ÍSLENSK útgáfa

EES-viðbætir

við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

ISSN 1022-9337

Nr. 10

29. árgangur

17.2.2022

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2022/EES/10/01 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1251 frá 18. september 2018 um að samþykkja ekki empentrín sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 1

2022/EES/10/02 Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/63 frá 19. desember 2018 um geiratengt tilvísunarskjal um bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun, vísbenda um árangur í umhverfismálum fyrir geira og árangursviðmiðanir fyrir framleiðslugeira raf- og rafeindabúnaðar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1221/2009 um frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS) 3

2022/EES/10/03 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1993 frá 28. nóvember 2019 um viðurkenningu á „Trade Assurance Scheme for Combinable Crops“ til að sýna fram á að viðmiðunum um sjálfbærni samkvæmt tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 98/70/EB og 2009/28/EB hafi verið fylgt 33

2022/EES/10/04 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1942 frá 22. nóvember 2019 um að samþykkja ekki karbendasím sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 9 35

2022/EES/10/05 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1950 frá 25. nóvember 2019 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir kalíumsalti af sýklóhexýl-hýdroxýdíasen-1-oxíði (K-HDO) til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 37

2022/EES/10/06 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1951 frá 25. nóvember 2019 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir tebúkónasóli til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 39

2022/EES/10/07 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1960 frá 26. nóvember 2019 um að samþykkja ekki silfurseólít sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2 og 7 41

2022/EES/10/08 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/641 frá 12. maí 2020 um tæknilegar upplýsingar fyrir útreikning á vátryggingaskuld og kjarnagjaldþoli vegna gagnaskila með viðmiðunardagsetningar frá 31. mars 2020 til 29. júní 2020 í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði vátrygginga og endurtrygginga 43

2022/EES/10/09 Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/503 frá 3. apríl 2020 um breytingu á ákvörðun 2014/312/ESB í því skyni að framlengja undanþáguna fyrir sinkoxíð til að heimila notkun þess sem rotverjandi stöðgara svo hún taki til „rotvarnarefna fyrir vörur í ílátum“ og rotvarnarefna í „litaþykkni“ 143

2022/EES/10/10 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1910 frá 7. nóvember 2019 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 808/2004 að því er varðar hagskýrslur Bandalagsins um upplýsingasamfélagið fyrir viðmiðunarárið 2020 146

2022/EES/10/11 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2235 frá 16. desember 2020 um reglur um beitingu reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 og (ESB) 2017/625 að því er varðar fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum, fyrirmyndir að opinberum vottorðum og fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum/opinberum vottorðum vegna komu inn í Sambandið og tilflutninga innan Sambandsins á sendingum af tilteknum flokkum dýra og vara og opinbera vottun að því er varðar slík vottorð og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 599/2004, framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 636/2014 og (ESB) 2019/628, tilskipun 98/68/EB og ákvörðunum 2000/572/EB, 2003/779/EB og 2007/240/EB 166

2022/EES/10/12 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/280 frá 3. desember 2018 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 138/2004 að því er varðar tilvísanir í evrópska þjóðhags- og svæðisreikningakerfið í Evrópusambandinu 575

2022/EES/10/13 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/658 frá 21. apríl 2021 um leyfi fyrir ilmkjarnaolíu úr *Origanum vulgare* L. undirteg. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 601

2022/EES/10/14 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/669 frá 23. apríl 2021 um leyfi fyrir tæknilega hreinu L-lýsínmónóhýdróklóríði og fljótandi L-lýsínbasa, sem eru framleidd með *Corynebacterium casei* KCCM 80190 eða Corynebacterium glutamicum KCCM 80216 eða *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 605

2022/EES/10/15 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/718 frá 30. apríl 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 371/2011 að því er varðar nafn leyfishafa fyrir dímetýlglýsínnatríumsalt sem fóðuraukefni 612

2022/EES/10/16 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/719 frá 30. apríl 2021 um leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 614

2022/EES/10/17 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/733 frá 5. maí 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 887/2011 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/961 að því er varðar nafn leyfishafa fyrir *Enterococcus faecium* CECT 4515 sem fóðuraukefni og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1395 að því er varðar nafn leyfishafa fyrir *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 sem fóðuraukefni 618

2022/EES/10/18 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/932 frá 9. júní 2021 um að fella tímabundið úr gildi leyfi fyrir lasalósíð-A-natríumi (Avatec 15% cc) og lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (leyfishafi er Zoetis Belgium S.A.) 620

2022/EES/10/19 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/967 frá 16. júní 2021 um endurnýjun á leyfi fyrir manganklósambandi af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 350/2010 623

2022/EES/10/20 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/968 frá 16. júní 2021 um endurnýjun á leyfi fyrir sinkklósambandi af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 335/2010 627

2022/EES/10/21 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/969 frá 16. júní 2021 um leyfi fyrir L-þreóníni, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 13325, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 631

2022/EES/10/22 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/981 frá 17. júní 2021 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 109.713, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* DSM 18404, sem fóðuraukefni fyrir alifuglategundir, skrautfugla og fráfærugrísi (leyfishafi: BASF SE) og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 271/2009 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1068/2011 635

2022/EES/10/23 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/982 frá 17. júní 2021 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 122001, sem fóðuraukefni fyrir svín og alifugla (leyfishafi: Roal Oy) og um niðurfellingu á reglugerðum (ESB) nr. 277/2010, (ESB) nr. 891/2010 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 886/2011 639

2022/EES/10/24 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1098 frá 2. júlí 2021 um breytingu á II., III. og IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir 24-epíbrassínólíð, laukútdrátt úr *Allium cepa* L., sýflúmetófen, flúdíoxóníl, flúroxýpýr, natríum-5-nítrógvæjakólat, natríum-o-nítrófenólat og natríum-p-nítrófenólat í eða á tilteknum afurðum 642

2022/EES/10/25 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1110 frá 6. júlí 2021 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir ametóktradín, bixafen, fenasakín, spínetóram, teflútrín og þíenkarbasónmetýl í eða á tilteknum afurðum 666

2022/EES/10/26 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1247 frá 29. júlí 2021 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir mandestróbín í þrúgum og jarðarberjum 684

2022/EES/10/27 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/461 frá 16. mars 2021 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1235/2008 að því er varðar dagsetningu fyrir móttöku beiðna um viðurkenningu á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum að því er varðar jafngildi samkvæmt fyrirkomulagi á innflutningi lífrænt ræktaðra vara sem byggist á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 697

2022/EES/10/28 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1040 frá 16. apríl 2021 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/128 að því er varðar kröfur um varnarefni í matvælum sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi sem eru þróuð til að fullnægja næringarþörfum ungbarna og smábarna 699

2022/EES/10/29 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1041 frá 16. apríl 2021 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/127 að því er varðar kröfur um varnarefni í ungbarnablöndum og stoðblöndum 702

2022/EES/10/30 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/601 frá 13. apríl 2021 um samræmda eftirlitsáætlun Sambandsins til margra ára fyrir árin 2022, 2023 og 2024 til þess að tryggja að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa og meta þau váhrif sem neytendur verða fyrir af völdum varnarefnaleifa í og á matvælum úr jurta- og dýraríkinu 705

2022/EES/10/31 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/882 frá 1. júní 2021 um leyfi til að setja á markað þurrkaðar lirfur *Tenebrio molitor* sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdar-reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 718

2022/EES/10/32 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/900 frá 3. júní 2021 um leyfi fyrir breytingum á skilyrðum fyrir notkun á nýfæðinu galaktófásykru samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdar-reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 724

2022/EES/10/33 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/912 frá 4. júní 2021 um leyfi fyrir breytingum á nákvæmum skilgreiningum á nýfæðinu laktó-*N*-neótetraósa (örverufræðilegur uppruni) og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 728

2022/EES/10/34 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/457 frá 13. janúar 2021 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/161 að því er varðar undanþágu frá þeirri skyldu heildsala að afvirkja einkvæmt auðkenni vara sem eru fluttar út til Breska konungsríkisins 731

2022/EES/10/35 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/756 frá 24. mars 2021 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1234/2008 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum og dýralyfjum 733

2022/EES/10/36 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1297 frá 4. ágúst 2021 um breytingu á XVII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 viðvíkjandi perflúorókarboxýlsýru sem inniheldur 9 til 14 kolefnisatóm í keðjunni (C9–C14 PFCA), söltum hennar og skyldum efnum 736

2022/EES/10/37 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/876 frá 31. maí 2021 um reglur um beitingu reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 að því er varðar umsóknir um leyfi og endurskoðunarskýrslur varðandi notkun efna við framleiðslu á varahlutum í vörur á útleið og til viðgerða á hlutum og samsettum framleiðsluvörum, sem eru ekki framleidd lengur, og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 340/2008 741

2022/EES/10/38 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1045 frá 24. júní 2021 um að samþykkja dídekýldímetýlammóníumklóríð sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 3 og 4 749

2022/EES/10/39 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1063 frá 28. júní 2021 um að samþykkja alkýl(C_{12-16})-dímetýlbensýlammóníumklóríð sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 3 og 4 753

2022/EES/10/40 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2007 frá 8. desember 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 1-dekanól, 1,4-dímetýlnaftalín, 6-bensýladenín, asekínósýl, *Adoxophyes orana*-kyrningaveiru, álsúlfat, amísúlbróm, *Aureobasidium pullulans* (stofnum DSM 14940 og DSM 14941), asadíraktín, *Bacillus pumilus* QST 2808, benalaxýl-M, bixafen, búpírímat, *Candida oleophila* af stofni O, klórantranilípról, dínatríumfosfónat, díþíanón, dódín, emamektín, flúbendíamíð, flúmetúrón, flúxapýroxað, flútríafól, hexýþíasox, ímasamox, ipkónasól, ísoxaben, L-askorbínsýru, brennisteinskalk, appelsínuolíu, *Paecilomyces fumosoroseus* af stofni FE 9901, pendímetalín, penflúfen, penþíópýrað, kalsíumfosfónat, prósúlfúrón, *Pseudomonas sp.* af stofni DSMZ 13134, pýridalýl, pýríófenón, pýroxsúlam, kínmerak, S-absisínsýru, sedaxan, sintófen, natríumsilfurþíósúlfat, spínetóram, spírótetramat, *Streptomyces lydicus* af stofni WYEC 108, táflúvalínat, tebúfenósíð, tembótríón, þíenkarbasón, valífenalat og sinkfosfíð 757

2022/EES/10/41 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/556 frá 31. mars 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2017/1529 og (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir grunnefninu natríumklóríði 762

2022/EES/10/42 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 frá 20. nóvember 2020 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni, eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 767

2022/EES/10/43 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/726 frá 4. maí 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar samþykkistímabilin fyrir virku efnin *Adoxophyes orana*-kyrningaveiru og flútríafól 779

2022/EES/10/44 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/745 frá 6. maí 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin álammóníumsúlfat, álsílíkat, beflúbútamíð, benþíavalíkarb, bífenasat, boskalíð, kalsíumkarbónat, kaptan, koltvísýring, sýmoxaníl, dímetómorf, etefón, útdrátt úr teviði, famoxadón, leifar af eimaðri fitu, fitusýrur C7 til C20, flúmíoxasín, flúoxastróbín, flúrklóridón, fólpet, formetanat, gibberellsýru, gibberellín, heptamaloxýlóglúkan, vatnsrofin prótín, járnsúlfat, metasaklór, metríbúsín, milbemektín, *Paecilomyces lilacinus* af stofni 251, fenmedífam, fosmet, pírimífosmetýl, plöntuolíu/repjuolíu, kalíumbíkarbónat, própamókarb, próþíókónasól, kvarssand, fisklýsi, efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/kindamör, S-metólaklór, ógreinótt fiðrildaferómón, tebúkónasól og þvagefni 782

2022/EES/10/45 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/795 frá 17. maí 2021 um að afturkalla samþykki fyrir virka efninu alfasýpermetríni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 787

2022/EES/10/46 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/809 frá 20. maí 2021 um að samþykkja ekki gerjaðan útdrátt úr laufum *Symphytum officinale* L. (valurt) sem grunnefni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað 789

2022/EES/10/47 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/824 frá 21. maí 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 540/2011 og (ESB) nr. 820/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu terbútýlasíni 791

2022/EES/10/48 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/843 frá 26. maí 2021 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu sýasófamíði, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 796

2022/EES/10/49 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/853 frá 27. maí 2021 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Streptomyces* af stofni K61, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 802

2022/EES/10/50 Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/903 frá 3. júní 2021 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB að því er varðar tiltekin viðmiðunarmörk fyrir anilín í tilteknum leikföngum 807

2022/EES/10/51 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1068 frá 24. júní 2021 um breytingu á reglugerð (ESB) 2016/1628 að því er varðar umbreytingarákvæði hennar um tiltekinn vélbúnað, sem er búinn hreyflum með aflsvið sem er meira en eða jafnt og 56 kW og minna en 130 kW og meira en eða jafnt og 300 kW, til þess að bregðast við áhrifum af völdum COVID-19-hættuástandsins 811

2022/EES/10/52 Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1206 frá 30. apríl 2021 um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/90/ESB um búnað um borð í skipum að því er varðar gildandi staðal fyrir prófunarstofur sem samræmismatsstofur nota fyrir búnað um borð í skipum 814

2022/EES/10/53 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/340 frá 17. desember 2020 um breytingu á framseldum reglugerðum (ESB) 2019/2013, (ESB) 2019/2014, (ESB) 2019/2015, (ESB) 2019/2016, (ESB) 2019/2017 og (ESB) 2019/2018 að því er varðar kröfur um orkumerkingar rafeindaskjáa, þvottavéla til heimilisnota og þvottavéla með þurrkara til heimilisnota, ljósgjafa, kælitækja, uppþvottavéla til heimilisnota og kælitækja sem eru notuð við beina sölu 816

2022/EES/10/54 Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/367 frá 4. mars 2020 um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/49/EB að því er varðar að koma á matsaðferðum fyrir skaðleg áhrif af hávaða í umhverfinu 862

2022/EES/10/55 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/5 frá 11. desember 2018 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 726/2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu, um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1901/2006 um lyf fyrir börn og á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum 867

2022/EES/10/56 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB 886

2022/EES/10/57 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 frá 20. júní 2019 um þrávirk, lífræn mengunarefni 1011

2022/EES/10/58 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/784 frá 8. apríl 2020 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 að því er varðar skráningu á perflúoróoktansýru (PFOA), söltum hennar og skyldum efnasamböndum 1044

2022/EES/10/59 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1203 frá 9. júní 2020 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 að því er varðar færsluna fyrir perflúoróoktansúlfónsýru og afleiður hennar (PFOS) 1049

2022/EES/10/60 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1204 frá 9. júní 2020 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 að því er varðar skráningu á díkófóli 1052

2022/EES/10/61 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/277 frá 16. desember 2020 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 um þrávirk lífræn mengunarefni að því er varðar pentaklórófenól og sölt þess og estera 1055

2022/EES/10/62 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/115 frá 27. nóvember 2020 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 að því er varðar perflúoróoktansýru (PFOA), sölt hennar og skyld efnasambönd 1058

2022/EES/10/63 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/878 frá 20. maí 2019 um breytingu á tilskipun 2013/36/ESB að því er varðar aðila sem njóta undanþágu, eignarhaldsfélög á fjármálasviði, blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi, starfskjör, eftirlitsráðstafanir og -heimildir og ráðstafanir til að varðveita eigið fé 1061

2022/EES/10/64 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/337 frá 16. febrúar 2021 um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/1129 að því er varðar ESB-endurbótalýsingu og markvissar aðlaganir fyrir fjármálamilliliði og tilskipun 2004/109/EB að því er varðar notkun á sameiginlega rafræna skýrslusniðinu fyrir árleg reikningsskil, til að stuðla að endurbótum í kjölfar COVID-19 hættuástandsins 1104

2022/EES/10/65 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2084 frá 14. desember 2020 um breytingu og leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2067 um sannprófun á gögnum og um faggildingu sannprófenda samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB 1117

2022/EES/10/66 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/956 frá 28. júní 2018 um vöktun og skýrslugjöf vegna koltvísýringslosunar og eldsneytisnotkunar nýrra þungra ökutækja 1131

2022/EES/10/67 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/888 Frá 13. mars 2019 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/956 að því er varðar gögn um ný þung ökutæki sem aðildarríki og framleiðendur eiga að vakta og gefa skýrslu um 1146

2022/EES/10/68 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1242 frá 20. júní 2019 um að setja staðla um frammistöðu vegna losunar koltvísýrings fyrir ný, þung ökutæki og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 595/2009 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/956 og tilskipun ráðsins 96/53/EB 1150

2022/EES/10/69 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/709 frá 29. apríl 2021 um leyfi fyrir L-histidínmónóhýdróklóríðmónóhýdrati, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80212, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 1189

2022/EES/10/70 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/758 frá 7. maí 2021 um stöðu tiltekinna vara sem fóðuraukefna, sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003, og um töku tiltekinna fóðuraukefna af markaði 1193

2022/EES/10/71 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1175 frá 16. júlí 2021 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á fjölalkóhóli í tiltekið orkuskert sælgæti 1206

2022/EES/10/72 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1399 frá 24. ágúst 2021 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir drjóla grasdrjólasveppa og beiskjuefni úr grasdrjólasveppi í tilteknum matvælum 1209

2022/EES/10/73 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1408 frá 27. ágúst 2021 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir trópanbeiskjuefni í tilteknum matvælum 1214

2022/EES/10/74 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1377 frá 19. ágúst 2021 um leyfi fyrir breytingum á skilyrðum fyrir notkun á nýfæðinu óleóresín úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 1218

2022/EES/10/75 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1532 frá 17. september 2021 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar færslu 3-(1-((3,5-dímetýlísoxasól-4-ýl)metýl)-1H-pýrasól-4-ýl)-1-(3-hýdroxýbensýl)imídasólidín-2,4-díóns á skrá Sambandsins yfir bragðefni 1222

2022/EES/10/76 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1686 frá 7. júlí 2021 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/161 að því er varðar mat á tilkynningum frá lögbærum landsyfirvöldum til framkvæmdastjórnarinnar og um að færa græðandi lyf í ATC-flokknum D03AX og lyfjaformið flugulirfur á skrána yfir lyf sem skulu ekki búin öryggisþáttum 1225

2022/EES/10/77 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/383 frá 3. mars 2021 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um skráningu meðefna sem eru ekki samþykkt til að nota í plöntuverndarvörur 1228

2022/EES/10/78 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/917 frá 7. júní 2021 um samþykki fyrir áhættulitlu virku efnunum pepínómósaíkveiru af ESB-stofni, vægu einangri Abp1, og pepínómósaíkveiru af stofni CH2, vægu einangri Abp2, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 1248

2022/EES/10/79 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2085 frá 14. desember 2020 um breytingu og leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 um vöktun á losun gróðurhúsalofttegunda og skýrslugjöf um losunina samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB 1254

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/1251 **2022/EES/10/01**

frá 18. september 2018

um að samþykkja ekki empentrín sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ([2]) er komið á fót skrá yfir fyrirliggjandi virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær yfir empentrín (EB-nr. ekki úthlutað, CAS-númer: 54406-48-3).

2) Empentrín hefur verið metið fyrir notkun í vörur í vöruflokki 18, skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að verjast öðrum liðdýrum, eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

3) Belgía var tilnefnd sem lögbært matsyfirvald og lagði fram matsskýrslurnar ásamt tilmælum 24. júní 2016.

4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 setti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu fram 13. desember 2017, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins ([3]).

5) Samkvæmt því áliti má gera ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokk 18 og innihalda empentrín, uppfylli ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

6) Einkum skal umsækjandinn, skv. 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, leggja fram fullnægjandi gögn til að mögulegt sé að ákvarða hvort virkt efni uppfylli viðmiðanirnar fyrir útilokun sem um getur í 1. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar. Lögbæra matsyfirvaldið hefur alloft óskað eftir því við umsækjandann að hann leggi fram gögn um krabbameinsvaldandi áhrif til að framkvæma megi þetta mat en hann hefur ekki skilað þeim innan tilskilins frests sem gerir það ómögulegt að meta viðmiðunina fyrir útilokun sem mælt er fyrir um í a-lið 1. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar.

7) Í sviðsmyndum sem metnar voru við mat á áhættu fyrir heilbrigði manna og umhverfið greindist þar að auki óviðunandi áhætta og ekki var unnt að greina neina örugga notkun.

8) Því er ekki rétt að samþykkja empentrín til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Empentrín (EB-nr. ekki úthlutað, CAS-nr.: 54406-48-3) er ekki samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 235, 19.9.2018, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 154/2019 frá 13. júní 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

([3]) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu empentríni, vöruflokkur 18 *(Opinion on the application for approval of the active substance Empenthrin, Product type: 18*), ECHA/BPC/182/2017, samþykkt 13. desember 2017.

2. gr.

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

Gjört í Brussel 18. september 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/63 **2022/EES/10/02**

frá 19. desember 2018

um geiratengt tilvísunarskjal um bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun, vísbenda um árangur í umhverfismálum fyrir geira og árangursviðmiðanir fyrir framleiðslugeira raf- og rafeindabúnaðar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1221/2009 um frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (EB) nr. 1221/2009 er framkvæmdastjórninni gert skylt að þróa geiratengd tilvísunarskjöl fyrir tiltekna atvinnuvegi. Skjölin skulu ná yfir bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun, umhverfisárangursvísa og, eftir því sem við á, árangursviðmiðanir og flokkunarkerfi til að tilgreina umhverfisárangur. Fyrirtækjum/stofnunum sem eru skráð í eða eru að undirbúa skráningu í umhverfisstjórnunarkerfið, sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 1221/2009, er skylt að taka tillit til þessara skjala þegar þau þróa umhverfisstjórnunarkerfi sín og þegar þau meta árangur sinn í umhverfismálum í umhverfisyfirlýsingu sinni, eða uppfærðri umhverfisyfirlýsingu, sem er útbúin í samræmi við IV. viðauka við þá reglugerð.

2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1221/2009 bar framkvæmdastjórninni að koma á fót vinnuáætlun um að setja fram leiðbeinandi skrá yfir geira sem á að líta á sem forgangsgeira að því er varðar samþykkt geiratengdra tilvísunarskjala og tilvísunarskjala sem liggja þvert á skiptingu í geira. Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar um að koma á fót vinnuáætlun um að setja fram leiðbeinandi skrá yfir geira að því er varðar samþykkt geiratengdra tilvísunarskjala og tilvísunarskjala sem liggja þvert á skiptingu í geira, samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1221/2009 um frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS) ([2]), er framleiðslugeiri raf- og rafeindabúnaðar tilgreindur sem forgangsgeiri.

3) Geiratengt tilvísunarskjal fyrir framleiðslugeira raf- og rafeindabúnaðar ætti að vera með áhersluna á bestu starfsvenjur, vísbenda og viðmiðanir fyrir framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar. Þar ætti að tilgreina, samkvæmt bestu starfsvenjum í umhverfisstjórnun fyrir geirann, markvissar aðgerðir til að bæta heildarumhverfisstjórnun fyrirtækja í geiranum á þremur meginsviðum: framleiðsluferla, stjórnunar aðfangakeðju og aðgerða til að stuðla að frekara hringrásarhagkerfi.

4) Til að gera fyrirtækjum/stofnunum, umhverfissannprófendum og öðrum nægan tíma til að undirbúa innleiðingu geiratengda tilvísunarskjalsins fyrir framleiðslugeira raf- og rafeindabúnaðar ætti að fresta beitingu þessarar ákvörðunar um 120 daga frá þeim degi sem hún er birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

5) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við aðildarríkin og aðra hagsmunaaðila, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1221/2009, við þróun geiratengda tilvísunarskjalsins sem fylgir þessari ákvörðun.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 49. gr. reglugerðar (EB) nr. 1221/2009.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 17, 18.1.2019, bls. 94. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 174/2019 frá 13. júní 2019 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Stjtíð. ESB C 358, 8.12.2011, bls. 2.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Geiratengda tilvísunarskjalið um bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun, geirabundna umhverfisárangursvísa og árangursviðmiðanir fyrir framleiðslugeira raf- og rafeindabúnaðar, að því er varðar reglugerð (EB) nr. 1221/2009, er birt í viðaukanum við þessa ákvörðun.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 19. maí 2019.

Gjört í Brussel 19. desember 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

1. **INNGANGUR**

Þetta geiratengda tilvísunarskjal byggist á ítarlegri vísinda- og stefnuskýrslu ([1]) („Best Practice Report“ (skýrsla um bestu starfsvenjur)) sem sameiginleg rannsóknarmiðstöð framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins þróaði.

Lagalegur bakgrunnur sem skiptir máli

Umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS) fyrir frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana var innleitt 1993 með reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1836/93 ([2]). Eftir það hefur umhverfisstjórnunarkerfi ESB tvívegis verið endurskoðað í veigamiklum atriðum:

— Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 761/2001 ([3]).

— Reglugerð (EB) nr. 1221/2009.

Mikilvægur, nýr þáttur í seinni endurskoðuninni, sem öðlaðist gildi 11. janúar 2010, er 46. grein um samningu geiratengdra tilvísunarskjala. Geiratengdu tilvísunarskjölin verða að ná yfir bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun (BEMP), umhverfisárangursvísa fyrir tiltekna geira og, eftir því sem við á, árangursviðmiðanir og flokkunarkerfi til að tilgreina árangur.

Hvernig ber að skilja og nota þetta skjal

Umhverfisstjórnunarkerfi ESB er kerfi fyrir frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana sem eru skuldbundin til bæta stöðugt árangur sinn í umhverfismálum. Í þessu geiratengda tilvísunarskjali eru gefnar sérstakar leiðbeiningar fyrir framleiðslugeira raf- og rafeindabúnaðar innan ramma þessa kerfis og bent á ýmsa valkosti fyrir umbætur sem og bestu starfsvenjur.

Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins samdi skjalið og notaði upplýsingar frá hagsmunaaðilum. Tæknilegur vinnuhópur sérfræðinga og hagsmunaaðila í geiranum, sem stýrt var af Sameiginlegri rannsóknarmiðstöð framkvæmdastjórnarinnar, ræddi og samþykkti síðan bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun, geirabundna umhverfisárangursvísa og árangursviðmiðanir sem lýst er í þessu skjali; þessar viðmiðanir töldust einkum svara til þess árangurs í umhverfismálum sem þau fyrirtæki/stofnanir í geiranum, sem standa sig best, hafa náð.

Tilgangurinn með geiratengda tilvísunarskjalinu er að aðstoða og styðja öll fyrirtæki/stofnanir sem hyggjast bæta árangur sinn í umhverfismálum með því að veita þeim hugmyndir og innblástur sem og hagnýtar og tæknilegar leiðbeiningar.

Geiratengda tilvísunarskjalinu er fyrst og fremst beint til fyrirtækja/stofnana sem eru þegar skráð í umhverfisstjórnunarkerfi ESB, í öðru lagi til fyrirtækja/stofnana sem eru að íhuga skráningu í umhverfisstjórnunarkerfið síðar meir og í þriðja lagi til allra fyrirtækja/stofnana sem vilja læra meira um bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun í þeim tilgangi að bæta árangur sinn í umhverfismálum. Markmiðið með þessu skjali er þar af leiðandi að auðvelda öllum fyrirtækjum/stofnunum í framleiðslugeira raf- og rafeindabúnaðar að einbeita sér að umhverfisþáttum sem skipta máli, bæði beint og óbeint, og afla sér upplýsinga um bestu starfsvenjur í umhverfismálum, sem og um viðeigandi, geirabundna árangursvísa í umhverfismálum í því skyni að mæla árangur sinn í umhverfismálum, og árangursviðmiðanir.

Hvernig fyrirtæki/stofnanir sem skráð eru í umhverfisstjórnunarkerfi ESB skulu taka tillit til geiratengdu tilvísunarskjalanna

Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1221/2009 skulu fyrirtæki/stofnanir, sem skráð eru í umhverfisstjórnunarkerfi ESB, taka tillit til geiratengdu tilvísunarskjalanna á tveimur mismunandi stigum:

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

([1]) Vísinda- og stefnuskýrslan er aðgengileg öllum á vefsíðu JRC á þessu veffangi: http://susproc.jrc.ec.europa.eu/activities/emas/documents/BEMP_EEE_Manufacturing.pdf Ályktanirnar sem koma fram í þessu geiratengda tilvísunarskjali varðandi bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun og notkunarsvið þeirra, sem og tilgreindu, sértæku umhverfisárangursvísarnir og árangursviðmiðanirnar, byggjast á niðurstöðum sem eru skjalfestar í vísinda- og stefnuskýrslunni. Þar má finna allar bakgrunnsupplýsingar og tæknilegar upplýsingar.

([2]) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1836/93 frá 29. júní 1993 um frjálsa aðild iðnfyrirtækja að umhverfismála- og vistúttektarkerfi Bandalagsins (Stjtíð. EB L 168, 10.7.1993, bls. 1).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 761/2001 frá 19. mars 2001 um að heimila frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS) (Stjtíð. EB L 114, 24.4.2001, bls. 1).

Fyrirtæki/stofnanir skulu nota viðeigandi þætti geiratengda tilvísunarskjalsins þegar þau/þær skilgreina og rýna sértæk og almenn umhverfismarkmið sín í samræmi við viðkomandi umhverfisþætti, sem auðkenndir eru í umhverfisrýni og -stefnu, og einnig þegar þau/þær ákveða hvaða aðgerðir eigi að framkvæma til að bæta umhverfisárangur þeirra.

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

a) Fyrirtæki/stofnanir skulu huga að viðkomandi geirabundnum umhverfisárangursvísum í geiratengdu tilvísunarskjölunum þegar þau velja vísa ([4]) sem á að nota í skýrslugjöf um umhverfisárangur.

Þegar safn vísa er valið til skýrslugjafar skulu þau taka tillit til vísanna sem lagðir eru til í samsvarandi geiratengdu tilvísunarskjali og gildi þeirra að því er varðar mikilvæga umhverfisþætti sem fyrirtækið/stofnunin tilgreinir í umhverfisrýninni. Aðeins þarf að taka tillit til vísa ef þeir skipta máli fyrir þá umhverfisþætti sem teljast vera mikilvægastir í umhverfisrýninni.

b) Þegar fyrirtæki/stofnanir gefa skýrslu um umhverfisárangur og um aðra þætti sem varða umhverfisárangur skulu þau geta þess í umhverfisyfirlýsingunni hvernig tekið hefur verið tillit til viðeigandi bestu starfsvenja í umhverfisstjórnun og, ef þær eru fyrir hendi, árangursviðmiðana.

Þau skulu lýsa því hvernig viðkomandi bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun og árangursviðmiðanir (sem gefa vísbendingu um þann árangur í umhverfismálum sem þeir sem standa sig best hafa náð) voru notaðar til að ákvarða ráðstafanir og aðgerðir og hugsanlega til að ákveða forgangsröð í því skyni að bæta (enn frekar) árangurinn í umhverfismálum. Hinsvegar er það ekki skylda að innleiða bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eða uppfylla tilgreindar árangursviðmiðanir þar eð umhverfisstjórnunarkerfið byggist á valfrelsi og það er því á valdi fyrirtækjanna/stofnananna sjálfra að meta hvort viðmiðanirnar og innleiðing bestu starfsvenja séu hagkvæmar með tilliti til kostnaðar og ábata.

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

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

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

Umhverfissannprófendur umhverfisstjórnunarkerfis ESB skulu kanna hvort og hvernig fyrirtækið/stofnunin hefur tekið mið af geiratengda tilvísunarskjalinu við gerð umhverfisyfirlýsingar sinnar (d-liður 5. mgr.18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1221/2009).

Þegar úttekt er gerð þurfa faggiltir umhverfissannprófendur að fá gögn frá fyrirtækinu/stofnuninni sem sanna hvernig viðkomandi þættir í geiratengda tilvísunarskjalinu voru valdir og tillit tekið til þeirra í ljósi umhverfisrýninnar. Þeir eiga ekki að kanna samræmi við árangursviðmiðanirnar sem lýst er heldur staðfesta gögnin sem sanna hvernig geiratengda tilvísunarskjalið hefur verið notað til leiðbeiningar við ákvörðun vísa og tilhlýðilegra, valfrjálsra ráðstafana sem fyrirtækið getur hrundið í framkvæmd til að bæta árangur sinn í umhverfismálum.

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

Í ljósi þess að umhverfisstjórnunarkerfi ESB og geiratengdu tilvísunarskjölin byggja á valfrjálsri þátttöku skal ekki leggja neina óhóflega byrði á fyrirtæki/stofnanir um að veita slíkar sannanir. Einkum skulu sannprófendur ekki krefjast sérstaks rökstuðnings fyrir hverri bestu starfsvenju, geiratengdum umhverfisárangursvísum og árangursviðmiðunum sem nefnd eru í geiratengda tilvísunarskjalinu og sem fyrirtækið/stofnunin telja að skipti ekki máli í ljósi umhverfisrýninnar. Engu að síður gætu þeir lagt til viðeigandi viðbótarþætti fyrir fyrirtækið/stofnunina til að taka tillit til í framtíðinni sem frekari sannana um skuldbindingu fyrirtækisins/stofnunarinnar til að bæta stöðugt árangur sinn.

Uppbygging geiratengda tilvísunarskjalsins

Þetta skjal er í fjórum köflum. Í 1. kafla er lagalegur bakgrunnur umhverfisstjórnunarkerfis ESB (EMAS) kynntur og því lýst hvernig nota eigi skjalið en í 2. kafla er notkunarsvið þessa geiratengda tilvísunarskjals skilgreint. Í 3. kafla er stutt lýsing á mismunandi bestu starfsvenjum í umhverfisstjórnun ([5]) ásamt upplýsingum um notkunarsvið þeirra. Þegar hægt er að setja fram tiltekna umhverfisárangursvísa og árangursviðmiðanir fyrir tilteknar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun er það einnig tekið fram. Þó var ekki mögulegt að skilgreina árangursviðmiðanir fyrir allar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun, annaðhvort vegna takmarkaðra tiltækra upplýsinga eða af því sérstök skilyrði fyrir hvert fyrirtæki og/eða stöð (gerð raf- og rafeindabúnaðar sem var framleiddur var allt frá stórum heimilistækjum niður í lítil og örrásatæknilegan búnað, bæði milli fyrirtækja og frá fyrirtæki til neytenda, fjölbreytni framleiðsluferla í hverri framleiðslustöð o.s.frv.) voru svo breytileg að árangursviðmiðanir hefðu enga þýðingu. Jafnvel þó að árangursviðmiðanir séu gefnar eru þær ekki ætlaðar sem markmið sem öll fyrirtæki eiga að ná eða mælistikur til að bera saman umhverfisárangur þvert á fyrirtæki í geiranum heldur frekar sem mælikvarði á það sem er mögulegt til að hjálpa einstökum fyrirtækjum við að meta eigin framfarir og hvetja þau til að bæta sig enn frekar. Að lokum er sett fram yfirlitstafla í 4. kafla með völdum umhverfisárangursvísum sem mestu máli skipta ásamt viðeigandi skýringum og tilheyrandi árangursviðmiðunum.

2. GILDISSVIÐ

Þetta tilvísunarskjal fjallar um umhverfisárangur í framleiðslugeira raf- og rafeindabúnaðar. Markhópur þessa skjals eru fyrirtæki sem tilheyra framleiðslugeira raf- og rafeindabúnaðar, þ.e. hafa eftirfarandi kóða atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins (samkvæmt atvinnugreinaflokkuninni sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 1893/2006 ([6])):

— 26 — Framleiðsla á tölvu- og rafeindavörum og optískum vörum

— 27 — Framleiðsla á rafbúnaði og heimilistækjum

— 28.12, 28.13 — Framleiðsla á vökvaaflsbúnaði og á öðrum dælum og þjöppum

— 28.22 — Framleiðsla á lyftitækjum og færslubúnaði

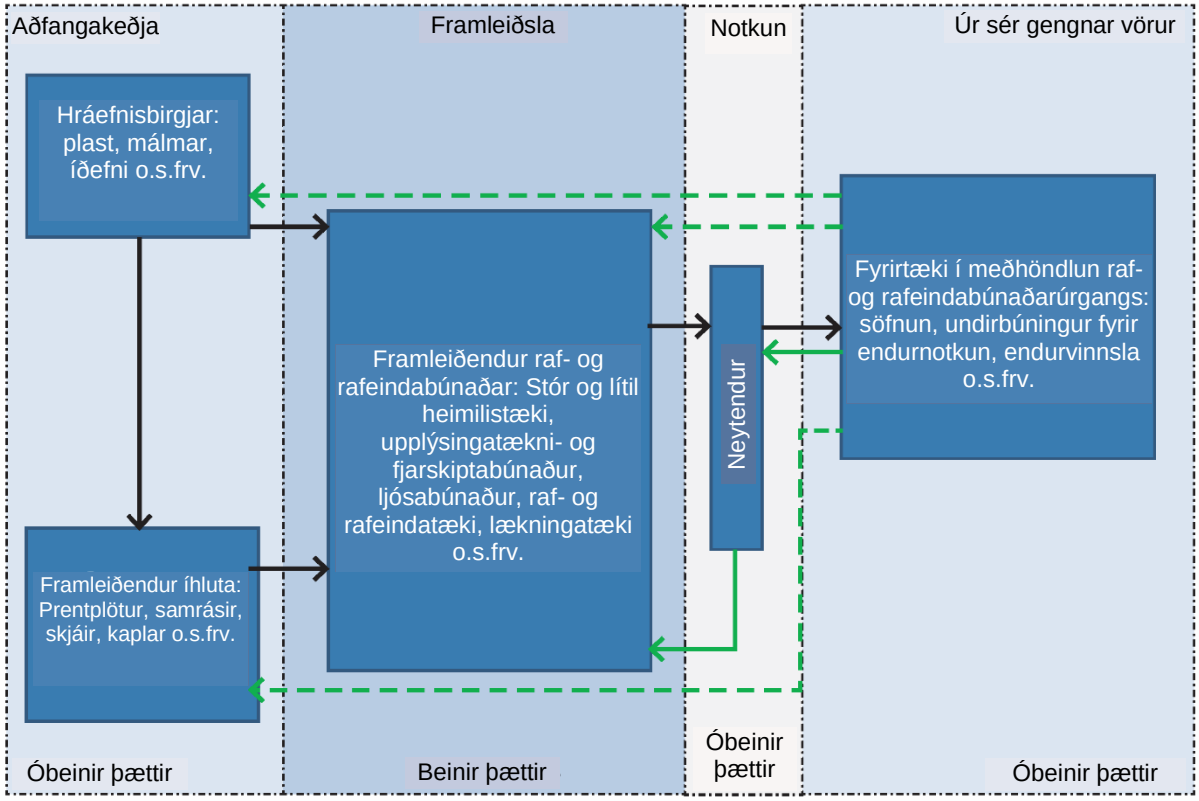
— 28.23 Framleiðsla á skrifstofuvélum og búnaði.

Þetta tilvísunarskjal nær yfir aðgerðir sem framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar geta hrundið í framkvæmd til að ná fram umbótum á umhverfisárangri í allri virðiskeðju raf- og rafeindabúnaðar eins og sett er fram á myndinni hér á eftir. Örvarnar á myndinni sýna flæði lykilefniviða milli mismunandi aðila í virðiskeðjunni en hugtökin „bein“ og „óbein“ eru notuð til að aðgreina starfsemi þar sem framleiðandinn hefur fulla stjórn („beinir umhverfisþættir“) frá starfsemi sem stafar af samskiptum við þriðju aðila en sem framleiðandi raf- og rafeindabúnaðarins getur haft sanngjörn áhrif á („óbeinir umhverfisþættir“).

([5]) Ítarleg lýsing á hverri bestu starfsvenju fyrir sig með hagnýtum leiðbeiningum um hvernig eigi að koma þeim í framkvæmd er aðgengileg í skýrslu um bestu starfsvenjur, sem Sameiginlega rannsóknarmiðstöðin gaf út, og er aðgengileg á netinu á: http://susproc.jrc.ec.europa.eu/activities/emas/documents/BEMP_EEE_Manufacturing.pdf Fyrirtæki/stofnanir eru hvött til að hafa samráð ef þau/þær hafa áhuga að fræðast nánar um einhverjar af bestu starfsvenjunum sem lýst er í þessu geiratengda tilvísunarskjali.

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

Yfirlit yfir flæði lykilefniviða í virðiskeðjunni fyrir framleiðslu á raf- og rafeindabúnaði



Þessu tilvísunarskjali er skipt í þrjá meginhluta (tafla 2-1) sem fjalla um, frá sjónarhorni framleiðenda, helstu umhverfisþættina í virðiskeðju raf- og rafeindabúnaðar.

Tafla 2-1

Uppbygging tilvísunarskjals fyrir framleiðslugeira raf- og rafeindabúnaðar og helstu umhverfisþættir sem fjallað er um

Liður	*Lýsing*	Helstu umhverfisþættir sem fjallað er um
3.1. Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir framleiðsluferli	Þessi liður nær yfir starfsemi sem tengist kjarnaaðgerðum í framleiðslu raf- og rafeindabúnaðar	Framleiðsla og samsetning á íhlutum Samsetning á fullunninni vöru Veitukerfi stöðvar Stjórnun staðar
3.2. Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir stjórnun aðfangakeðju	Þessi liður fjallar um stjórnun framleiðenda raf- og rafeindabúnaðar á aðfangakeðjunni. Í honum er lögð áhersla á aðgerðir sem fyrirtæki í geiranum geta komið á til að útvega efniviði á sjálfbæran hátt, skipta út hættulegum efnum og draga úr áhrifum aðfangakeðju sinnar á líffræðilega fjölbreytni.	Útvegun efniviða og íhluta Samskipti við og stjórnun birgja Vöruhönnun

Liður	*Lýsing*	Helstu umhverfisþættir sem fjallað er um
3.3. Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun til að stuðla að frekara hringrásarhagkerfi	Þessi liður fjallar um stjórnun og stefnumótandi starfsvenjur sem framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar geta hrundið í framkvæmd til að stuðla að frekara hringrásarhagkerfi, s.s. að breyta hönnunarvenjum, endurframleiða vörur eða þróa sjálfbærari viðskiptalíkön.	Vöruhönnun/þróun viðskiptalíkana Meðhöndlun á úr sér gengnum vörum

Umhverfisþættirnir sem settir eru fram í töflu 2-2 voru valdir þar eð þeir skipta almennt mestu máli fyrir geirann. Þó þarf að meta umhverfisþætti sem sértæk fyrirtæki eiga að stjórna í hverju tilviki fyrir sig.

Tafla 2-2

Umhverfisþættir sem mestu máli skipta og helsta umhverfisálag sem þeim tengist og fjallað er um í þessu skjali

Umhverfisþættir sem mestu máli skipta	Helsta tengda umhverfisálag
Framleiðsla og samsetning á íhlutum	Auðlindanýtni Vatn Úrgangur Losun í andrúmsloft Jarðvegur Orka og loftslagsbreytingar Hættuleg efni Líffræðileg fjölbreytni
Samsetning á fullunninni vöru	Orka og loftslagsbreytingar
Veitukerfi stöðvar	Auðlindanýtni Vatn Úrgangur Losun í andrúmsloft Orka og loftslagsbreytingar Líffræðileg fjölbreytni
Stjórnun staðar	Vatn Úrgangur Losun í andrúmsloft Jarðvegur Orka og loftslagsbreytingar Líffræðileg fjölbreytni
Útvegun efniviða og íhluta	Auðlindanýtni Orka og loftslagsbreytingar Líffræðileg fjölbreytni

Umhverfisþættir sem mestu máli skipta	Helsta tengda umhverfisálag
Samskipti við og stjórnun birgja	Auðlindanýtni Orka og loftslagsbreytingar Hættuleg efni
Vöruhönnun/þróun viðskiptalíkans	Auðlindanýtni Vatn Úrgangur Losun í andrúmsloft Orka og loftslagsbreytingar Hættuleg efni
Meðhöndlun á úr sér gengnum vörum	Auðlindanýtni Úrgangur

3. BESTU STARFSVENJUR Í UMHVERFISSTJÓRNUN, GEIRABUNDNIR UMHVERFISÁRANGURSVÍSAR OG ÁRANGURSVIÐMIÐANIR FYRIR FRAMLEIÐSLUGEIRA RAF- OG RAFEINDABÚNAÐAR

3.1. Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir framleiðsluferli

Þessi liður á við fyrir framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar

3.1.1. *Orkunýtin tækni fyrir hreinrými (e. cleanroom)*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að lágmarka orkunotkun í hreinrýmum. Þessu er hægt að ná með því að koma eftirfarandi ráðstöfunum í framkvæmd:

— Skilgreina rúmtak hreinrýmisins með réttum hætti og málsetja búnaðinn til samræmis við það. Markmiðið fyrir allan búnað er að minnka hann niður í það lágmark sem krafist er, að undanskildum kæliturnum og óvirkum íhlutum (rör og stokkar) sem er hægt að stækka til að spara orku. Stækkun þeirra bætir afköst vökvakælisins og gerir kleift að nota minni viftur og dælur.

— Draga úr mismunaþrýstingi milli hreinrýmisins og umhverfis þess og aðlaga loftrúmmálið þörfinni í því skyni að draga úr raforkunotkun viftanna.

— Gera ráð fyrir víðara starfrækslusviði fyrir hitastig og rakastig hreina rýmisins. Víðara starfrækslusvið leiðir til minni orkunotkunar við kælingu, forhitun og rakaeyðingu aðloftflæðisins.

— Fastsetja minni hraða við yfirborð ([7]) með því að setja saman stærri loftmeðhöndlunartæki og minni viftur sem gera það kleift að viðhalda hringrás loftsins á minni hraða.

— Ákvarða lægsta mögulega loftskiptihraðann með því að draga úr varmaálagi og raunmyndun agna inni í hreinrýminu.

— Nýta öll tækifæri til að draga úr varmaálagi sem myndast inni í hreinrýminu og endurheimta glatvarma frá vinnslubúnaði. Endurheimtan glatvarma er t.d. hægt að nota til að endurhita aðloft.

— Nota hánýtna íhluti, s.s. viftuhreyfla, sem eru búnir drifi með breytilegri tíðni, dælur og vökvakæla til að auðvelda betri viðbrögð við mismunandi álagi í hreinrýminu.

([7]) Hraði við yfirborð er hraði loftsins yfir síum eða hitunar-/kælispírölum í loftmeðhöndlunartækjum.

— Forðast að ofhreinsa vatn sem þarf til aðgerða í hreinrýminu með því að fara eftir nákvæmum skilgreiningum á tilskilinni flokkun hreinrýmisins án óþarflega stórra öryggisbila.

Nothæfi

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga almennt við fyrir alla framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar sem starfrækja hreinrými.

Í nýbyggðum hreinrýmisaðstöðum má loftskiptahraðinn vera minni en sá loftskiptahraði sem mælt er með samkvæmt flokkun þeirra en nauðsynlegt er að leitast við að tryggja og aðlaga gæðakröfurnar fyrir hreinrýmið. Í hreinrými sem fyrir er er hægt að beita eftirliti sem byggir á talningu agna og sívöktun til að lækka loftskiptahraðagildi.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i1) Orkunotkun í hreinrými til framleiðslu á prentplötum (kWh/m^2 af framleiddri prentplötu)	Á ekki við
i2) Orkunotkun í hreinrými til framleiðslu á hálfleiðurum og/eða samrásum (kWh/cm^2 af kísilþynnum)	
i3) Loftskiptahraði (samtals/klst.)	
i4) Nýtnistuðull kælibúnaðar sem er settur upp (kWh kæliorku sem er framleidd/kWh orku sem er notuð)	
i5) Eðlisleiðni vatns (μS/cm)	

3.1.2. *Orkunýtin kælitækni*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að draga úr þörf fyrir kælingu og bæta orkunýtni kælikerfa sem eru notuð í framleiðsluferlum og framleiðslusölum. Þessu er hægt að ná með því að beita eftirfarandi ráðstöfunum:

— Meta og besta áskilið hitastigfyrir hvert og eitt ferli og herbergi/rými með kælingarþörf.

— Nota keðjutengda kælingu með því að skipta kælihringrás sem fyrir er í tvö eða fleiri hitastigsþrep.

— Koma upp tækni til fríkælingar. Mismunandi viðeigandi tæknilegir möguleikar eru m.a. bein kæling með gegnumstreymi kaldara útilofts, þurr fríkæling þegar hringrás vatns er kæld með útilofti og vot fríkæling (kæliturn).

— Nota loftræstikerfi með varmaendurheimt til að kæla og eyða raka úr andrúmslofti sem kemur inn.

— Nota ísogskælitækni í stað þjöppuvökvakæla (e. *compression chiller*). Endurheimtan glatvarma er hægt að nota til að hitaþjappa kælimiðilinn.

Nothæfi

Ráðstafanir til að bæta orkunýtni kælingar eiga almennt við fyrir fyrirtæki sem framleiða raf- og rafeindabúnað.

Til að unnt sé að koma fríkælingu í framkvæmd verður hitastig bakflæðisins frá kælikerfinu að vera hærra en hitastigið utandyra og það verður að vera nægilegt rými til reiðu á útisvæði framleiðslustaðarins.

Ísogskæling á við þegar uppspretta glatvarma eða endurnýjanlegs varma er stöðugt tiltæk á framleiðslustaðnum eða í umhverfi hans.

Fjárhagsleg hagkvæmni fyrirhugaðra ráðstafana veltur að verulegu leyti á því hvort kæliálag er fyrir hendi allt árið um kring.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i6) Nýtnistuðull fyrir hvern kælibúnað (kW kæligetu sem veitt er/(kW orku sem er notuð)	Á ekki við
i7) Nýtnistuðull kerfis, þ.m.t. orka sem þarf til að keyra viðbótarbúnað kælikerfisins, t.d. dælur (kW kæligetu sem veitt er/kW orku sem er notuð)	
i8) Notkun á keðjutengdri kælingu (J/N)	
i9) Notkun á fríkælingu (J/N)	
i10) Notkun á loftræstingu með varmaendurheimt (J/N)	
i11) Notkun á ísogsvökvakælum (J/N)	
i12) Orkunotkun kælikerfa á hverja veltueiningu (kWh/EUR)	

3.1.3. *Orkunýtin lóðun*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að bæta orkunýtni bylgjulóðunaraðgerða (e. *reflow soldering*).

Að því er varðar bylgjulóðunarbúnað sem fyrir er eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að gera eftirfarandi:

— Hámarka afköst bylgjulóðunarbúnaðar sem fyrir er til að draga úr sértækri raforkuþörf á hvern fermetra af framleiddum prentplötum. Þetta næst með því að besta hraða færibandsins til lóðunarlínunnar en viðhalda um leið ásættanlegum vinnsluglugga.

— Endurbæta lóðunarbúnaðinn með því að setja á hann einangrun.

Að því er varðar nýjan lóðunarbúnað eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að gera eftirfarandi:

— Velja búnað með i. bættu orkustjórnunarkerfi (sem hefur t.d. reiðuham eða dvala), ii. sveigjanlegu kælikerfi sem gerir það kleift að skipta á milli innri og ytri kælieininga og auðveldar glatvarmaendurvinnslu og iii. bættu kerfi til að vakta köfnunarefnisnotkun og stýra henni.

— Notkun á viftuhreyflum fyrir jafnstraum í stað riðstraums til þess að stjórna hraða hinna mismunandi hreyfla hvers fyrir sig.

Að því er varðar bæði kerfi sem fyrir eru og nýjan lóðunarbúnað eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að:

— forðast að nota fljótandi köfnunarefni við notkun sem er síður viðkvæm, s.s. einfaldar samsetningar.

Nothæfi

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun gilda um framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar sem nota bylgjulóðunaraðgerðir og eru einkum viðeigandi fyrir framleiðslu á prentplötum.

Ráðstafanirnar varðandi nýjan lóðunarbúnað eiga við þegar tekin er ákvörðun um að setja upp nýja bylgjulóðunarlínu. Arðsemi fjárfestinga fer að verulegu leyti eftir aukinni framleiðslu, afköstum og viðhaldskröfum frekar en orkusparnaði.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i13) Heildarorkuþörf á hverja yfirborðseiningu prentplötu sem er framleidd (kWh af rafmagni/m^2 af prentplötu)	Á ekki við
i14) Köfnunarefnisnotkun á hverja yfirborðseiningu prentplötu sem er framleidd (kWh af köfnunarefni/m^2 af prentplötu)	

3.1.4. *Endurvinnsla á kopar á staðnum með íðefnum sem eru notuð í vinnslunni*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að endurheimta koparinn úr ætingarvinnsluefnunum sem eru notuð við framleiðslu á prentplötum með rafgreiningu. Þetta gerir það kleift að endurheimta hágæðakopar, draga úr magni ætingarmiðilsins sem er notaður og endurnota vatn.

Nothæfi

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga við um stöðvar sem framleiða prentplötur. Fjárhagsleg hagkvæmni fer þó að miklu leyti eftir framleiðslumagninu og þar með eftir magni hágæðakopars sem hægt er að endurheimta (t.d. yfir 60 t af kopar á ári). Plássið sem þörf er á fyrir endurvinnslukerfi á staðnum, sem er á bilinu 50 m^2 til 80 m^2, er frekari takmörkun með hliðsjón af fyrirkomulaginu á stöðinni og stærð jafnalausnatankanna. Það þarf þó ekki nauðsynlega að vera alveg við hliðina á ætingarferlinu.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i15) Kerfi til að endurvinna kopar á staðnum er til staðar (J/N)	Á ekki við
i16) Magn kopars sem er endurunnið úr ætingarvinnsluefnum (t/ári)	

3.1.5. *Keðjutengd hreinsunarkerfi*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að lágmarka vatnsnotkun fyrirtækja sem framleiða raf- og rafeindabúnað á prentplötur með því að setja upp margþætt keðjutengd hreinsunarkerfi með fjórum þrepum eða fleiri.

Að auki eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að besta vatnsnotkun í skolunarkerjum, t.d. með því að stilla vatnsinntöku samkvæmt vinnslusértækum gæðakröfum og með því að endurnota vatnið í skolunarkerjunum í mismunandi vinnsluþrepum.

Nothæfi

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga almennt við fyrir fyrirtæki sem framleiða prentplötur. Ráðstafanir til bestunar og uppsetning margþættra keðjutengdra hreinsunarkerfa í a.m.k. fjórum þrepum eiga bæði við í stöðvum sem fyrir eru og í nýjum byggingum. Ef um er að ræða keðjutengd hreinsunarkerfi með fjórum þrepum eða fleiri getur tiltækt rými skapað einhverjar takmarkanir.

Fimm þrepa keðjutengd hreinsunarkerfi eiga best við fyrir kerfi þar sem afköst véla eru mikil eða raflausnir mjög þéttar og hafa verður í huga eftirfarandi takmarkandi þætti til viðbótar:

— mjög þétt skolvatn leiðir til meiri íðefnanotkunar og það þarf lengri tíma til botnfellingar við afjónun við hreinsun skólps,

— hitnun vatnsins í skolunarkerjunum vegna aukins fjölda dæla leiðir til aukinnar áhættu á sýklamengun,

— draga verður úr sýklamengun með því að koma í framkvæmd viðeigandi vatnssótthreinsunartækni.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i17) Heildarvatnsnotkun í framleiðslustöðinni (l/m^2 af framleiddum prentplötum) i18) Hlutur keðjutengdra hreinsunarkerfa með fjórum eða fimm þrepum af öllum hreinsunarbúnaðinum (%) i19) Vatnsnotkun í keðjutengdum hreinsunarkerfum með fjórum eða fimm þrepum samanborið við vatnsnotkun í þriggja þrepa keðjutengdum hreinsunarkerfum (%) i20) Fimm þrepa keðjutengd hreinsunarkerfi eru til staðar (J/N)	b1) Að minnsta kosti 50% af hreinsunarbúnaðinum er með keðjutengt hreinsunarkerfi með fjórum þrepum eða fleiri.

3.1.6. *Losun perflúoróefnasambanda lágmörkuð*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að lágmarka losun perflúoróefnasambanda (PFC) í stöðvum sem framleiða hálfleiðara með eftirfarandi ráðstöfunum:

— Að skipta perflúorókolefnalofttegundum með mikinn tiltekinn hnatthlýnunarmátt út fyrir aðrar með minni hnatthlýnunarmátt, t.d. að skipta C_2F_6 út fyrir C_3F_8 til að hreinsa hvarfahólf fyrir efnafræðilega eimhúðun.

— Að besta hreinsunarferli hvarfahólfs fyrir efnafræðilega eimhúðun til að hækka breytistuðul perflúorókolefnalofttegundanna sem eru notaðar til að komast hjá því að ónotaðar perflúorókolefnalofttegundir losni eftir ferlið við hreinsun hólfsins. Þetta útheimtir vöktun á losun og aðlögun starfrækslubreyta, s.s. gasþrýstingi og hitastigi í hvarfahólfi, afli til rafgass, gasstreymi við hreinsun og hlutföll lofttegunda þegar perflúorókolefnalofttegundir eru notaðar.

— Að nota hreinsitækni með utanaðkomandi rafgasi sem kemur í staðinn fyrir notkun á perflúorókolefnalofttegundum á notkunarstaðnum (t.d. C_2F_6 og CF_4), með NF_3 utan við staðinn. Í þessu ferli klofnar NF_3 frá rafgasinu áður en það streymir inn í vinnsluklefann og nýtist þannig á skilvirkari hátt og mjög lítið af NF_3 losnar frá vinnsluhólfinu eftir hreinsun.

— Að setja upp tækni til að draga úr losun á notkunarstaðnum, s.s.: kerfi með brennara og þvegli sem er sett upp aftan við lofttæmisdæluna eða lítill rafgasgjafi sem er settur upp framan við lofttæmisdæluna og notaður til að minnka losun perflúorókolefna frá rafgasætingunni.

Nothæfi

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga almennt við fyrir stöðvar sem framleiða hálfleiðara með notkun perflúorókolefnalofttegunda. Þó þarf að meta þær sérstöku ráðstafanir sem hægt er að koma í framkvæmd í stöð í hverju tilviki fyrir sig.

Bestun vinnslunnar á almennt við og getur verið árangursrík ráðstöfun, bæði í stöðvum sem fyrir eru og í nýbyggðum hvarfahólfum fyrir efnafræðilega eimhúðun. Það er eina ráðstöfunin sem lækkar einnig kostnað því hún getur haft í för með sér minni notkun lofttegunda og aukin afköst.

Það er oft tæknilega óhagkvæmt að skipta út perflúorókolefnalofttegundum, einkum fyrir rafgasætingu.

Hreinsitækni með utanaðkomandi rafgasi þar sem NF_3 er notað á almennt við fyrir framleiðslustöðvar. Þó getur það útheimt að vinnslubúnaði verði skipt út ef koma á henni í framkvæmd. Þess vegna er hún hagkvæmari þegar ný framleiðslustöð er byggð eða þegar endurnýja þarf úreltan vinnslubúnað.

Að því er varðar tækni til að draga úr losun á notkunarstaðnum eru kerfi með brennara og þvegli algengari en að draga úr losun með rafgasi á notkunarstaðnum. Takmarkanir á nothæfi kerfis með brennara og þvegli eru rýmið, fyrirliggjandi grunnvirki og kostnaður. Að því er varðar rafgastæki til að draga úr losun er ein af helstu takmörkununum lítil afköst þeirra við streymishreinsun.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i21) Staðlaður losunarhraði við losun perflúoróefnasambanda (kg CO_2eq/cm^2) i22) Losun perflúorókolefna lágmörkuð með því að beita einni af eftirfarandi tækni (J/N): — perflúorókolefnalofttegundum með mikinn tiltekinn hnatthlýnunarmátt er skipt út fyrir aðrar með minni hnatthlýnunarmátt — vinnslubestun beitt með áherslu á hreinsun hvarfahólfs fyrir efnafræðilega eimhúðun — uppsetning hreinsitækni með utanaðkomandi rafgasi — notkun tækni til að draga úr losun á notkunarstaðnum	b2) Staðlaður losunarhraði við losun perflúorókolefna í nýbyggðum stöðvum sem framleiða hálfleiðara eða stöðvum sem hafa gengist undir meiri háttar endurnýjun er minni en 0,22 kg CO_2eq/cm^2

3.1.7. *Skynsamleg og skilvirk notkun á þrýstilofti*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar eru að draga úr þeirri orkunotkun sinni sem tengist notkun á þrýstilofti í framleiðsluferlinu með eftirfarandi ráðstöfunum:

— Kortleggja og meta notkun þrýstilofts. Þegar hluti af þrýstiloftinu er notaður við óskilvirka notkun eða á óviðeigandi hátt geta aðrar tæknilausnir hentað tilganginum betur eða verið skilvirkari. Ef tekið er til athugunar að skipta frá loftknúnum verkfærum yfir í rafknúin verkfæri fyrir tiltekna notkun þarf að inna af hendi tilhlýðilegt mat þar sem ekki einungis orkunotkunin er athuguð heldur allir umhverfisþættirnir sem og sérstakar þarfir í tengslum við notkunina.

— Besta þrýstiloftskerfið með því að:

  — greina og útrýma lekum með því að nota hentuga eftirlitstækni s.s. úthljóðsmælitæki fyrir leka sem eru faldir eða erfitt að komast að,

  — para betur saman framboð á og eftirspurn eftir þrýstilofti innan framleiðslustöðvarinnar, þ.e. para loftþrýsting, rúmmál og gæði saman við þarfir mismunandi tækja til endanlegrar notkunar og, þegar við á, framleiða þrýstiloftið nær notkunarsvæðunum með því að velja sjálfstæðar einingar frekar en stórar miðlægar loftpressur sem sinna allri notkun,

  — framleiða þrýstiloft við lægri þrýsting með því að minnka þrýstingstapið í dreifikerfinu og, þegar þörf krefur, bæta þrýstingsforþjöppum einungis við fyrir þau tæki sem þurfa meiri þrýsting en flest önnur notkun,

  — hanna þrýstiloftskerfi sem byggist á árlegri langæislínu til að tryggja framboð með lágmarksorkunotkun við grunnálag, hámarksálag og lágmarksálag,

— velja hánýtna íhluti fyrir þrýstiloftskerfið, s.s. hánýtnar loftpressur, drif með breytilegri tíðni og loftþurrkunartæki með innbyggðri kaldri geymslu,

— þegar allt ofangreint hefur verið bestað: endurheimta varma frá loftpressu(m) með því að setja upp plötuvarmaskipta innan olíuhringrásar loftpressanna; hægt er að nýta endurheimtan varma til margs konar notkunar, s.s. til að þurrka vörur, endurnýja ásogsþurrkara (e. *desiccant dryer*), rýmishitunar, kælingar vegna starfsemi ísogsvökvakælis eða með því að umbreyta endurheimtum varma í vélræna orku með því að nota vélar með Rankine-hringrás fyrir lífrænan drifmiðil.

Nothæfi

Ráðstafanirnar sem lýst er í þessum bestu starfsvenjum í umhverfisstjórnun eiga almennt við fyrir öll raf- og rafeindabúnaðarfyrirtæki sem nota þrýstiloft.

Að því er varðar varmaendurheimt er samfelld eftirspurn eftir vinnsluvarma nauðsynleg til að samsvarandi orkusparnaður og kostnaðarlækkanir náist.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i23) Raforkunotkun þrýstiloftskerfisins á hverja rúmmálseiningu við endanlega notkun (kWh/m^3) i24) Loftlekastuðull ([1]) (nr.)	b3) Raforkunotkun þrýstiloftskerfisins er minni en 0,11 kWh/m^3 af þrýstilofti sem myndast að því er varðar stórar stöðvar sem eru starfræktar við mældan þrýsting sem nemur 6,5 börum og með rúmmálsstreymið námundað við 1 013 mbör og 20 °C og þrýstingsfrávik fara ekki yfir 0,2 bör. b4) Eftir að slökkt hefur verið á öllu sem notar loft helst þrýstingurinn á netkerfinu stöðugur og loftpressurnar (í reiðuham) skipta ekki yfir á álagsskilyrði.

([1]) Loftlekastuðullinn er reiknaður út þegar slökkt er á öllu sem notar loft og er summan fyrir hverja loftpressu þegar hún er í gangi, margfölduð með afköstum viðkomandi loftpressu, deilt með heildarreiðuhamstíma og heildarnafnrúmmáli loftpressanna í kerfinu.

$$\text{Loftlekastuðull} = \frac{\sum_i t_{i(cr)} * C_{i(cr)}}{t_{(sb)} * C_{(tot)}}$$

3.1.8. *Verndun og aukning líffræðilegrar fjölbreytni*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að móta, koma í framkvæmd og endurskoða með reglulegu milllibili aðgerðaáætlun til að vernda og auka líffræðilega fjölbreytni við framleiðslustöðvarnar og á nálægum svæðum. Dæmi um aðgerðir sem hægt er að taka með í aðgerðaáætlunina eru eftirfarandi:

— að planta trjám eða koma aftur með innlendar tegundir inn í niðurnítt náttúrulegt umhverfi,

— að kanna plöntu- og dýraríki með það að markmiði að skrá og vakta stöðu líffræðilegrar fjölbreytni á tilteknum stað,

— að leyfa opnu landi innan stöðvar að „taka aftur á sig náttúrulega mynd“,

— að þróa lífvistir til að skapa ný búsvæði,

— að fá starfsfólk, skyldmenni þess og nærsamfélagið með í verkefni varðandi líffræðilega fjölbreytni.

Nothæfi

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga almennt við fyrir framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i25) Landnotkun — landsvæði innan framleiðslustaðarins og metið náttúrulegt gildi þess (þ.e. endurbyggingarsvæði, svæði sem liggja að vernduðum svæðum, svæði sem hafa mikið gildi vegna líffræðilegrar fjölbreytni) (m^2) i26) Svæði með vernduðum eða endurheimtum náttúrulegum búsvæðum innan framleiðslustaðar eða utan hans en sem framleiðandinn stjórnar eða verndar (m^2) i27) Aðgerðaáætlun vegna líffræðilegrar fjölbreytni á staðnum er komið í framkvæmd í öllum framleiðslustöðvum (J/N)	b5) Aðgerðaáætlun vegna líffræðilegrar fjölbreytni er komið í framkvæmd í öllum framleiðslustöðvum til að vernda og bæta stöðu líffræðilegrar fjölbreytni (plöntu- og dýraríki) á tiltekna staðnum

3.1.9. *Notkun á endurnýjanlegri orku*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að fyrirtæki sem framleiða raf- og rafeindabúnað noti endurnýjanlega orku til vinnslunnar með

— innkaupum á sannprófaðri endurnýjanlegri raforku eða eigin framleiðslu á raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum,

— eigin framleiðslu á varma frá endurnýjanlegum orkugjöfum.

Nothæfi

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga almennt við fyrir öll fyrirtæki í geiranum.

Notkun á endurnýjanlegri raforku (eigin framleiðslu eða keyptri) er möguleg í öllum tilvikum.

Samþætting varma frá endurnýjanlegum orkugjöfum í framleiðsluferlum raf- og rafeindabúnaðar er aftur á móti erfiðari vegna þess hversu flókin þau eru, vegna þess að þörf er á háu hitastigi og, í sumum tilvikum, vegna þess að varmaeftirspurn er ekki samrýmanleg við árstíðabundið framboð á endurnýjanlegum varma.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i28) Hlutur raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum (eigin framleiðsla eða keypt með sannprófuðu viðbótargildi) af heildarraforkunotkun (%) i29) Hlutur varma frá endurnýjanlegum orkugjöfum af heildarvarmanotkun (%)	Á ekki við

3.1.10. *Bestuð úrgangsstjórnun innan framleiðslustöðvar*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar þrói og komi í framkvæmd áætlun um meðhöndlun úrgangs sem setur í forgang aðra meðhöndlunarkosti en förgun á öllum úrgangi sem myndast í framleiðslustöðinni og fylgir úrgangsmetakerfinu ([8]). Með þessari stefnuáætlun þarf að ná yfir bæði hættulausa og hættulega hluta úrgangs, fastsetja metnaðarfull markmið til umbóta og vöktun á þeim og einnig kanna möguleika á að koma á iðnaðarsamlífi.

([8]) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB frá 19. nóvember 2008 um úrgang og um niðurfellingu tiltekinna tilskipana (Stjtíð. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3), sem er þekkt sem rammatilskipunin um úrgang, er innleidd forgangsröð aðgerða til að draga úr og stjórna úrgangi. Þetta er þekkt sem úrgangsmetakerfið. Í því eru forvarnir gegn myndun úrgangs í mesta forgangi, þar á eftir endurnotkun úrgangs, síðan endurvinnsla og þar næst (orku) endurnýting úrgangshluta sem ekki er hægt að koma í veg fyrir, endurnota eða endurvinna. Að síðustu skal úrgangi einungis fargað ef engin af áður nefndum leiðum er möguleg.

Nothæfi

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga almennt við fyrir öll fyrirtæki sem framleiða raf- og rafeindabúnað.

Takmarkandi þáttur við koma á skilvirku iðnaðarsamlífi er þörf fyrir samskipti og samræmingu milli mismunandi fyrirtækja, þ.e. skortur á þekkingu á og innsýn í starfsemi hinna fyrirtækjanna og þar með mögulegum nýtingarleiðum fyrir úrgang og aukaafurðir.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i30) Skilvirk áætlun um meðhöndlun úrgangs þróuð og framkvæmd (J/N)	b6) Fyrirtækið er með til staðar áætlun um meðhöndlun úrgangs á öllum stöðum
i31) Hlutur staða með áætlun um meðhöndlun úrgangs (%)	b7) Fyrirtækið nær að beina að meðaltali 93% úrgangs frá förgun í öllum framleiðslustöðvum
i32) Endurvinnsluhlutfall úrgangs sem myndast í framleiðslustöðvum (%)	
i33) Hlutfall þess úrgangs sem myndast í framleiðslustöðvum sem er beint frá förgun (%)	
i34) Fyrir tiltekna vöru eða vöruflokk, myndun úrgangs á hvert tonn af vöru eða önnur hentug viðmiðunareining (kg/t)	

3.2. **Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir stjórnun aðfangakeðju**

Þessi liður á við fyrir framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar og fjallar um starfsvenjur í tengslum við aðfangakeðju þeirra.

3.2.1. *Matstæki fyrir kostnaðarhagkvæm og umhverfisvæn útskipti hættulegra efna*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að nota viðmiðunartæki til að greina og meta hættuleg efni í keyptum efniviðum í því skyni að skipta þeim út. Framleiðendur munu nota ílagsgögn frá birgjum, sem eru helst látin í té sem tæmandi yfirlýsing um efnivið eða samræmisyfirlýsing, til að rekja efni. Í matinu er síðan lögð áhersla á þrjú lykilþrep:

— nánari útlistun á því hvort efnið sem fjallað er um er sérlega varasamt efni (byggt á skrá yfir efni sem koma til greina sem sérlega varasöm efni samkvæmt efnareglureglugerðinni) eða efni sem sæta takmörkunum samkvæmt RoHS ([9]) en í því tilviki eru útskipti í miklum forgangi,

— flokkun á umræddu efni samkvæmt öryggisblaðinu og staðfest með samanburði við gagnagrunn yfir hættuleg efni,

— notkun á matstæki, til viðbótar við ofangreint, fyrir tiltekin efni, s.s. tiltekin þalöt og halógenuð eldtefjandi efni, til að rannsaka bestu staðgöngukostina.

Nothæfi

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga, að meginreglu til, við fyrir öll fyrirtæki í geiranum. Þó getur lítil og meðalstór fyrirtæki skort áhrif til gera kröfu um tæmandi yfirlýsingar um efniviði frá mörgum birgjum en í því tilviki geta þau farið fram á samræmisyfirlýsingar frá birginum ásamt prófun á rannsóknarstofu.

([9]) Sum þeirra er samt hægt að nota samkvæmt undanþágum frá takmörkunum á notkun tiltekinna, hættulegra efna.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i35) Hlutur birgja sem leggja fram tæmandi yfirlýsingu um efnivið (% af útgjöldum aðfangakeðju) i36) Hlutur birgja sem gefa út samræmisyfirlýsingu birgis við fyrirtækissértæka skrá yfir takmarkanir, ásamt vottun (helst frá þriðja aðila) sem byggist á prófun á rannsóknarstofu (% af útgjöldum aðfangakeðju) i37) Birting upplýsinga (t.d. á vefsetri og í árlegum skýrslum um sjálfbærni) um tvo fyrri vísa (J/N)	b8) Lögboðnar kröfur til allra stærri birgja (með hliðsjón af % útgjalda aðfangakeðjunnar) um að láta í té tæmandi yfirlýsingu um efnivið eru fyrir hendi

3.2.2. *Birting upplýsinga og setning markmiða fyrir losun gróðurhúsalofttegunda í aðfangakeðju*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að meta, samkvæmt viðurkenndum stöðlum, og birta reglulega alla beina losun gróðurhúsalofttegunda og þá óbeinu losun gróðurhúsalofttegunda sem mestu máli skiptir (öll losun á notkunarsviði 1 og notkunarsviði 2 sem og sú losun á notkunarsviði 3 sem skiptir mestu máli ([10])). Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun, á grundvelli matsins, eru að setja markmið til að draga úr þessari beinu og óbeinu losun gróðurhúsalofttegunda sem og að sanna og birta reglulega altæka og/eða hlutfallslega raunskerðingu á losun gróðurhúsalofttegunda.

Nothæfi

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga við fyrir öll fyrirtæki í geiranum. Þó eru einhverjar takmarkanir við útreikninga á losun á notkunarsviði 3 vegna þess hversu flóknar virðiskeðjur raf- og rafeindabúnaðar eru.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i38) Losun gróðurhúsalofttegunda birt reglulega (t.d. árlega), reiknuð út með viðurkenndri staðalaðferð (J/N) i39) Flokkar losunar á notkunarsviði 3 eru teknir með í matinu i40) Regluleg birting upplýsinga (t.d. árlega) um sannaða altæka og/eða hlutfallslega raunskerðingu á losun gróðurhúsalofttegunda (J/N)	b9) Losun gróðurhúsalofttegunda (þ.m.t. notkunarsvið 1, 2 og sú sem mestu máli skiptir á notkunarsviði 3) er reiknuð út með viðurkenndri staðalaðferð og birt með reglulegu millibili b10) Markmið um altæka eða hlutfallslega skerðingu á losun gróðurhúsalofttegunda eru birt opinberlega b11) Altæk og/eða hlutfallsleg raunskerðing á losun gróðurhúsalofttegunda er sönnuð og hún birt með reglulegu millibili

([10]) Samkvæmt „GHG-protocol“ staðlinum er losun á notkunarsviði 1 öll bein losun gróðurhúsalofttegunda hjá fyrirtæki, þ.e. losun gróðurhúsalofttegunda frá stöðvum eða ökutækjum sem eru eign þeirra eða undir stjórn þeirra. Losun á notkunarsviði 2 er óbein losun gróðurhúsalofttegunda frá notkun á keyptri raforku, varma, kælingu eða gufu, þ.e. losun sem varð annars staðar til að framleiða orku sem var notuð innan marka fyrirtækis. Losun á notkunarsviði 3 nær yfir alla aðra óbeina losun frá vöru (framleiðsluvöru eða þjónustu) eða flæði efniviða sem koma inn fyrir eða fara út fyrir mörk fyrirtækis.

3.2.3. *Beiting vistferilsgreiningar*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að nýta vistferilsgreiningar sem mælitæki til að styðja við ákvarðanatöku í tengslum við: stefnumótandi áætlanagerð (heildarstig), hönnun og skipulagningu vara, aðstöðu og ferla (deildarstig) og vöktun á umhverfisárangri fyrirtækisins (bókhald). Framkvæmd vistferilsgreiningar á vöruflokkum til að styðja við umbætur í umhverfismálum er það svið notkunarinnar í iðnaðinum sem mestu máli skiptir og gerir kleift að fastsetja umbótamarkmið byggð á vistferilsgreiningu fyrir vöruflokka.

Nothæfi

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga almennt við fyrir öll fyrirtæki sem framleiða raf- og rafeindabúnað, einkum stór fyrirtæki.

Innri tilföng og það hve flókin vistferilsgreining er geta hugsanlega verið takmarkandi þættir við framkvæmd vistferilsgreiningar fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki. Þó hjálpa einfölduð vistferilsgreiningartól og tilbúnir gagnagrunnar til við að draga úr erfiðleikunum.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i41) Vistferilsgreining samkvæmt ISO-stöðlunum 14040 og 14044 er felld inn í stefnumörkun fyrirtækisins í umhverfismálum og vistferilsgreining er notuð við töku meiri háttar ákvarðana um þróun nýrra og endurhannaðra vara (J/N)	b12) Vistferilsgreining er innt af hendi samkvæmt alþjóðlegu stöðlunum ISO 14040 og ISO 14044 b13) Fyrirtækið innir af hendi vistferilsgreiningu á nýjum og endurhönnuðum vörum og niðurstöðurnar eru notaðar kerfisbundið sem grundvöllur við val á vöruþróun
i42) Hundraðshluti vöruflokka með uppfyllt umbótamarkmið byggð á vistferilsgreiningu (vegið með fjölda vöruteg-unda eða með sölu)	

3.2.4. *Verndun og aukning líffræðilegrar fjölbreytni í aðfangakeðju raf- og rafeindabúnaðar*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að þróa og koma í framkvæmd áætlun til að stjórna áhrifum á líffræðilega fjölbreytni í tengslum við vörur og starfsemi í aðfangakeðjunni.

Hægt er að móta leiðbeiningar og kröfur varðandi innkaup, byggt á kortlagningu á vörum og efniviðum úr aðfangakeðjunni og á viðkomandi áhrifum þeirra á líffræðilega fjölbreytni, sem beinast að breytingum í tengslum við vörur og íhluti sem eru líklegri til að hafa áhrif á líffræðilega fjölbreytni.

Nothæfi

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga við fyrir öll fyrirtæki sem framleiða raf- og rafeindabúnað.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i43) Reglubundið mat á áhrifum vara og efniviða úr aðfangakeðjunni á líffræðilega fjölbreytni er í framkvæmd (J/N) i44) Mótaðar eru leiðbeiningar og kröfur varðandi innkaup á þeim vörum og efniviðum sem mestu máli skipta sem eru tilgreind í matinu á líffræðilegri fjölbreytni (J/N) i45) Að því er varðar hvern flokk vara (t.d. viðar- og pappírsvörur) sem fyrirtækið hefur þróað kröfur um innkaup fyrir: — hlutur vara sem teljast vera forgangsinnkaup (%) — hlutur vara sem teljast vera ásættanleg innkaup (%) — hlutur vara sem teljast vera innkaup sem á að forðast (%) i46) Hlutur (eftir innkaupsmagni) birgja sem hafa lagt fram fyrstu skýrsluna um hugsanleg áhrif sín á líffræðilega fjölbreytni (%) i47) Hlutur (eftir innkaupsmagni) birgja sem hafa þróað stjórnunaráætlun fyrir líffræðilega fjölbreytni (%) i48) Hlutur (eftir innkaupsmagni) birgja sem eru að koma stjórnunaráætlun sinni fyrir líffræðilega fjölbreytni í framkvæmd (þ.e. verður ágengt við að ná settum markmiðum) (%)	b14) Fyrirtækið kemur í framkvæmd áætlun um reglulegt mat á áhrifum vara og efniviða úr aðfangakeðjunni á líffræðilega fjölbreytni og niðurstöðurnar úr matinu eru notaðar til að móta leiðbeiningar og kröfur varðandi innkaup fyrir þær vörur og þá efniviði sem mestu máli skipta.

3.3. **Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun til að stuðla að frekara hringrásarhagkerfi**

Þessi liður á við fyrir fyrirtæki sem framleiða raf- og rafeindabúnað og fjallar um stjórnun og stefnumótandi starfsvenjur sem stuðla að frekara hringrásarhagkerfi.

3.3.1. *Stefnumótandi leiðbeiningar um hönnun vara fyrir hringrásarhagkerfið*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að koma á aðferð sem tryggir að kerfisbundið sé fellt inn í hönnunarferli vara að taka tillit til mismunandi umhverfisþátta og einkum að færst sé að hringrásarhagkerfinu. Slík aðferð er byggð á:

— að fastsetja umbótamarkmið um árangur í umhverfismálum vegna varanna, annaðhvort innan fyrirtækis (almenn markmið fyrir allar vörur) eða fyrir tiltekna vöru; markmiðin verða að vera skýr, vel skilgreind og miðlað innan fyrirtækisins þannig að starfsfólk á öllum stigum geri sér grein fyrir þeim; hægt er að setja markmið sem tengjast hringrásarhagkerfinu, með hliðsjón af vörunni, um endingu, möguleika á viðgerðum, uppfærslu og endurvinnslu sem ráðast að mestu af hönnuninni,

— að fella inn í hönnunarferlið hugmyndir og endurgjöf frá þeim mismunandi einingum sem tengjast vörunni þegar hún er framleidd, notuð og gengur úr sér sem og, í sumum tilvikum, frá utanaðkomandi hagsmunaaðilum,

— að skapa tilfinningu um sameiginlegt átak hjá öllu fyrirtækinu sem stuðlar að þróun mismunandi hönnunarforskrifta fyrir nýju vörurnar.

Þessu er komið í framkvæmd með annarri af eftirfarandi aðferð eða báðum:

— að fastsetja innri umhverfisstaðal fyrir hönnun nýrra vara innan fyrirtækisins með skilgreindum almennum markmiðum og skyldubundnum kröfum sem er sífellt aukið við á grundvelli endurgjafar frá mismunandi einingum innan stofnunarinnar eða fyrirtækisins; þegar hönnun hverrar tiltekinnar vöru hefst er þeim breytt yfir í hönnunarforskrift fyrir tilteknu vöruna,

— að koma á þverfaglegri hönnunarnefnd eða stýrihóp til að hanna hverja vöru með fulltrúum frá öllum mismunandi einingum sem eru bundnar mismunandi þrepum í raunverulegu hönnunarferli vörunnar.

Nothæfi

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga við fyrir öll fyrirtæki sem framleiða raf- og rafeindabúnað

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i49) Hringrásarhagkerfismarkmið sett fyrir nýjar vörur (J/N) i50) Fjöldi mismunandi eininga innan fyrirtækisins sem hafa lagt sitt af mörkum til hönnunarferlanna (fjöldi) i51) Hlutur vara eða íhluta (eftir fjölda eða tekjum) sem teknar hafa verið upp hönnunar- eða endurhönnunar-hringrásir fyrir sem tengjast sérstaklega hinum ýmsu þáttum hringrásarhagkerfisins (%) i52) Umhverfislegir ávinningar sem nást á öllum vistferli vara, sem seldar hafa verið það árið, sem voru hannaðar eða endurhannaðar með tilliti til markmiða hringrásar-hagkerfisins ($kgCO_{2e}$ um kolefnislosun, kg efnis sem sparast vegna auðlindanýtni o.s.frv.)	b15) Fyrirtækið hefur komið á markmiðum hringrásar-hagkerfisins fyrir nýjar vörur og skilvirkum vöru-hönnunarferlum til að tryggja að markmiðin náist.

3.3.2. *Samþætt vöruþjónustutilboð*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar eru að þeir bjóði upp á samþætt vöruþjónustutilboð (e. *Integrated Product Service Offerings* (IPSO)), bæði frá fyrirtæki til fyrirtækja og frá fyrirtækjum til neytenda, og færi sig frá því að hanna og selja efnislegar vörur yfir í það að bjóða upp á vöruþjónustukerfi sem leiðir til bættrar virkni og árangurs í umhverfismálum. Samþætt vöruþjónustutilboð skapar t.d. hvata fyrir framleiðendur til að tryggja að vörur þeirra séu endingargóðar eða til að bjóða upp á þann möguleika að taka vörur til baka til endurdreifingar eða til að endurbæta þær til frekari notkunar.

Nothæfi

Líkan með samþættu vöruþjónustutilboði á sérstaklega við fyrir raf- og rafeindabúnað með háan fjármagnskostnað og langan nýtingartíma.

Það er takmarkað hve vel það á við fyrir rafknúin heimilistæki sem eru með takmarkaðan innkaupskostnað, lágan efniviðskostnað eða sem eru verulega stór/þung (t.d. er ekki hagkvæmt að taka þau til baka ef efnahagslegt/tæknilegt gildi er of lítið í samanburði við flutningskostnaðinn).

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i53) Innleiðing líkans með samþættu vöruþjónustutilboði sem tryggir að það leiði til umhverfislegs ávinnings (J/N) i54) Tíðni endurviðtöku innan samþætta vöruþjónustutilboðsins fyrir vörur sem eru settar upp í húsnæði viðskiptavinar, fyrir hvern vöruflokk (%) i55) Hlutur endurnotaðra tækja af heildarfjölda uppsettra tækja innan samþætta vöruþjónustutilboðsins (%)	b16) Fyrirtækið innleiðir samþætt vöruþjónustutilboð í viðskiptum og tryggir að það leiði til stöðugra umbóta á umhverfisárangri vöruþjónustunnar sem boðin er b17) Endurviðtökuhlutfall tækja, sem falla undir leigusamninga, frá neytendum er 100% og endurbótahlutfallið er 30%

3.3.3. *Endurframleiðsla eða hágæðaendurbætur á notuðum vörum*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að koma í veg fyrir úrgang með því að endurframleiða eða endurbæta notaðan raf- og rafeindabúnað og koma honum á markað til endurnotkunar. Endurframleiddar eða endurbættar vörur uppfylla a.m.k. sömu gæðastig og þær gerðu þegar þær voru fyrst settar á markað og eru seldar með viðeigandi ábyrgð.

Nothæfi

Þessi aðferð á einkum við fyrir búnað með meðalháan eða háan fjárfestingakostnað.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i56) Notkun á vistferilsgreiningu til að sanna að endurframleiðslu- eða endurbótarstarfsemi hefur hreinan umhverfislegan ávinning, þ.m.t. í ljósi aukinnar orkunýtni nýrra vörutegunda (J/N)	b18) Vistferilsgreining er notuð til að sanna að endurframleiðslu- eða endurbótarstarfsemi hefur hreinan umhverfislegan ávinning, þ.m.t. í ljósi aukinnar orkunýtni nýrra vörutegunda

3.3.4. *Aukning á innihaldi endurunnins plasts í raf- og rafeindabúnaði*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að auka notkun á endurunnu plasti við framleiðslu á raf- og rafeindabúnaði þar sem við á samkvæmt þeim efniviðaeiginleikum sem krafist er Þessu er hægt að ná með lokaðri hringrás endurvinnslu á afgöngum úr plastframleiðslu, lokaðri hringrás endurvinnslu á plasti frá neytendum úr eigin framleiðslu sem og með innkaupum á endurunnu plasti úr plastúrgangi frá neytendum (opin hringrás endurvinnslu).

Nothæfi

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun henta fyrir ýmsar fjölliður sem eru notaðar við framleiðslu á raf- og rafeindabúnaði. Endurunnið plast getur komið í staðinn fyrir nýtt plast í þeim tilvikum þar sem hægt er að uppfylla tilskildar nákvæmar skilgreiningar fyrir efniviðinn.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i57) Hlutur endurunnins plasts, sem fellur til við framleiðslu, sem er notað til framleiðslu á tiltekinni vöru eða vöruflokki af öllu plasti sem er notað í vöruna eða vöruflokkinn (%)	Á ekki við
i58) Hlutur endurunnins plasts frá neytendum sem er notað til framleiðslu á tiltekinni vöru eða vöruflokki af öllu plasti sem er notað í vöruna eða vöruflokkinn (%)	
i59) Heildarmagn endurunnins plasts, sem fellur til við framleiðslu, sem er notað við framleiðslu (tonn)	
i60) Heildarmagn endurunnins plasts frá neytendum sem er notað við framleiðslu (tonn)	
i61) Sala á vörum sem eru framleiddar með endurunnu plasti af heildar-vörusölu (%)	

4. **GEIRATENGDIR LYKILVÍSAR UM ÁRANGUR Í UMHVERFISMÁLUM SEM MÆLT ER MEÐ**

Í eftirfarandi töflu eru tilgreindir valdir lykilvísar um árangur í umhverfismálum fyrir framleiðslugeira raf- og rafeindabúnaðar ásamt tengdum viðmiðunargildum og tilvísunum í viðeigandi bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun. Þeir eru undirhópur allra vísanna sem nefndir eru í 3. lið.

Lykilvísar um árangur í umhverfismálum og árangursviðmiðanir fyrir framleiðslugeira raf- og rafeindabúnaðar

Vísir	Almennar einingar	Helsti markhópur	Stutt lýsing	Ráðlagt lágmarksstig vöktunar	Tengdur kjarnavísbendir í umhverfis-stjórnunarkerfi ESB (1)	Árangursviðmiðun	Tengdar bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun (2)
Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir framleiðsluferli							
Orkunotkun í hreinrými til framleiðslu á prentplötum	kWh/m^2	Framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar	Orka sem er notuð í hreinrými til framleiðslu á prentplötum á hverja yfirborðseiningu unninnar prentplötu	Aðstaða	Orkunýtni	Á ekki við	3.1.1.
Orkunotkun í hreinrými til framleiðslu á hálfleiðurum og/eða samrásum	kWh/cm^2	Framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar	Orka sem er notuð í hreinrými til framleiðslu á hálfleiðurum og samrásum á hverja yfirborðseiningu hálfleiðara og/eða samrása sem eru framleidd	Aðstaða	Orkunýtni	Á ekki við	3.1.1.
Loftskiptahraði	Fjöldi/klst	Framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar	Tíðni loftskipta í hreinrými	Aðstaða	Orkunýtni	Á ekki við	3.1.1.
Nýtnistuðull kerfis	kW kæligetu sem veitt er/kW orku sem er notuð	Framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar	Hlutfallið milli nytsamlegrar kæligetu sem veitt er frá kælikerfi og rafaflsins sem kælikerfið notar. Orka sem viðbótarbúnaður notar (t.d. dælur) er tekin með í nefnaranum í þessu hlutfalli.	Staður	Orkunýtni	Á ekki við	3.1.2.
Heildarorkuþörf á hverja yfirborðseiningu prentplötu sem er framleidd	kWh/m^2 af prentplötu	Framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar	Magn orku sem þarf til að framleiða prentplötur, deilt með heildaryfirborði framleiddra prentplatna	Aðstaða	Orkunýtni	Á ekki við	3.1.3.

Vísir	Almennar einingar	Helsti markhópur	Stutt lýsing	Ráðlagt lágmarksstig vöktunar	Tengdur kjarnavísbendir í umhverfis-stjórnunarkerfi ESB (1)	Árangursviðmiðun	Tengdar bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun (2)
Köfnunarefnisnotkun á hverja yfirborðseiningu prentplötu sem er framleidd	kg af köfnunarefni/m^2 af framleiddri prentplötu	Framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar	Magn köfnunarefnis sem er notað í lóðunarferlinu, deilt með heildaryfirborði framleiddra prentplatna	Aðstaða	Efnisnýtni	Á ekki við	3.1.3.
Magn kopars sem er endurunnið úr ætingarvinnsluefnum	t/ári	Framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar	Þyngd kopars sem er endurunninn úr ætingarvinnsluefnum á staðnum á einu ári	Staður	Efnisnýtni	Á ekki við	3.1.4.
Heildarvatnsnotkun í framleiðslustöðinni	l/m^2 af framleiddri prentplötu	Framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar	Heildarmagn vatns sem er notað í framleiðsluverksmiðjunni, deilt með heildaryfirborði framleiddra prentplatna	Staður	Vatn	Að minnsta kosti 50% af hreinsunarbúnaðinum eru með keðjutengt hreinsun-arkerfi með fjórum þrepum eða fleiri.	3.1.5.
Staðlaður losunarhraði við losun perflúoróefnasambanda	kg kolt-vísýringsí-gildis/cm^2	Framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar	Hnatthlýnunarmáttur af völdum losunar á perflúorókolefnum á framleiðslustað, deilt með heildaryfirborði þynna sem eru framleiddar	Staður	Losun	Staðlaður losunarhraði við losun perflúorókolefna í nýbyggðum stöðvum sem framleiða hálfleiðara eða stöðvum sem hafa gengist undir meiri háttar endurnýjun er minni en 0,22 kg CO_2eq/cm^2	3.1.6.

Vísir	Almennar einingar	Helsti markhópur	Stutt lýsing	Ráðlagt lágmarksstig vöktunar	Tengdur kjarnavísbendir í umhverfis-stjórnunarkerfi ESB (1)	Árangursviðmiðun	Tengdar bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun (2)
Raforkunotkun þrýstiloftskerfisins á hverja rúmmálseiningu við endanlega notkun	kWh/m^3	Framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar	Raforkunotkun þrýstiloftskerfisins (þ.m.t. orkunotkun loftpressa, þurrkara og aukadrifa) á hvern staðalrúmmetra af þrýstilofti sem myndast við tilgreindan þrýsting	Staður	Orkunýtni	Raforkunotkun þrýstiloftskerfisins er minni en 0,11 kWh/m3 af þrýstilofti sem myndast, að því er varðar stórar stöðvar sem eru starfræktar við mældan þrýsting sem nemur 6,5 börum og með rúmmálsstreymið námundað við 1 013 mbör og 20 °C og þrýstingsfrávik fara ekki yfir 0,2 bör.	3.1.7.
Loftlekastuðull	Nr.	Framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar	Loftlekastuðullinn er reiknaður út þegar slökkt er á öllu sem notar loft og er summan fyrir hverja loftpressu þegar hún er í gangi, margfölduð með afköstum viðkomandi loftpressu, deilt með heildarreiðuhamstíma og heildarnafnrúmmáli loftpressanna í kerfinu og er gefinn upp sem: $(\text{Loftlekastuðull} = \frac{\sum_i t_{i(cr)} * C_{i(cr)}}{t_{(sb)} * C_{(tot)}})$ þar sem: $t_{i(cr)}$ er tíminn (mín) sem loftpressa er í gangi þegar slökkt er á öllu sem notar loft (þrýstiloftskerfið í reiðuham); $C_{i(cr)}$ er afköst (Nl/mín) loftpressu sem er sett í gang á tímanum $t_{i(cr)}$ meðan slökkt er á öllu sem notar loft; $t_{(sb)}$ er heildartíminn (mín) sem uppsettur þrýstiloftsbúnaður er í reiðuham; $C_{(tot)}$ er summa nafnrúmmáls (Nl/mín) fyrir allar loftpressurnar í þrýstiloftskerfinu.	Staður	Orkunýtni	Eftir að slökkt hefur verið á öllu sem notar loft helst þrýstingurinn á netkerfinu stöðugur og loftpressurnar (í biðástandi) skipta ekki yfir á álagsskilyrði	3.1.7.

Vísir	Almennar einingar	Helsti markhópur	Stutt lýsing	Ráðlagt lágmarksstig vöktunar	Tengdur kjarnavísbendir í umhverfis-stjórnunarkerfi ESB (1)	Árangursviðmiðun	Tengdar bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun (2)
Aðgerðaáætlun vegna líffræðilegrar fjölbreytni á staðnum er komið í fram-kvæmd í öllum framleiðslu-stöðvum	J/N	Framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar	Þessi vísir vísar til þess hvort öll fram-leiðslustöðin sé með aðgerðaáætlun vegna líffræðilegrar fjölbreytni fyrir staðinn	Staður	Líffræðileg fjölbreytni	Aðgerðaáætlun vegna líffræðilegrar fjölbreytni er komið í framkvæmd í öllum framleiðslustöðvum til að vernda og bæta stöðu líffræðilegrar fjölbreytni (plöntu- og dýraríki) á tiltekna staðnum	3.1.8.
Hlutur raforku frá endurnýj-anlegum orkugjöfum (eigin framleiðsla eða keypt með sannprófuðu viðbótargildi) af heildarraforkunotkun	%	Framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar	Raforka frá endurnýjanlegum orkugjöfum, annaðhvort eigin framleiðsla eða keypt, deilt með heildarraforkunotkun á staðnum. Þegar um er að ræða keypta endurnýj-anlega raforku er einungis gerð grein fyrir henni í þessum vísi ef staðfest er að hún sé viðbætt (þ.e. hefur ekki þegar verið bókfærð hjá annarri stofnun eða fyrirtæki eða í raforkusamsetningu dreifikerfisins).	Staður	Orkunýtni	Á ekki við	3.1.9.
Hlutur varma frá endurnýjanlegum orkugjöfum af heildarvarmanotkun	%	Framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar	Varmi frá endurnýjanlegum orkugjöfum (t.d. sólarvarmaorka, jarðvarmaorka, lífmassi), deilt með heildarvarmanotkun á staðnum	Staður	Orkunýtni	Á ekki við	3.1.9.
Hlutfall þess úrgangs sem myndast í framleiðslustöðvum sem er beint frá förgun	%	Framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar	Þyngd úrgangs sem er sendur til undirbún-ings fyrir endurnotkun, endurvinnslu eða endurnýtingu orku, deilt með heildarmagni úrgangs sem myndast á framleiðslustaðn-um. Þennan vísi er hægt að reikna út aðskilið fyrir hættulegan og hættulausan úrgang og/eða fyrir mikilvægustu efniviðina í úrgangsstraumnum, t.d. brotamálm, fjölliður.	Staður	Úrgangur	Fyrirtækið nær að beina að meðaltali 93% úrgangs frá förgun í öllum framleiðslustöðvum	3.1.10

Vísir	Almennar einingar	Helsti markhópur	Stutt lýsing	Ráðlagt lágmarksstig vöktunar	Tengdur kjarnavísbendir í umhverfis-stjórnunarkerfi ESB (1)	Árangursviðmiðun	Tengdar bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun (2)
Hlutur staða með áætlun um meðhöndlun úrgangs	%	Framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar	Þessi vísir er gefinn upp sem fjöldi staða þar sem áætlun um meðhöndlun úrgangs er til staðar, byggt á þeim þáttum sem settir eru fram í lýsingunni á þessum bestu starfsvenjum í umhverfisstjórnun, deilt með heildarfjölda staða fyrirtækisins. Ef fyrirtæki er einungis með einn stað er hægt að gefa slíkt upp sem já-/nei-vísi fyrir staðinn.	Staður	Úrgangur	Fyrirtækið er með til staðar áætlun um meðhöndlun úrgangs á öllum stöðum	3.1.10
Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir stjórnun aðfangakeðju							
Hlutur birgja sem leggja fram tæmandi yfirlýsingu um efnivið	%	Framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar	Þessi vísir mælir hundraðshluta útgjalda í aðfangakeðjunni til birgja sem leggja fram tæmandi yfirlýsingu um efnivið af heildarútgjöldum aðfangakeðjunnar	Staður	Líffræðileg fjölbreytni Efnisnýtni	Lögboðnar kröfur til allra stærri birgja (með hliðsjón af hundraðshluta útgjalda aðfangakeðjunnar) um að láta í té tæmandi yfirlýsingu um efnivið eru fyrir hendi	3.2.1.
Losun gróðurhúsalofttegunda birt reglulega (t.d. árlega), reiknuð út með viðurkenndri staðalaðferð	J/N	Framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar	Þessi vísir vísar til þess hvort losun fyrirtækisins á gróðurhúsalofttegundum (þ.m.t. notkunarsvið 1 og 2 og sú sem mestu máli skiptir á notkunarsviði 3) er reiknuð út samkvæmt viðurkenndri staðalaðferð og birt með reglulegu milllibili	Fyrirtæki	Losun	Losun gróðurhúsalofttegunda (þ.m.t. notkunarsvið 1, 2 og sú sem mestu máli skiptir á notkunarsviði 3) er reiknuð út með viðurkenndri staðalaðferð og birt með reglulegu millibili	3.2.2.
Regluleg birting upplýsinga (t.d. árlega) um sannaða altæka og/eða hlutfallslega raunskerðingu á losun gróðurhúsalofttegunda	J/N	Framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar	Þessi vísir vísar til þess hvort fyrirtækið birtir reglulega upplýsingar um sannaða raunskerðingu á losun gróðurhúsalofttegunda	Fyrirtæki	Losun	Altæk og/eða hlutfallsleg raunskerðing á losun gróðurhúsalofttegunda er sönnuð og hún birt með reglulegu millibili	3.2.2.

Vísir	Almennar einingar	Helsti markhópur	Stutt lýsing	Ráðlagt lágmarksstig vöktunar	Tengdur kjarnavísbendir í umhverfis-stjórnunarkerfi ESB (1)	Árangursviðmiðun	Tengdar bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun (2)
Vistferilsgreining samkvæmt ISO-stöðlunum 14040 og 14044 er felld inn í stefnumörkun fyrirtækisins í umhverfismálum og vistferils-greiningin er notuð við töku meiri háttar ákvarðana um þróun nýrra og endurhannaðra vara	J/N	Framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar	Þessi vísir vísar til þess hvort vistferils-greining er samþætt stefnumörkun fyrir-tækisins í umhverfismálum og hvort notkun hennar styður við meiri háttar ákvarðanir um að þróa nýjar eða endurhannaðar vörur	Fyrirtæki	Orkunýtni Efnisnýtni Vatn Úrgangur Líffræðileg fjölbreytni Losun	Vistferilsgreining er innt af hendi samkvæmt alþjóðlegu stöðlunum ISO 14040 og ISO 14044. Fyrirtækið innir af hendi vistferilsgreiningu á nýjum og endurhönnuðum vörum og niðurstöðurnar eru notaðar kerfisbundið sem grundvöllur við val á vöruþróun	3.2.3.
Mótaðar eru leiðbeiningar og kröfur varðandi innkaup fyrir þær vörur og þá efniviði sem mestu máli skipta sem eru tilgreind í matinu á líf-fræðilegri fjölbreytni	J/N	Framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar	Þessi vísir vísar til þess hvort leiðbeiningar og kröfur varðandi innkaup m.t.t. líf-fræðilegrar fjölbreytni eru þróaðar fyrir þær vörur og þá efniviði sem eru sann-greind sem þau sem mestu máli skipta í reglulegu mati á áhrifum vara og efniviða úr aðfangakeðjunni á líffræðilega fjölbreytni	Fyrirtæki	Líffræðileg fjölbreytni	Fyrirtækið kemur í fram-kvæmd áætlun um reglulegt mat á áhrifum vara og efniviða úr aðfanga-keðjunni á líffræðilega fjöl-breytni og niðurstöðurnar úr matinu eru notaðar til að móta leiðbeiningar og kröfur varðandi innkaup fyrir þær vörur og þá efniviði sem mestu máli skipta	3.2.4.

Vísir	Almennar einingar	Helsti markhópur	Stutt lýsing	Ráðlagt lágmarksstig vöktunar	Tengdur kjarnavísbendir í umhverfis-stjórnunarkerfi ESB (1)	Árangursviðmiðun	Tengdar bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun (2)
Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun til að stuðla að frekara hringrásarhagkerfis							
Hringrásarhagkerfismarkmið sett fyrir nýjar vörur	J/N	Framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar	Þessi vísir vísar til þess að markmið hringrásarhagkerfisins eru fyrir hendi fyrir nýjar vörur eða vöruflokka	Fyrirtæki	Efnisnýtni	Fyrirtækið hefur komið á markmiðum hringrásar-hagkerfisins fyrir nýjar vörur og skilvirkum vöru-hönnunarferlum til að tryggja að markmiðin náist.	3.3.1.
Hlutur vara eða íhluta (eftir fjölda eða tekjum) sem teknar hafa verið upp hönnunar- eða endurhönnunarhringrásir fyrir sem tengjast sérstaklega hinum ýmsu þáttum hringrásarhag-kerfisins	%	Framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar	Fjöldi vara eða íhluta sem hönnunar- eða endurhönnunarferlum sem tengjast sér-staklega hinum ýmsu þáttum hringrásar-hagkerfisins hefur verið komið til fram-kvæmda fyrir, deilt með heildarfjölda vara eða íhluta sem fyrirtækið framleiðir	Fyrirtæki	Efnisnýtni	Á ekki við	3.3.1.
Innleiðing líkans með samþættu vöruþjónustutilboði sem tryggir að það leiði til umhverfislegs ávinnings	J/N	Framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar	Þessi vísir vaktar hvort samþætt vöru-þjónustutilboðslíkan, sem miðar að því að bæta umhverfisárangur vara, er til staðar	Fyrirtæki	Efnisnýtni	Fyrirtækið innleiðir sam-þætt vöruþjónustutilboð í viðskiptum og tryggir að það leiði til stöðugra um-bóta á umhverfisárangri vöruþjónustunnar sem boðin er	3.3.2.

Vísir	Almennar einingar	Helsti markhópur	Stutt lýsing	Ráðlagt lágmarksstig vöktunar	Tengdur kjarnavísbendir í umhverfis-stjórnunarkerfi ESB (1)	Árangursviðmiðun	Tengdar bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun (2)
Tíðni endurviðtöku innan samþætta vöruþjónustu-tilboðsins fyrir vörur sem eru settar upp í húsnæði við-skiptavinar, fyrir hvern vöru-flokk	%	Framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar	Þessi vísir er gefinn upp sem hundraðshluti vara sem eru settar upp í húsnæði við-skiptavinar innan samþætta vöruþjón-ustutilboðslíkansins og sem framleiðandinn tekur til baka til endurdreifingar eða endurbóta til frekari notkunar	Fyrirtæki	Efnisnýtni	Endurviðtökuhlutfall tækja, sem falla undir leigusamn-inga, frá neytendum er 100% og endurbóta-hlutfallið er 30%	3.3.2.
Hlutur endurnotaðra tækja af heildarfjölda uppsettra tækja innan samþætta vöruþjónustutilboðsins	%	Framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar	Þessi vísir er gefinn upp sem fjöldi endurnotaðra tækja, deilt með heildarfjölda uppsettra tækja innan samþætts vöruþjónustutilboðslíkans	Fyrirtæki	Efnisnýtni	Á ekki við	3.3.2.
Notkun á vistferilsgreiningu til að sanna að endurframleiðslu- eða endurbótarstarfsemi hefur hreinan umhverfislegan ávinning, þ.m.t. í ljósi aukinnar orkunýtni nýrra vörutegunda	J/N	Framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar	Þessi vísir vísar til notkunar á vistferilsgreiningu til að sanna raunverulegan umhverfislegan ávinning af endurframleiðslu- eða endurbótastarfseminni	Fyrirtæki	Efnisnýtni	Vistferilsgreining er notuð til að sanna að endur-framleiðslu- eða endur-bótarstarfsemi hefur hreinan umhverfislegan ávinning, þ.m.t. í ljósi aukinnar orkunýtni nýrra vörutegunda	3.3.3.
Heildarmagn endurunnins plasts, sem fellur til við framleiðslu, sem er notað við framleiðslu	Tonn	Framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar	Þyngd endurunnins plasts sem fellur til við framleiðslu og er notað við framleiðslu á raf- og rafeindabúnaði	Staður/fyrirtæki	Efnisnýtni	Á ekki við	3.3.4.
Heildarmagn endurunnins plasts frá neytendum sem er notað við framleiðslu	Tonn	Framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar	Þyngd endurunnins plasts frá neytendum sem er notað við framleiðslu á raf- og rafeindabúnaði	Staður/fyrirtæki	Efnisnýtni	Á ekki við	3.3.4.

(1) Kjarnavísbendar umhverfisstjórnunarkerfis ESB eru tilgreindir í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1221/2009 (liður C.2).
(2) Númerin vísa til liðanna í þessu skjali.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1993 **2022/EES/10/03**

FRÁ 28. NÓVEMBER 2019

um viðurkenningu á „Trade Assurance Scheme for Combinable Crops“ 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 dísileldsneytis og breytingu á tilskipun ráðsins 93/12/EBE ([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 lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti og svipaðar málsmeðferðarreglur um sannprófun á því að lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti uppfylli þessar viðmiðanir.

2) Þegar telja skal lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti 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 lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti 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 lífeldsneyti eða fljótandi lífeldsneyti 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 „Trade Assurance Scheme for Combinable Crops“ sýni fram á að lífeldsneytissendingar uppfylli viðmiðanir um sjálfbærni, sem settar eru fram í tilskipunum 98/70/EB og 2009/28/EB, var lögð fyrir framkvæmdastjórnina 14. júní 2019. Áætlunin, sem hefur höfuðstöðvar í Confederation House, East of England Showground, Peterborough, PE2 6XE, Breska konungsríkinu, getur náð yfir nytjaplöntur sem eru uppskornar með þreskivél s.s. kornvörur, olíufræ og sykurrófur. Áætlunin nær yfir viðskipta-, flutninga- og geymslustig landbúnaðarhráefnis frá býli til fyrsta vinnsluaðila og, að því er varðar önnur stig, er treyst á aðrar valfrjálsar áætlanir sem framkvæmdastjórnin hefur viðurkennt. Ábyrgðin á því að tryggja að viðurkenningin, sem framkvæmdastjórnin gefur út varðandi þessar áætlanir sem hún starfar sameiginlega að, sé í gildi meðan samstarfið varir fellur því undir áætlunina „Trade Assurance Scheme for Combinable Crops“. Gera ætti viðurkenndu áætlunina aðgengilega á gagnsæisvettvanginum sem var komið á fót samkvæmt tilskipun 2009/28/EB.

5) Í mati sínu á „Trade Assurance Scheme for Combinable Crops“ komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að áætlunin taki með fullnægjandi hætti tillit til viðmiðana um sjálfbærni sem settar eru fram í tilskipunum 98/70/EB og 2009/28/EB, að undanskildum 2. mgr. 7. gr. b í tilskipun 98/70/EB og 2. mgr. 17. gr. tilskipunar 2009/28/EB. Hún veitir þó nákvæm gögn um þætti sem krafist er af rekstraraðilum á síðari stigum í aðfangakeðjunni til að sýna fram á að farið sé að ákvæðum 7. gr. b (2. mgr.) í tilskipun 98/70/EB og 17. gr. (2. mgr.) tilskipunar 2009/28/EB og beitt er massajöfnuðaraðferð í samræmi við kröfur 7. gr. c (1. mgr.) í tilskipun 98/70/EB og 18. gr. (1. mgr.) tilskipunar 2009/28/EB.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 308, 29.11.2019, bls. 110. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2020 frá 20. mars 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 350, 28.12.1998, bls. 58.

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

6) Í mati á valfrjálsu áætluninni „Trade Assurance Scheme for Combinable Crops“ 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.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

„Trade Assurance Scheme for Combinable Crops“ (hér eftir nefnd „áætlunin“), en beiðni um viðurkenningu hennar var lögð fyrir framkvæmdastjórnina 14. júní 2019, sýnir að sendingar af lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti, sem er framleitt í samræmi við staðla fyrir framleiðslu á lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti sem settir eru fram í áætluninni, uppfylla þær viðmiðanir um sjálfbærni sem 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 að því marki að hún tryggir að allar viðeigandi upplýsingar frá rekstraraðilum á fyrri stigum í aðfangakeðjunni séu yfirfærðar til rekstraraðila á síðari stigum í aðfangakeðjunni.

2. gr.

Ef gerðar eru breytingar á efni áætlunarinnar, eins og hún var lögð fyrir framkvæmdastjórnina 14. júní 2019 til viðurkenningar, sem kunna að hafa áhrif á grundvöll þessarar ákvörðunar, skal tilkynna framkvæmdastjórninni um breytingarnar án tafar. Framkvæmdastjórnin leggur 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 fellt 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 eru mikilvægir 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 mikilvægir 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 28. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1942 **2022/EES/10/04**

frá 22. nóvember 2019

um að samþykkja ekki karbendasím sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 9 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ([2]) er komið á fót skrá yfir fyrirliggjandi virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær yfir karbendasím (EB-nr: 234-232-0, CAS-nr: 10605-21-7).

2) Karbendasím hefur verið metið fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 9, rotvarnarefni fyrir trefjar, leður, gúmmí og fjölliðuð efni, eins og flokknum er lýst í V. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ([3]), sem samsvarar vöruflokki 9 eins og flokknum er lýst í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

3) Lögbært matsyfirvald Þýskalands lagði matsskýrslu ásamt niðurstöðum fyrir framkvæmdastjórnina 2. ágúst 2013.

4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu ([4]) 27. febrúar 2019, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

5) Samkvæmt því áliti má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 9 sem innihalda karbendasím uppfylli ekki viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 þar sem í umhverfissviðsmyndunum sem metnar voru greindist óviðunandi áhætta fyrir umhverfið og ekki var unnt að greina neina örugga notkun.

6) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunar Evrópu þykir ekki rétt að samþykkja karbendasím til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 9 þar eð skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, eru ekki uppfyllt.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 303, 25.11.2019, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 60/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síðar birtingar).

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

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

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtíð. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

([4]) Sæfivörunefndin (BPC), álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu karbendasími, vöruflokkur 9 (opinion on the application for approval of the active substance Carbendazim, Product type: 9), ECHA/BPC/218/2019, samþykkt 27. febrúar 2019.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Karbendasím (EB-nr: 234-232-0, CAS-nr: 10605-21-7) er ekki samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 9.

2. gr.

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

Gjört í Brussel 22. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1950 **2022/EES/10/05**

FRÁ 25. NÓVEMBER 2019

um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir kalíumsalti af sýklóhexýlhýdroxýdíasen-1-oxíði (K-HDO) 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 K-HDO 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 K-HDO til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 rennur út 30. júní 2020. Umsókn um endurnýjun á viðurkenningu fyrir K-HDO var lögð fram 14. desember 2018 í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

3) Hinn 6. maí 2019 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. 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 lengri frestur sé réttlætanlegur 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 K-HDO 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 K-HDO 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. desember 2022.

7) Samþykki fyrir K-HDO 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 K-HDO til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 er frestað til 31. desember 2022.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 304, 26.11.2019, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 60/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtíð. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

2. gr.

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

Gjört í Brussel 25. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1951 **2022/EES/10/06**

frá 25. nóvember 2019

um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir tebúkónasóli 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 tebúkónasóli 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 tebúkónasóli til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 rennur út 31. mars 2020. Umsókn um endurnýjun á viðurkenningu fyrir tebúkónasóli var lögð fram 27. september 2018 í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

3) Hinn 6. febrúar 2019 upplýsti lögbært matsyfirvald Danmerkur 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 lengri frestur sé réttlætanlegur 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 tebúkónasóli 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 tebúkónasóli 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 30. september 2022.

7) Samþykki fyrir tebúkónasóli 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 304, 26.11.2019, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 60/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtíð. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Lokadegi samþykkis fyrir tebúkónasóli til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 er frestað til 30. september 2022.

2. gr.

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

Gjört í Brussel 25. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1960 **2022/EES/10/07**

frá 26. nóvember 2019

um að samþykkja ekki silfurseólít sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2 og 7 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ([2]) er komið á fót skrá yfir fyrirliggjandi virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær yfir silfurseólít (EB-nr. ekki úthlutað, CAS-nr. 130328-18-6).

2) Silfurseólít hefur verið metið fyrir notkun í vörur í vöruflokki 2, sótthreinsiefni og þörungaeyðar sem ekki eru ætluð til þess að bera beint á menn eða dýr, og vöruflokki 7, rotvarnarefni fyrir yfirborðsfilmu, eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

3) Svíþjóð var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært yfirvald Svíþjóðar lagði matsskýrslur ásamt niðurstöðum fyrir Efnastofnun Evrópu 12. júní 2017.

4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu ([3]) 17. október 2018, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

5) Samkvæmt þeim álitum má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokkum 2 og 7 sem innihalda silfurseólít uppfylli ekki viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 þar eð ekki hefur verið sýnt fram á næga verkun.

6) Að teknu tilliti til álita Efnastofnunar Evrópu þykir ekki rétt að samþykkja silfurseólít til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2 og 7 þar eð skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, eru ekki uppfyllt.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Silfurseólít (EB-nr. ekki úthlutað, CAS-nr. 130328-18-6) er ekki samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2 og 7.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 306, 27.11.2019, bls. 42. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 60/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

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

([3]) „Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for approval of the active substance Silver zeolite, Product type: 2, ECHA/BPC/209/2018“, samþykkt 17. október 2018, „Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for approval of the active substance Silver zeolite, Product type: 7, ECHA/BPC/212/2018“, samþykkt 17. október 2018.

2. gr.

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

Gjört í Brussel 26. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/641 **2022/EES/10/08**

frá 12. maí 2020

um tæknilegar upplýsingar fyrir útreikning á vátryggingaskuld og kjarnagjaldþoli vegna gagnaskila með viðmiðunardagsetningar frá 31. mars 2020 til 29. júní 2020 í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði vátrygginga og endurtrygginga (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB frá 25. nóvember 2009 um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði vátrygginga og endurtrygginga (Gjaldþolsáætlun II) ([1]), einkum þriðju undirgrein 2. mgr. 77. gr. e,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir útreikning vátrygginga- og endurtryggingafélaga á vátryggingaskuld og kjarnagjaldþoli að því er varðar tilskipun 2009/138/EB ætti að mæla fyrir um tæknilegar upplýsingar um viðeigandi áhættulausan vaxtaferil, grundvallaráhættuálag fyrir útreikninginn á aðlögun vegna samræmingar og aðlögun vegna óstöðugleika, fyrir sérhverja viðmiðunardagsetningu.

2) Vátrygginga- og endurtryggingafélög ættu að nota tæknilegu upplýsingarnar sem byggjast á markaðsgögnum frá lokum síðasta mánaðarins fyrir fyrstu viðmiðunardagsetningu gagnaskila sem þessi reglugerð gildir um. Hinn 3. apríl 2020 veitti Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin framkvæmdastjórninni tæknilegu upplýsingarnar sem styðjast við markaðsgögnin frá lokum september 2020. Þær upplýsingar voru birtar 3. apríl 2020 í samræmi við 1. mgr. 77. gr. e í tilskipun 2009/138/EB.

3) Þar sem nauðsynlegt er að geta fengið tæknilegu upplýsingarnar án tafar er mikilvægt að þessi reglugerð öðlist gildi eins fljótt og auðið er.

4) Af varfærnisástæðum er nauðsynlegt að vátrygginga- og endurtryggingafélög noti sömu tæknilegu upplýsingarnar til að reikna út vátryggingaskuld og kjarnagjaldþol án tillits til þess hvenær þau skila skýrslu til lögbærra yfirvalda sinna. Því ætti reglugerð þessi að koma til framkvæmda frá og með fyrstu viðmiðunardagsetningu gagnaskila sem þessi reglugerð gildir um.

5) Til að skapa réttarvissu eins fljótt og auðið er fyllilega réttmætt, þegar brýna nauðsyn ber til í tengslum við tiltækileika viðkomandi áhættulauss vaxtaferils, að samþykkja ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð í samræmi við 8. gr., með hliðsjón af 4. gr., reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ([2]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Vátrygginga- og endurtryggingafélög skulu nota tæknilegu upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. við útreikning á vátryggingaskuld og kjarnagjaldþoli vegna gagnaskila með viðmiðunardagsetningum frá 31. mars 2020 til 29. júní 2020.

2. Fyrir hvern viðeigandi gjaldmiðil skulu tæknilegu upplýsingarnar sem notaðar eru til að reikna út besta mat í samræmi við 77. gr. tilskipunar 2009/138/EB, aðlögun vegna samræmingar í samræmi við 77. gr. c í þeirri tilskipun og aðlögun vegna óstöðugleika í samræmi við 77. gr. d í þeirri tilskipun vera eftirfarandi:

a) viðeigandi áhættulausir vaxtaferlar sem settir eru fram í I. viðauka,

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 150, 13.5.2020, bls. 34. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 212/2020 frá 11. desember 2020 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 335, 17.12.2009, bls. 1.

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

b) grundvallaráhættuálag fyrir útreikninginn á aðlögun vegna samræmingar sem sett er fram í II. viðauka,

c) fyrir hvern viðeigandi landsbundinn tryggingamarkað, aðlögun vegna óstöðugleika sem sett er fram í III. viðauka.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 31. mars 2020.

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

Gjört í Brussel 12. maí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Viðeigandi áhættulausir vaxtaferlar til að reikna út besta mat, án aðlagana vegna samræmingar eða óstöðugleika

Binditími (í árum)	Evra	Tékknesk króna	Dönsk króna	Ungversk forinta	Sænsk króna	Króatísk kúna
1	-0,405%	0,665%	-0,415%	0,740%	0,062%	0,141%
2	-0,415%	0,605%	-0,425%	0,891%	0,036%	0,256%
3	-0,395%	0,601%	-0,405%	1,050%	0,046%	0,372%
4	-0,365%	0,616%	-0,375%	1,226%	0,066%	0,486%
5	-0,325%	0,630%	-0,335%	1,413%	0,096%	0,600%
6	-0,286%	0,640%	-0,296%	1,605%	0,131%	0,713%
7	-0,246%	0,645%	-0,256%	1,795%	0,169%	0,826%
8	-0,206%	0,648%	-0,216%	1,980%	0,179%	0,939%
9	-0,156%	0,648%	-0,166%	2,156%	0,206%	1,052%
10	-0,116%	0,645%	-0,126%	2,322%	0,291%	1,161%
11	-0,074%	0,642%	-0,084%	2,481%	0,450%	1,266%
12	-0,040%	0,644%	-0,050%	2,631%	0,642%	1,365%
13	0,005%	0,656%	-0,005%	2,771%	0,834%	1,459%
14	0,040%	0,680%	0,029%	2,897%	1,016%	1,549%
15	0,056%	0,719%	0,046%	3,011%	1,184%	1,633%
16	0,060%	0,771%	0,050%	3,110%	1,335%	1,712%
17	0,062%	0,834%	0,052%	3,198%	1,472%	1,787%
18	0,070%	0,903%	0,060%	3,275%	1,595%	1,858%
19	0,089%	0,975%	0,079%	3,344%	1,706%	1,925%
20	0,124%	1,049%	0,114%	3,406%	1,806%	1,988%
21	0,175%	1,123%	0,165%	3,462%	1,898%	2,048%
22	0,238%	1,196%	0,228%	3,513%	1,981%	2,104%
23	0,308%	1,268%	0,299%	3,559%	2,057%	2,158%
24	0,384%	1,339%	0,375%	3,601%	2,127%	2,208%
25	0,462%	1,407%	0,453%	3,640%	2,191%	2,256%
26	0,542%	1,473%	0,533%	3,675%	2,251%	2,302%
27	0,622%	1,537%	0,613%	3,708%	2,306%	2,345%
28	0,700%	1,599%	0,692%	3,738%	2,357%	2,386%
29	0,778%	1,658%	0,770%	3,766%	2,405%	2,425%
30	0,854%	1,714%	0,846%	3,792%	2,450%	2,462%
31	0,927%	1,769%	0,920%	3,817%	2,491%	2,498%

Binditími (í árum)	Evra	Tékknesk króna	Dönsk króna	Ungversk forinta	Sænsk króna	Króatísk kúna
32	0,999%	1,821%	0,991%	3,839%	2,530%	2,532%
33	1,068%	1,871%	1,061%	3,861%	2,567%	2,564%
34	1,135%	1,919%	1,128%	3,881%	2,602%	2,594%
35	1,199%	1,965%	1,192%	3,900%	2,634%	2,624%
36	1,261%	2,010%	1,255%	3,917%	2,665%	2,652%
37	1,321%	2,052%	1,315%	3,934%	2,694%	2,679%
38	1,379%	2,092%	1,372%	3,950%	2,722%	2,704%
39	1,434%	2,131%	1,428%	3,965%	2,748%	2,729%
40	1,487%	2,169%	1,481%	3,979%	2,773%	2,752%
41	1,538%	2,205%	1,532%	3,992%	2,797%	2,775%
42	1,587%	2,239%	1,581%	4,005%	2,819%	2,796%
43	1,634%	2,272%	1,629%	4,017%	2,841%	2,817%
44	1,680%	2,304%	1,674%	4,029%	2,862%	2,837%
45	1,724%	2,334%	1,718%	4,040%	2,881%	2,856%
46	1,766%	2,364%	1,760%	4,050%	2,900%	2,875%
47	1,806%	2,392%	1,801%	4,060%	2,918%	2,892%
48	1,845%	2,419%	1,840%	4,070%	2,935%	2,910%
49	1,883%	2,445%	1,878%	4,079%	2,952%	2,926%
50	1,919%	2,470%	1,914%	4,088%	2,968%	2,942%
51	1,954%	2,495%	1,949%	4,096%	2,983%	2,957%
52	1,987%	2,518%	1,983%	4,104%	2,998%	2,972%
53	2,020%	2,541%	2,015%	4,112%	3,012%	2,986%
54	2,051%	2,563%	2,046%	4,119%	3,025%	3,000%
55	2,081%	2,584%	2,077%	4,126%	3,039%	3,013%
56	2,111%	2,604%	2,106%	4,133%	3,051%	3,026%
57	2,139%	2,624%	2,134%	4,140%	3,063%	3,038%
58	2,166%	2,643%	2,162%	4,146%	3,075%	3,050%
59	2,193%	2,661%	2,188%	4,153%	3,087%	3,062%
60	2,218%	2,679%	2,214%	4,159%	3,098%	3,073%
61	2,243%	2,697%	2,239%	4,164%	3,108%	3,084%
62	2,267%	2,713%	2,263%	4,170%	3,119%	3,095%
63	2,290%	2,730%	2,286%	4,175%	3,129%	3,105%

Binditími (í árum)	Evra	Tékknesk króna	Dönsk króna	Ungversk forinta	Sænsk króna	Króatísk kúna
64	2,313%	2,745%	2,309%	4,180%	3,138%	3,115%
65	2,335%	2,761%	2,331%	4,185%	3,148%	3,124%
66	2,356%	2,776%	2,352%	4,190%	3,157%	3,134%
67	2,376%	2,790%	2,373%	4,195%	3,166%	3,143%
68	2,396%	2,804%	2,393%	4,200%	3,174%	3,152%
69	2,416%	2,818%	2,412%	4,204%	3,183%	3,160%
70	2,435%	2,831%	2,431%	4,208%	3,191%	3,169%
71	2,453%	2,844%	2,450%	4,213%	3,199%	3,177%
72	2,471%	2,856%	2,468%	4,217%	3,206%	3,185%
73	2,488%	2,868%	2,485%	4,221%	3,214%	3,192%
74	2,505%	2,880%	2,502%	4,224%	3,221%	3,200%
75	2,522%	2,892%	2,518%	4,228%	3,228%	3,207%
76	2,538%	2,903%	2,535%	4,232%	3,235%	3,214%
77	2,553%	2,914%	2,550%	4,235%	3,241%	3,221%
78	2,569%	2,924%	2,566%	4,239%	3,248%	3,228%
79	2,584%	2,935%	2,580%	4,242%	3,254%	3,234%
80	2,598%	2,945%	2,595%	4,245%	3,260%	3,241%
81	2,612%	2,955%	2,609%	4,249%	3,266%	3,247%
82	2,626%	2,965%	2,623%	4,252%	3,272%	3,253%
83	2,639%	2,974%	2,636%	4,255%	3,278%	3,259%
84	2,653%	2,983%	2,650%	4,258%	3,284%	3,265%
85	2,665%	2,992%	2,662%	4,261%	3,289%	3,271%
86	2,678%	3,001%	2,675%	4,263%	3,294%	3,276%
87	2,690%	3,009%	2,687%	4,266%	3,300%	3,282%
88	2,702%	3,018%	2,699%	4,269%	3,305%	3,287%
89	2,714%	3,026%	2,711%	4,271%	3,310%	3,292%
90	2,725%	3,034%	2,723%	4,274%	3,315%	3,297%
91	2,737%	3,042%	2,734%	4,276%	3,319%	3,302%
92	2,748%	3,050%	2,745%	4,279%	3,324%	3,307%
93	2,758%	3,057%	2,756%	4,281%	3,329%	3,312%
94	2,769%	3,064%	2,766%	4,284%	3,333%	3,316%
95	2,779%	3,072%	2,776%	4,286%	3,338%	3,321%

Binditími (í árum)	Evra	Tékknesk króna	Dönsk króna	Ungversk forinta	Sænsk króna	Króatísk kúna
96	2,789%	3,079%	2,787%	4,288%	3,342%	3,325%
97	2,799%	3,086%	2,796%	4,290%	3,346%	3,330%
98	2,809%	3,092%	2,806%	4,293%	3,350%	3,334%
99	2,818%	3,099%	2,816%	4,295%	3,354%	3,338%
100	2,827%	3,105%	2,825%	4,297%	3,358%	3,342%
101	2,836%	3,112%	2,834%	4,299%	3,362%	3,346%
102	2,845%	3,118%	2,843%	4,301%	3,366%	3,350%
103	2,854%	3,124%	2,852%	4,303%	3,370%	3,354%
104	2,863%	3,130%	2,860%	4,305%	3,373%	3,358%
105	2,871%	3,136%	2,869%	4,306%	3,377%	3,362%
106	2,879%	3,142%	2,877%	4,308%	3,380%	3,365%
107	2,887%	3,147%	2,885%	4,310%	3,384%	3,369%
108	2,895%	3,153%	2,893%	4,312%	3,387%	3,372%
109	2,903%	3,158%	2,901%	4,314%	3,390%	3,376%
110	2,911%	3,164%	2,909%	4,315%	3,394%	3,379%
111	2,918%	3,169%	2,916%	4,317%	3,397%	3,383%
112	2,926%	3,174%	2,924%	4,319%	3,400%	3,386%
113	2,933%	3,179%	2,931%	4,320%	3,403%	3,389%
114	2,940%	3,184%	2,938%	4,322%	3,406%	3,392%
115	2,947%	3,189%	2,945%	4,323%	3,409%	3,395%
116	2,954%	3,194%	2,952%	4,325%	3,412%	3,398%
117	2,961%	3,199%	2,959%	4,326%	3,415%	3,401%
118	2,968%	3,203%	2,965%	4,328%	3,418%	3,404%
119	2,974%	3,208%	2,972%	4,329%	3,421%	3,407%
120	2,981%	3,213%	2,978%	4,331%	3,423%	3,410%
121	2,987%	3,217%	2,985%	4,332%	3,426%	3,413%
122	2,993%	3,221%	2,991%	4,333%	3,429%	3,416%
123	2,999%	3,226%	2,997%	4,335%	3,431%	3,418%
124	3,005%	3,230%	3,003%	4,336%	3,434%	3,421%
125	3,011%	3,234%	3,009%	4,337%	3,436%	3,424%
126	3,017%	3,238%	3,015%	4,339%	3,439%	3,426%
127	3,023%	3,242%	3,021%	4,340%	3,441%	3,429%

Binditími (í árum)	Evra	Tékknesk króna	Dönsk króna	Ungversk forinta	Sænsk króna	Króatísk kúna
128	3,028%	3,246%	3,027%	4,341%	3,444%	3,431%
129	3,034%	3,250%	3,032%	4,342%	3,446%	3,434%
130	3,040%	3,254%	3,038%	4,344%	3,448%	3,436%
131	3,045%	3,258%	3,043%	4,345%	3,451%	3,439%
132	3,050%	3,261%	3,048%	4,346%	3,453%	3,441%
133	3,056%	3,265%	3,054%	4,347%	3,455%	3,443%
134	3,061%	3,269%	3,059%	4,348%	3,457%	3,446%
135	3,066%	3,272%	3,064%	4,350%	3,460%	3,448%
136	3,071%	3,276%	3,069%	4,351%	3,462%	3,450%
137	3,076%	3,279%	3,074%	4,352%	3,464%	3,452%
138	3,081%	3,282%	3,079%	4,353%	3,466%	3,454%
139	3,085%	3,286%	3,084%	4,354%	3,468%	3,457%
140	3,090%	3,289%	3,088%	4,355%	3,470%	3,459%
141	3,095%	3,292%	3,093%	4,356%	3,472%	3,461%
142	3,099%	3,296%	3,098%	4,357%	3,474%	3,463%
143	3,104%	3,299%	3,102%	4,358%	3,476%	3,465%
144	3,108%	3,302%	3,107%	4,359%	3,478%	3,467%
145	3,113%	3,305%	3,111%	4,360%	3,480%	3,469%
146	3,117%	3,308%	3,115%	4,361%	3,481%	3,471%
147	3,121%	3,311%	3,120%	4,362%	3,483%	3,472%
148	3,126%	3,314%	3,124%	4,363%	3,485%	3,474%
149	3,130%	3,317%	3,128%	4,364%	3,487%	3,476%
150	3,134%	3,320%	3,132%	4,365%	3,489%	3,478%

Binditími (í árum)	Búlgarskt lef	Sterlingspund	Rúmenskt lei	Pólskt slot	Íslensk króna	Norsk króna
1	-0,455%	0,472%	3,126%	0,651%	1,725%	0,632%
2	-0,465%	0,391%	3,410%	0,764%	1,823%	0,630%
3	-0,445%	0,386%	3,699%	0,858%	1,955%	0,628%
4	-0,415%	0,399%	3,986%	0,980%	2,084%	0,658%
5	-0,375%	0,415%	4,264%	1,122%	2,205%	0,699%
6	-0,336%	0,431%	4,528%	1,271%	2,322%	0,735%
7	-0,296%	0,446%	4,784%	1,417%	2,434%	0,774%

Binditími (í árum)	Búlgarskt lef	Sterlingspund	Rúmenskt lei	Pólskt slot	Íslensk króna	Norsk króna
8	-0,256%	0,459%	5,034%	1,560%	2,534%	0,820%
9	-0,206%	0,471%	5,275%	1,701%	2,617%	0,875%
10	-0,166%	0,483%	5,519%	1,842%	2,687%	0,941%
11	-0,124%	0,493%	5,705%	1,966%	2,747%	1,016%
12	-0,091%	0,503%	5,832%	2,073%	2,800%	1,098%
13	-0,046%	0,511%	5,916%	2,167%	2,846%	1,182%
14	-0,011%	0,518%	5,966%	2,250%	2,888%	1,266%
15	0,005%	0,524%	5,992%	2,324%	2,926%	1,349%
16	0,009%	0,528%	5,998%	2,391%	2,960%	1,430%
17	0,011%	0,530%	5,990%	2,451%	2,992%	1,508%
18	0,019%	0,532%	5,970%	2,506%	3,021%	1,583%
19	0,038%	0,532%	5,943%	2,557%	3,048%	1,655%
20	0,073%	0,531%	5,909%	2,604%	3,072%	1,724%
21	0,125%	0,528%	5,870%	2,647%	3,096%	1,790%
22	0,188%	0,525%	5,829%	2,687%	3,118%	1,852%
23	0,260%	0,522%	5,785%	2,724%	3,138%	1,912%
24	0,337%	0,518%	5,740%	2,759%	3,157%	1,969%
25	0,417%	0,513%	5,694%	2,792%	3,175%	2,024%
26	0,497%	0,508%	5,648%	2,823%	3,192%	2,076%
27	0,578%	0,503%	5,602%	2,851%	3,208%	2,125%
28	0,658%	0,499%	5,557%	2,879%	3,224%	2,172%
29	0,737%	0,496%	5,513%	2,904%	3,238%	2,217%
30	0,814%	0,493%	5,469%	2,929%	3,252%	2,260%
31	0,889%	0,491%	5,427%	2,952%	3,265%	2,300%
32	0,961%	0,489%	5,386%	2,973%	3,278%	2,339%
33	1,031%	0,488%	5,346%	2,994%	3,290%	2,376%
34	1,099%	0,485%	5,307%	3,014%	3,301%	2,412%
35	1,164%	0,481%	5,270%	3,033%	3,312%	2,446%
36	1,227%	0,476%	5,233%	3,050%	3,322%	2,478%
37	1,288%	0,469%	5,198%	3,068%	3,332%	2,509%
38	1,346%	0,460%	5,165%	3,084%	3,342%	2,539%
39	1,402%	0,448%	5,132%	3,099%	3,351%	2,567%

Binditími (í árum)	Búlgarskt lef	Sterlingspund	Rúmenskt lei	Pólskt slot	Íslensk króna	Norsk króna
40	1,456%	0,433%	5,101%	3,114%	3,360%	2,595%
41	1,508%	0,416%	5,071%	3,129%	3,368%	2,621%
42	1,558%	0,399%	5,042%	3,142%	3,377%	2,646%
43	1,606%	0,382%	5,014%	3,155%	3,384%	2,670%
44	1,652%	0,369%	4,987%	3,168%	3,392%	2,693%
45	1,696%	0,359%	4,961%	3,180%	3,399%	2,715%
46	1,739%	0,353%	4,935%	3,192%	3,406%	2,737%
47	1,780%	0,353%	4,911%	3,203%	3,413%	2,757%
48	1,819%	0,358%	4,888%	3,214%	3,419%	2,777%
49	1,857%	0,368%	4,866%	3,224%	3,426%	2,796%
50	1,894%	0,385%	4,844%	3,234%	3,432%	2,815%
51	1,929%	0,408%	4,823%	3,244%	3,437%	2,832%
52	1,963%	0,435%	4,803%	3,253%	3,443%	2,849%
53	1,996%	0,467%	4,783%	3,262%	3,448%	2,866%
54	2,028%	0,501%	4,765%	3,271%	3,454%	2,882%
55	2,059%	0,538%	4,747%	3,279%	3,459%	2,897%
56	2,088%	0,576%	4,729%	3,287%	3,464%	2,912%
57	2,117%	0,615%	4,712%	3,295%	3,469%	2,927%
58	2,145%	0,655%	4,696%	3,303%	3,473%	2,940%
59	2,171%	0,695%	4,680%	3,310%	3,478%	2,954%
60	2,197%	0,735%	4,664%	3,317%	3,482%	2,967%
61	2,222%	0,776%	4,649%	3,324%	3,486%	2,980%
62	2,247%	0,816%	4,635%	3,331%	3,490%	2,992%
63	2,270%	0,855%	4,621%	3,338%	3,494%	3,004%
64	2,293%	0,895%	4,607%	3,344%	3,498%	3,015%
65	2,315%	0,933%	4,594%	3,350%	3,502%	3,026%
66	2,337%	0,971%	4,582%	3,356%	3,506%	3,037%
67	2,358%	1,009%	4,569%	3,362%	3,509%	3,048%
68	2,378%	1,046%	4,557%	3,367%	3,513%	3,058%
69	2,398%	1,082%	4,545%	3,373%	3,516%	3,068%
70	2,417%	1,117%	4,534%	3,378%	3,519%	3,078%
71	2,436%	1,152%	4,523%	3,383%	3,522%	3,087%

Binditími (í árum)	Búlgarskt lef	Sterlingspund	Rúmenskt lei	Pólskt slot	Íslensk króna	Norsk króna
72	2,454%	1,186%	4,512%	3,388%	3,525%	3,096%
73	2,471%	1,219%	4,502%	3,393%	3,529%	3,105%
74	2,488%	1,252%	4,492%	3,398%	3,531%	3,114%
75	2,505%	1,284%	4,482%	3,403%	3,534%	3,122%
76	2,521%	1,315%	4,472%	3,407%	3,537%	3,130%
77	2,537%	1,345%	4,463%	3,412%	3,540%	3,138%
78	2,553%	1,375%	4,454%	3,416%	3,542%	3,146%
79	2,568%	1,404%	4,445%	3,420%	3,545%	3,154%
80	2,582%	1,433%	4,436%	3,424%	3,548%	3,161%
81	2,597%	1,461%	4,427%	3,428%	3,550%	3,168%
82	2,611%	1,488%	4,419%	3,432%	3,552%	3,175%
83	2,624%	1,515%	4,411%	3,436%	3,555%	3,182%
84	2,638%	1,541%	4,403%	3,440%	3,557%	3,189%
85	2,651%	1,566%	4,396%	3,443%	3,559%	3,196%
86	2,663%	1,591%	4,388%	3,447%	3,562%	3,202%
87	2,676%	1,615%	4,381%	3,450%	3,564%	3,208%
88	2,688%	1,639%	4,373%	3,454%	3,566%	3,214%
89	2,700%	1,663%	4,366%	3,457%	3,568%	3,220%
90	2,711%	1,685%	4,360%	3,460%	3,570%	3,226%
91	2,723%	1,708%	4,353%	3,463%	3,572%	3,232%
92	2,734%	1,730%	4,346%	3,466%	3,574%	3,238%
93	2,745%	1,751%	4,340%	3,469%	3,576%	3,243%
94	2,755%	1,772%	4,334%	3,472%	3,577%	3,248%
95	2,766%	1,793%	4,327%	3,475%	3,579%	3,254%
96	2,776%	1,813%	4,321%	3,478%	3,581%	3,259%
97	2,786%	1,833%	4,315%	3,481%	3,583%	3,264%
98	2,796%	1,852%	4,310%	3,484%	3,584%	3,269%
99	2,805%	1,871%	4,304%	3,486%	3,586%	3,274%
100	2,815%	1,889%	4,298%	3,489%	3,588%	3,278%
101	2,824%	1,908%	4,293%	3,492%	3,589%	3,283%
102	2,833%	1,926%	4,288%	3,494%	3,591%	3,288%
103	2,842%	1,943%	4,282%	3,497%	3,592%	3,292%

Binditími (í árum)	Búlgarskt lef	Sterlingspund	Rúmenskt lei	Pólskt slot	Íslensk króna	Norsk króna
104	2,851%	1,960%	4,277%	3,499%	3,594%	3,297%
105	2,859%	1,977%	4,272%	3,501%	3,595%	3,301%
106	2,868%	1,994%	4,267%	3,504%	3,597%	3,305%
107	2,876%	2,010%	4,262%	3,506%	3,598%	3,309%
108	2,884%	2,026%	4,258%	3,508%	3,600%	3,313%
109	2,892%	2,042%	4,253%	3,510%	3,601%	3,317%
110	2,900%	2,057%	4,248%	3,513%	3,602%	3,321%
111	2,907%	2,072%	4,244%	3,515%	3,604%	3,325%
112	2,915%	2,087%	4,240%	3,517%	3,605%	3,329%
113	2,922%	2,102%	4,235%	3,519%	3,606%	3,333%
114	2,929%	2,116%	4,231%	3,521%	3,608%	3,336%
115	2,936%	2,130%	4,227%	3,523%	3,609%	3,340%
116	2,943%	2,144%	4,223%	3,525%	3,610%	3,343%
117	2,950%	2,158%	4,219%	3,527%	3,611%	3,347%
118	2,957%	2,171%	4,215%	3,529%	3,612%	3,350%
119	2,964%	2,184%	4,211%	3,531%	3,614%	3,354%
120	2,970%	2,197%	4,207%	3,532%	3,615%	3,357%
121	2,977%	2,210%	4,203%	3,534%	3,616%	3,360%
122	2,983%	2,222%	4,199%	3,536%	3,617%	3,363%
123	2,989%	2,235%	4,196%	3,538%	3,618%	3,366%
124	2,995%	2,247%	4,192%	3,539%	3,619%	3,370%
125	3,001%	2,259%	4,189%	3,541%	3,620%	3,373%
126	3,007%	2,270%	4,185%	3,543%	3,621%	3,376%
127	3,013%	2,282%	4,182%	3,544%	3,622%	3,379%
128	3,019%	2,293%	4,178%	3,546%	3,623%	3,381%
129	3,024%	2,305%	4,175%	3,548%	3,624%	3,384%
130	3,030%	2,316%	4,172%	3,549%	3,625%	3,387%
131	3,035%	2,327%	4,168%	3,551%	3,626%	3,390%
132	3,041%	2,337%	4,165%	3,552%	3,627%	3,393%
133	3,046%	2,348%	4,162%	3,554%	3,628%	3,395%
134	3,051%	2,358%	4,159%	3,555%	3,629%	3,398%
135	3,056%	2,368%	4,156%	3,557%	3,630%	3,400%

Binditími (í árum)	Búlgarskt lef	Sterlingspund	Rúmenskt lei	Pólskt slot	Íslensk króna	Norsk króna
136	3,062%	2,378%	4,153%	3,558%	3,631%	3,403%
137	3,067%	2,388%	4,150%	3,559%	3,632%	3,406%
138	3,072%	2,398%	4,147%	3,561%	3,632%	3,408%
139	3,076%	2,408%	4,144%	3,562%	3,633%	3,411%
140	3,081%	2,417%	4,141%	3,563%	3,634%	3,413%
141	3,086%	2,427%	4,139%	3,565%	3,635%	3,415%
142	3,091%	2,436%	4,136%	3,566%	3,636%	3,418%
143	3,095%	2,445%	4,133%	3,567%	3,636%	3,420%
144	3,100%	2,454%	4,131%	3,569%	3,637%	3,422%
145	3,104%	2,463%	4,128%	3,570%	3,638%	3,425%
146	3,109%	2,472%	4,125%	3,571%	3,639%	3,427%
147	3,113%	2,480%	4,123%	3,572%	3,640%	3,429%
148	3,117%	2,489%	4,120%	3,574%	3,640%	3,431%
149	3,121%	2,497%	4,118%	3,575%	3,641%	3,433%
150	3,126%	2,506%	4,115%	3,576%	3,642%	3,435%

Binditími (í árum)	Svissneskur franki	Ástralskur dalur	Taílenskt bat	Kanadadalur	Síleskur pesó	Kólumbískur pesó
1	-0,705%	0,270%	0,519%	0,524%	0,546%	4,014%
2	-0,745%	0,254%	0,610%	0,585%	0,897%	4,713%
3	-0,706%	0,273%	0,688%	0,660%	1,318%	5,297%
4	-0,631%	0,325%	0,768%	0,748%	1,730%	5,759%
5	-0,544%	0,398%	0,855%	0,793%	2,119%	6,179%
6	-0,454%	0,475%	0,945%	0,838%	2,465%	6,505%
7	-0,373%	0,549%	1,037%	0,885%	2,770%	6,774%
8	-0,311%	0,618%	1,129%	0,923%	3,040%	6,997%
9	-0,269%	0,681%	1,216%	0,953%	3,274%	7,179%
10	-0,250%	0,737%	1,299%	0,973%	3,468%	7,352%
11	-0,251%	0,786%	1,376%	0,983%	3,624%	7,474%
12	-0,264%	0,822%	1,443%	0,989%	3,750%	7,545%
13	-0,281%	0,844%	1,499%	0,993%	3,853%	7,578%
14	-0,299%	0,855%	1,548%	0,997%	3,938%	7,584%
15	-0,315%	0,861%	1,597%	1,002%	4,009%	7,568%

Binditími (í árum)	Svissneskur franki	Ástralskur dalur	Taílenskt bat	Kanadadalur	Síleskur pesó	Kólumbískur pesó
16	-0,326%	0,863%	1,649%	1,010%	4,069%	7,537%
17	-0,333%	0,863%	1,704%	1,020%	4,119%	7,494%
18	-0,333%	0,863%	1,760%	1,032%	4,162%	7,443%
19	-0,328%	0,863%	1,816%	1,047%	4,199%	7,385%
20	-0,317%	0,862%	1,871%	1,065%	4,231%	7,324%
21	-0,299%	0,862%	1,925%	1,085%	4,258%	7,259%
22	-0,275%	0,858%	1,978%	1,107%	4,282%	7,193%
23	-0,246%	0,848%	2,029%	1,132%	4,303%	7,127%
24	-0,210%	0,830%	2,078%	1,159%	4,321%	7,060%
25	-0,168%	0,803%	2,126%	1,188%	4,337%	6,994%
26	-0,120%	0,767%	2,172%	1,219%	4,351%	6,929%
27	-0,067%	0,730%	2,216%	1,252%	4,363%	6,866%
28	-0,012%	0,699%	2,259%	1,287%	4,374%	6,804%
29	0,045%	0,678%	2,299%	1,324%	4,384%	6,744%
30	0,103%	0,672%	2,338%	1,364%	4,393%	6,685%
31	0,161%	0,680%	2,376%	1,405%	4,400%	6,628%
32	0,218%	0,701%	2,412%	1,448%	4,407%	6,574%
33	0,275%	0,732%	2,446%	1,491%	4,413%	6,521%
34	0,330%	0,769%	2,479%	1,535%	4,419%	6,470%
35	0,385%	0,811%	2,511%	1,579%	4,424%	6,421%
36	0,438%	0,856%	2,541%	1,623%	4,428%	6,374%
37	0,490%	0,904%	2,570%	1,666%	4,432%	6,329%
38	0,540%	0,953%	2,598%	1,708%	4,436%	6,285%
39	0,589%	1,003%	2,625%	1,749%	4,440%	6,243%
40	0,636%	1,053%	2,651%	1,790%	4,443%	6,203%
41	0,681%	1,103%	2,675%	1,829%	4,445%	6,164%
42	0,725%	1,153%	2,699%	1,868%	4,448%	6,127%
43	0,768%	1,202%	2,722%	1,905%	4,450%	6,091%
44	0,809%	1,250%	2,744%	1,942%	4,452%	6,057%
45	0,849%	1,297%	2,765%	1,977%	4,454%	6,024%
46	0,887%	1,343%	2,785%	2,012%	4,456%	5,992%
47	0,924%	1,388%	2,804%	2,045%	4,458%	5,961%

Binditími (í árum)	Svissneskur franki	Ástralskur dalur	Taílenskt bat	Kanadadalur	Síleskur pesó	Kólumbískur pesó
48	0,960%	1,432%	2,823%	2,077%	4,459%	5,931%
49	0,995%	1,475%	2,841%	2,109%	4,461%	5,903%
50	1,028%	1,516%	2,859%	2,139%	4,462%	5,875%
51	1,060%	1,557%	2,876%	2,168%	4,463%	5,849%
52	1,092%	1,596%	2,892%	2,197%	4,464%	5,824%
53	1,122%	1,634%	2,908%	2,225%	4,465%	5,799%
54	1,151%	1,671%	2,923%	2,251%	4,466%	5,775%
55	1,179%	1,707%	2,937%	2,277%	4,467%	5,752%
56	1,206%	1,742%	2,952%	2,302%	4,468%	5,730%
57	1,233%	1,775%	2,965%	2,327%	4,469%	5,709%
58	1,258%	1,808%	2,979%	2,350%	4,470%	5,688%
59	1,283%	1,840%	2,991%	2,373%	4,470%	5,668%
60	1,307%	1,871%	3,004%	2,395%	4,471%	5,649%
61	1,330%	1,901%	3,016%	2,417%	4,472%	5,630%
62	1,352%	1,930%	3,027%	2,438%	4,472%	5,612%
63	1,374%	1,958%	3,039%	2,458%	4,473%	5,594%
64	1,395%	1,985%	3,050%	2,478%	4,473%	5,577%
65	1,416%	2,012%	3,060%	2,497%	4,474%	5,560%
66	1,436%	2,038%	3,071%	2,516%	4,474%	5,544%
67	1,455%	2,063%	3,081%	2,534%	4,475%	5,529%
68	1,474%	2,087%	3,090%	2,551%	4,475%	5,514%
69	1,492%	2,111%	3,100%	2,568%	4,476%	5,499%
70	1,510%	2,134%	3,109%	2,585%	4,476%	5,485%
71	1,527%	2,156%	3,118%	2,601%	4,477%	5,471%
72	1,544%	2,178%	3,127%	2,617%	4,477%	5,457%
73	1,561%	2,200%	3,135%	2,632%	4,477%	5,444%
74	1,576%	2,220%	3,144%	2,647%	4,478%	5,431%
75	1,592%	2,240%	3,152%	2,662%	4,478%	5,419%
76	1,607%	2,260%	3,159%	2,676%	4,478%	5,407%
77	1,622%	2,279%	3,167%	2,690%	4,479%	5,395%
78	1,636%	2,298%	3,174%	2,703%	4,479%	5,383%
79	1,650%	2,316%	3,182%	2,716%	4,479%	5,372%

Binditími (í árum)	Svissneskur franki	Ástralskur dalur	Taílenskt bat	Kanadadalur	Síleskur pesó	Kólumbískur pesó
80	1,664%	2,334%	3,189%	2,729%	4,480%	5,361%
81	1,677%	2,351%	3,196%	2,742%	4,480%	5,351%
82	1,690%	2,368%	3,202%	2,754%	4,480%	5,340%
83	1,703%	2,385%	3,209%	2,766%	4,480%	5,330%
84	1,715%	2,401%	3,215%	2,778%	4,481%	5,320%
85	1,727%	2,417%	3,222%	2,789%	4,481%	5,310%
86	1,739%	2,432%	3,228%	2,800%	4,481%	5,301%
87	1,751%	2,447%	3,234%	2,811%	4,481%	5,292%
88	1,762%	2,462%	3,240%	2,821%	4,481%	5,283%
89	1,773%	2,476%	3,245%	2,832%	4,482%	5,274%
90	1,784%	2,490%	3,251%	2,842%	4,482%	5,265%
91	1,794%	2,504%	3,256%	2,852%	4,482%	5,257%
92	1,805%	2,517%	3,262%	2,862%	4,482%	5,249%
93	1,815%	2,531%	3,267%	2,871%	4,483%	5,240%
94	1,825%	2,543%	3,272%	2,880%	4,483%	5,233%
95	1,834%	2,556%	3,277%	2,890%	4,483%	5,225%
96	1,844%	2,568%	3,282%	2,898%	4,483%	5,217%
97	1,853%	2,581%	3,287%	2,907%	4,483%	5,210%
98	1,862%	2,592%	3,292%	2,916%	4,483%	5,203%
99	1,871%	2,604%	3,296%	2,924%	4,484%	5,195%
100	1,880%	2,615%	3,301%	2,932%	4,484%	5,188%
101	1,889%	2,627%	3,305%	2,940%	4,484%	5,182%
102	1,897%	2,638%	3,309%	2,948%	4,484%	5,175%
103	1,905%	2,648%	3,314%	2,956%	4,484%	5,168%
104	1,913%	2,659%	3,318%	2,964%	4,484%	5,162%
105	1,921%	2,669%	3,322%	2,971%	4,485%	5,156%
106	1,929%	2,679%	3,326%	2,978%	4,485%	5,149%
107	1,937%	2,689%	3,330%	2,986%	4,485%	5,143%
108	1,944%	2,699%	3,334%	2,993%	4,485%	5,137%
109	1,952%	2,709%	3,338%	3,000%	4,485%	5,131%
110	1,959%	2,718%	3,341%	3,006%	4,485%	5,126%
111	1,966%	2,727%	3,345%	3,013%	4,485%	5,120%

Binditími (í árum)	Svissneskur franki	Ástralskur dalur	Taílenskt bat	Kanadadalur	Síleskur pesó	Kólumbískur pesó
112	1,973%	2,736%	3,349%	3,020%	4,486%	5,114%
113	1,980%	2,745%	3,352%	3,026%	4,486%	5,109%
114	1,986%	2,754%	3,356%	3,032%	4,486%	5,104%
115	1,993%	2,763%	3,359%	3,039%	4,486%	5,098%
116	2,000%	2,771%	3,363%	3,045%	4,486%	5,093%
117	2,006%	2,779%	3,366%	3,051%	4,486%	5,088%
118	2,012%	2,788%	3,369%	3,057%	4,486%	5,083%
119	2,018%	2,796%	3,372%	3,062%	4,486%	5,078%
120	2,025%	2,804%	3,375%	3,068%	4,487%	5,073%
121	2,031%	2,811%	3,378%	3,074%	4,487%	5,069%
122	2,036%	2,819%	3,382%	3,079%	4,487%	5,064%
123	2,042%	2,827%	3,385%	3,085%	4,487%	5,059%
124	2,048%	2,834%	3,387%	3,090%	4,487%	5,055%
125	2,053%	2,841%	3,390%	3,095%	4,487%	5,050%
126	2,059%	2,848%	3,393%	3,101%	4,487%	5,046%
127	2,064%	2,856%	3,396%	3,106%	4,487%	5,042%
128	2,070%	2,863%	3,399%	3,111%	4,487%	5,037%
129	2,075%	2,869%	3,401%	3,116%	4,487%	5,033%
130	2,080%	2,876%	3,404%	3,120%	4,488%	5,029%
131	2,085%	2,883%	3,407%	3,125%	4,488%	5,025%
132	2,090%	2,889%	3,409%	3,130%	4,488%	5,021%
133	2,095%	2,896%	3,412%	3,135%	4,488%	5,017%
134	2,100%	2,902%	3,414%	3,139%	4,488%	5,013%
135	2,105%	2,908%	3,417%	3,144%	4,488%	5,010%
136	2,110%	2,915%	3,419%	3,148%	4,488%	5,006%
137	2,114%	2,921%	3,422%	3,153%	4,488%	5,002%
138	2,119%	2,927%	3,424%	3,157%	4,488%	4,998%
139	2,123%	2,932%	3,427%	3,161%	4,488%	4,995%
140	2,128%	2,938%	3,429%	3,165%	4,488%	4,991%
141	2,132%	2,944%	3,431%	3,169%	4,489%	4,988%
142	2,137%	2,950%	3,433%	3,173%	4,489%	4,984%
143	2,141%	2,955%	3,436%	3,178%	4,489%	4,981%

Binditími (í árum)	Svissneskur franki	Ástralskur dalur	Taílenskt bat	Kanadadalur	Síleskur pesó	Kólumbískur pesó
144	2,145%	2,961%	3,438%	3,181%	4,489%	4,978%
145	2,149%	2,966%	3,440%	3,185%	4,489%	4,974%
146	2,153%	2,972%	3,442%	3,189%	4,489%	4,971%
147	2,157%	2,977%	3,444%	3,193%	4,489%	4,968%
148	2,161%	2,982%	3,446%	3,197%	4,489%	4,965%
149	2,165%	2,987%	3,448%	3,201%	4,489%	4,962%
150	2,169%	2,992%	3,450%	3,204%	4,489%	4,958%

Binditími (í árum)	Hong Kong dalur	Inversk rúpía	Mexíkóskur pesó	Taívanskur dalur	Nýsjálenskur dalur	Rand
1	0,883%	4,505%	5,589%	0,213%	0,343%	4,722%
2	0,711%	4,794%	5,535%	0,213%	0,363%	5,000%
3	0,711%	5,115%	5,665%	0,218%	0,380%	5,449%
4	0,723%	5,456%	5,964%	0,230%	0,411%	6,041%
5	0,737%	5,767%	6,258%	0,245%	0,456%	6,676%
6	0,761%	6,034%	6,493%	0,264%	0,481%	7,304%
7	0,786%	6,228%	6,677%	0,286%	0,581%	7,890%
8	0,803%	6,368%	6,822%	0,310%	0,612%	8,415%
9	0,809%	6,469%	6,944%	0,336%	0,669%	8,864%
10	0,803%	6,537%	7,054%	0,362%	0,770%	9,223%
11	0,787%	6,580%	7,158%	0,413%	0,882%	9,483%
12	0,771%	6,605%	7,257%	0,485%	0,997%	9,664%
13	0,764%	6,617%	7,347%	0,569%	1,111%	9,781%
14	0,770%	6,619%	7,427%	0,659%	1,222%	9,850%
15	0,793%	6,614%	7,497%	0,752%	1,328%	9,878%
16	0,834%	6,604%	7,554%	0,846%	1,430%	9,874%
17	0,887%	6,590%	7,600%	0,939%	1,526%	9,845%
18	0,948%	6,574%	7,631%	1,029%	1,617%	9,797%
19	1,014%	6,555%	7,649%	1,117%	1,702%	9,734%
20	1,083%	6,534%	7,651%	1,202%	1,781%	9,660%
21	1,153%	6,513%	7,638%	1,283%	1,855%	9,579%
22	1,223%	6,491%	7,612%	1,362%	1,924%	9,491%
23	1,292%	6,469%	7,576%	1,437%	1,988%	9,401%

Binditími (í árum)	Hong Kong dalur	Inversk rúpía	Mexíkóskur pesó	Taívanskur dalur	Nýsjálenskur dalur	Rand
24	1,360%	6,447%	7,534%	1,508%	2,048%	9,308%
25	1,427%	6,425%	7,486%	1,577%	2,105%	9,214%
26	1,491%	6,403%	7,434%	1,642%	2,158%	9,120%
27	1,554%	6,382%	7,379%	1,704%	2,208%	9,028%
28	1,614%	6,361%	7,323%	1,764%	2,256%	8,937%
29	1,672%	6,340%	7,266%	1,820%	2,300%	8,848%
30	1,728%	6,320%	7,208%	1,874%	2,342%	8,761%
31	1,782%	6,300%	7,151%	1,926%	2,383%	8,676%
32	1,833%	6,282%	7,095%	1,975%	2,421%	8,594%
33	1,883%	6,263%	7,040%	2,022%	2,457%	8,515%
34	1,930%	6,245%	6,986%	2,067%	2,491%	8,438%
35	1,976%	6,228%	6,933%	2,110%	2,524%	8,365%
36	2,020%	6,212%	6,882%	2,151%	2,555%	8,294%
37	2,062%	6,195%	6,832%	2,190%	2,584%	8,225%
38	2,102%	6,180%	6,784%	2,228%	2,613%	8,159%
39	2,140%	6,165%	6,737%	2,264%	2,640%	8,096%
40	2,177%	6,150%	6,692%	2,298%	2,666%	8,036%
41	2,213%	6,136%	6,649%	2,332%	2,691%	7,977%
42	2,247%	6,123%	6,607%	2,363%	2,714%	7,921%
43	2,280%	6,110%	6,566%	2,394%	2,737%	7,867%
44	2,312%	6,097%	6,527%	2,423%	2,759%	7,815%
45	2,342%	6,085%	6,490%	2,451%	2,780%	7,765%
46	2,371%	6,073%	6,453%	2,478%	2,800%	7,717%
47	2,399%	6,062%	6,418%	2,504%	2,819%	7,671%
48	2,426%	6,051%	6,385%	2,529%	2,838%	7,627%
49	2,452%	6,041%	6,352%	2,553%	2,856%	7,584%
50	2,477%	6,030%	6,321%	2,576%	2,873%	7,543%
51	2,501%	6,020%	6,291%	2,598%	2,890%	7,504%
52	2,525%	6,011%	6,262%	2,620%	2,906%	7,465%
53	2,547%	6,002%	6,233%	2,641%	2,921%	7,428%
54	2,569%	5,993%	6,206%	2,661%	2,936%	7,393%
55	2,590%	5,984%	6,180%	2,680%	2,951%	7,359%

Binditími (í árum)	Hong Kong dalur	Inversk rúpía	Mexíkóskur pesó	Taívanskur dalur	Nýsjálenskur dalur	Rand
56	2,610%	5,976%	6,155%	2,699%	2,965%	7,326%
57	2,630%	5,968%	6,130%	2,717%	2,978%	7,294%
58	2,649%	5,960%	6,106%	2,734%	2,991%	7,263%
59	2,667%	5,952%	6,084%	2,751%	3,004%	7,233%
60	2,685%	5,945%	6,061%	2,768%	3,016%	7,204%
61	2,702%	5,938%	6,040%	2,784%	3,028%	7,176%
62	2,719%	5,931%	6,019%	2,799%	3,039%	7,149%
63	2,735%	5,924%	5,999%	2,814%	3,050%	7,122%
64	2,751%	5,918%	5,979%	2,828%	3,061%	7,097%
65	2,766%	5,911%	5,961%	2,842%	3,072%	7,072%
66	2,781%	5,905%	5,942%	2,856%	3,082%	7,048%
67	2,795%	5,899%	5,924%	2,869%	3,092%	7,025%
68	2,809%	5,893%	5,907%	2,882%	3,101%	7,003%
69	2,823%	5,888%	5,890%	2,894%	3,111%	6,981%
70	2,836%	5,882%	5,874%	2,907%	3,120%	6,960%
71	2,848%	5,877%	5,858%	2,918%	3,128%	6,939%
72	2,861%	5,872%	5,843%	2,930%	3,137%	6,919%
73	2,873%	5,867%	5,827%	2,941%	3,145%	6,899%
74	2,885%	5,862%	5,813%	2,952%	3,153%	6,880%
75	2,896%	5,857%	5,799%	2,962%	3,161%	6,862%
76	2,907%	5,852%	5,785%	2,973%	3,169%	6,844%
77	2,918%	5,848%	5,771%	2,983%	3,177%	6,826%
78	2,929%	5,843%	5,758%	2,992%	3,184%	6,809%
79	2,939%	5,839%	5,745%	3,002%	3,191%	6,792%
80	2,949%	5,835%	5,733%	3,011%	3,198%	6,776%
81	2,959%	5,830%	5,721%	3,020%	3,205%	6,760%
82	2,969%	5,826%	5,709%	3,029%	3,211%	6,745%
83	2,978%	5,823%	5,697%	3,038%	3,218%	6,730%
84	2,987%	5,819%	5,686%	3,046%	3,224%	6,715%
85	2,996%	5,815%	5,675%	3,055%	3,230%	6,701%
86	3,005%	5,811%	5,664%	3,063%	3,236%	6,687%
87	3,013%	5,808%	5,653%	3,070%	3,242%	6,673%

Binditími (í árum)	Hong Kong dalur	Inversk rúpía	Mexíkóskur pesó	Taívanskur dalur	Nýsjálenskur dalur	Rand
88	3,022%	5,804%	5,643%	3,078%	3,248%	6,660%
89	3,030%	5,801%	5,633%	3,086%	3,253%	6,646%
90	3,038%	5,797%	5,623%	3,093%	3,259%	6,634%
91	3,046%	5,794%	5,614%	3,100%	3,264%	6,621%
92	3,053%	5,791%	5,604%	3,107%	3,270%	6,609%
93	3,061%	5,788%	5,595%	3,114%	3,275%	6,597%
94	3,068%	5,785%	5,586%	3,121%	3,280%	6,585%
95	3,075%	5,782%	5,577%	3,128%	3,285%	6,574%
96	3,082%	5,779%	5,568%	3,134%	3,290%	6,562%
97	3,089%	5,776%	5,560%	3,140%	3,294%	6,551%
98	3,096%	5,773%	5,552%	3,147%	3,299%	6,541%
99	3,102%	5,770%	5,544%	3,153%	3,303%	6,530%
100	3,109%	5,768%	5,536%	3,159%	3,308%	6,520%
101	3,115%	5,765%	5,528%	3,164%	3,312%	6,510%
102	3,121%	5,762%	5,520%	3,170%	3,317%	6,500%
103	3,127%	5,760%	5,513%	3,176%	3,321%	6,490%
104	3,133%	5,757%	5,505%	3,181%	3,325%	6,480%
105	3,139%	5,755%	5,498%	3,187%	3,329%	6,471%
106	3,145%	5,753%	5,491%	3,192%	3,333%	6,462%
107	3,151%	5,750%	5,484%	3,197%	3,337%	6,453%
108	3,156%	5,748%	5,477%	3,202%	3,341%	6,444%
109	3,162%	5,746%	5,471%	3,207%	3,344%	6,435%
110	3,167%	5,743%	5,464%	3,212%	3,348%	6,427%
111	3,172%	5,741%	5,457%	3,217%	3,352%	6,418%
112	3,177%	5,739%	5,451%	3,222%	3,355%	6,410%
113	3,182%	5,737%	5,445%	3,226%	3,359%	6,402%
114	3,187%	5,735%	5,439%	3,231%	3,362%	6,394%
115	3,192%	5,733%	5,433%	3,235%	3,365%	6,386%
116	3,197%	5,731%	5,427%	3,240%	3,369%	6,379%
117	3,202%	5,729%	5,421%	3,244%	3,372%	6,371%
118	3,206%	5,727%	5,415%	3,249%	3,375%	6,364%
119	3,211%	5,725%	5,410%	3,253%	3,378%	6,356%

Binditími (í árum)	Hong Kong dalur	Inversk rúpía	Mexíkóskur pesó	Taívanskur dalur	Nýsjálenskur dalur	Rand
120	3,215%	5,723%	5,404%	3,257%	3,381%	6,349%
121	3,220%	5,721%	5,399%	3,261%	3,384%	6,342%
122	3,224%	5,719%	5,393%	3,265%	3,387%	6,335%
123	3,228%	5,718%	5,388%	3,269%	3,390%	6,328%
124	3,233%	5,716%	5,383%	3,273%	3,393%	6,322%
125	3,237%	5,714%	5,378%	3,277%	3,396%	6,315%
126	3,241%	5,712%	5,373%	3,280%	3,399%	6,309%
127	3,245%	5,711%	5,368%	3,284%	3,402%	6,302%
128	3,249%	5,709%	5,363%	3,288%	3,404%	6,296%
129	3,253%	5,707%	5,358%	3,291%	3,407%	6,290%
130	3,256%	5,706%	5,354%	3,295%	3,410%	6,284%
131	3,260%	5,704%	5,349%	3,298%	3,412%	6,278%
132	3,264%	5,703%	5,345%	3,302%	3,415%	6,272%
133	3,268%	5,701%	5,340%	3,305%	3,417%	6,266%
134	3,271%	5,700%	5,336%	3,308%	3,420%	6,260%
135	3,275%	5,698%	5,331%	3,312%	3,422%	6,254%
136	3,278%	5,697%	5,327%	3,315%	3,425%	6,249%
137	3,282%	5,695%	5,323%	3,318%	3,427%	6,243%
138	3,285%	5,694%	5,319%	3,321%	3,429%	6,238%
139	3,288%	5,693%	5,315%	3,324%	3,432%	6,233%
140	3,292%	5,691%	5,311%	3,327%	3,434%	6,227%
141	3,295%	5,690%	5,307%	3,330%	3,436%	6,222%
142	3,298%	5,688%	5,303%	3,333%	3,438%	6,217%
143	3,301%	5,687%	5,299%	3,336%	3,441%	6,212%
144	3,304%	5,686%	5,295%	3,339%	3,443%	6,207%
145	3,307%	5,685%	5,291%	3,342%	3,445%	6,202%
146	3,310%	5,683%	5,287%	3,345%	3,447%	6,197%
147	3,313%	5,682%	5,284%	3,347%	3,449%	6,193%
148	3,316%	5,681%	5,280%	3,350%	3,451%	6,188%
149	3,319%	5,680%	5,277%	3,353%	3,453%	6,183%
150	3,322%	5,678%	5,273%	3,355%	3,455%	6,179%

Binditími (í árum)	Brasilískt ríal	Kínverskt júan	Malasískur ringgit	Rússnesk rúbla	Singapúrdalur	Suðurkóreskt won
1	3,067%	1,559%	2,196%	5,638%	0,340%	0,682%
2	4,144%	1,631%	2,359%	5,946%	0,486%	0,707%
3	5,176%	1,761%	2,545%	6,108%	0,615%	0,732%
4	5,965%	1,887%	2,691%	6,187%	0,705%	0,763%
5	6,586%	1,983%	2,819%	6,252%	0,774%	0,773%
6	7,035%	2,048%	2,929%	6,294%	0,832%	0,767%
7	7,375%	2,099%	3,028%	6,326%	0,879%	0,773%
8	7,636%	2,146%	3,126%	6,361%	0,914%	0,800%
9	7,834%	2,196%	3,219%	6,400%	0,937%	0,820%
10	8,001%	2,250%	3,312%	6,450%	0,948%	0,814%
11	8,116%	2,312%	3,407%	6,538%	0,949%	0,774%
12	8,184%	2,376%	3,502%	6,651%	0,945%	0,718%
13	8,218%	2,443%	3,593%	6,771%	0,942%	0,658%
14	8,226%	2,509%	3,679%	6,881%	0,943%	0,604%
15	8,214%	2,574%	3,757%	6,971%	0,949%	0,559%
16	8,189%	2,637%	3,826%	7,030%	0,962%	0,528%
17	8,153%	2,698%	3,886%	7,062%	0,981%	0,511%
18	8,109%	2,757%	3,937%	7,074%	1,007%	0,509%
19	8,059%	2,813%	3,980%	7,071%	1,041%	0,523%
20	8,006%	2,868%	4,015%	7,054%	1,083%	0,551%
21	7,950%	2,919%	4,043%	7,029%	1,132%	0,595%
22	7,892%	2,969%	4,064%	6,996%	1,186%	0,648%
23	7,834%	3,016%	4,080%	6,957%	1,243%	0,709%
24	7,776%	3,061%	4,092%	6,915%	1,302%	0,775%
25	7,718%	3,104%	4,101%	6,870%	1,361%	0,842%
26	7,661%	3,145%	4,106%	6,824%	1,421%	0,912%
27	7,605%	3,185%	4,110%	6,776%	1,480%	0,981%
28	7,551%	3,222%	4,111%	6,728%	1,538%	1,050%
29	7,498%	3,258%	4,111%	6,680%	1,594%	1,117%
30	7,446%	3,292%	4,109%	6,632%	1,649%	1,184%
31	7,396%	3,324%	4,107%	6,585%	1,703%	1,248%
32	7,348%	3,355%	4,104%	6,539%	1,754%	1,311%

Binditími (í árum)	Brasilískt ríal	Kínverskt júan	Malasískur ringgit	Rússnesk rúbla	Singapúrdalur	Suðurkóreskt won
33	7,302%	3,385%	4,100%	6,494%	1,804%	1,372%
34	7,257%	3,414%	4,096%	6,450%	1,852%	1,431%
35	7,213%	3,441%	4,091%	6,407%	1,899%	1,488%
36	7,172%	3,467%	4,086%	6,366%	1,944%	1,542%
37	7,131%	3,492%	4,081%	6,326%	1,987%	1,595%
38	7,093%	3,516%	4,076%	6,287%	2,028%	1,646%
39	7,056%	3,538%	4,071%	6,250%	2,068%	1,694%
40	7,020%	3,560%	4,065%	6,214%	2,106%	1,741%
41	6,986%	3,581%	4,060%	6,179%	2,143%	1,787%
42	6,953%	3,602%	4,054%	6,145%	2,179%	1,830%
43	6,921%	3,621%	4,049%	6,113%	2,213%	1,872%
44	6,890%	3,640%	4,044%	6,081%	2,246%	1,912%
45	6,861%	3,658%	4,039%	6,051%	2,277%	1,951%
46	6,832%	3,675%	4,034%	6,022%	2,308%	1,988%
47	6,805%	3,692%	4,028%	5,994%	2,337%	2,024%
48	6,779%	3,708%	4,024%	5,967%	2,365%	2,058%
49	6,753%	3,723%	4,019%	5,941%	2,392%	2,092%
50	6,729%	3,738%	4,014%	5,916%	2,419%	2,124%
51	6,705%	3,752%	4,009%	5,892%	2,444%	2,155%
52	6,683%	3,766%	4,005%	5,869%	2,468%	2,185%
53	6,661%	3,780%	4,001%	5,846%	2,492%	2,213%
54	6,640%	3,793%	3,996%	5,824%	2,515%	2,241%
55	6,619%	3,805%	3,992%	5,803%	2,537%	2,268%
56	6,599%	3,817%	3,988%	5,783%	2,558%	2,294%
57	6,580%	3,829%	3,984%	5,763%	2,578%	2,319%
58	6,562%	3,840%	3,981%	5,744%	2,598%	2,343%
59	6,544%	3,851%	3,977%	5,726%	2,617%	2,367%
60	6,527%	3,862%	3,973%	5,708%	2,636%	2,389%
61	6,510%	3,872%	3,970%	5,691%	2,654%	2,411%
62	6,494%	3,882%	3,966%	5,674%	2,671%	2,433%
63	6,478%	3,892%	3,963%	5,658%	2,688%	2,453%
64	6,463%	3,901%	3,960%	5,642%	2,705%	2,473%

Binditími (í árum)	Brasilískt ríal	Kínverskt júan	Malasískur ringgit	Rússnesk rúbla	Singapúrdalur	Suðurkóreskt won
65	6,448%	3,910%	3,957%	5,627%	2,721%	2,493%
66	6,434%	3,919%	3,954%	5,612%	2,736%	2,512%
67	6,420%	3,927%	3,951%	5,597%	2,751%	2,530%
68	6,406%	3,936%	3,948%	5,584%	2,766%	2,548%
69	6,393%	3,944%	3,945%	5,570%	2,780%	2,565%
70	6,380%	3,952%	3,942%	5,557%	2,794%	2,582%
71	6,368%	3,959%	3,940%	5,544%	2,807%	2,598%
72	6,356%	3,967%	3,937%	5,532%	2,820%	2,614%
73	6,344%	3,974%	3,934%	5,520%	2,833%	2,630%
74	6,333%	3,981%	3,932%	5,508%	2,845%	2,645%
75	6,322%	3,988%	3,930%	5,496%	2,857%	2,659%
76	6,311%	3,995%	3,927%	5,485%	2,869%	2,673%
77	6,300%	4,001%	3,925%	5,474%	2,880%	2,687%
78	6,290%	4,008%	3,923%	5,464%	2,891%	2,701%
79	6,280%	4,014%	3,921%	5,453%	2,902%	2,714%
80	6,270%	4,020%	3,918%	5,443%	2,912%	2,727%
81	6,261%	4,026%	3,916%	5,433%	2,923%	2,740%
82	6,251%	4,031%	3,914%	5,424%	2,933%	2,752%
83	6,242%	4,037%	3,912%	5,414%	2,943%	2,764%
84	6,233%	4,043%	3,910%	5,405%	2,952%	2,775%
85	6,225%	4,048%	3,909%	5,396%	2,961%	2,787%
86	6,216%	4,053%	3,907%	5,388%	2,971%	2,798%
87	6,208%	4,058%	3,905%	5,379%	2,980%	2,809%
88	6,200%	4,063%	3,903%	5,371%	2,988%	2,820%
89	6,192%	4,068%	3,901%	5,363%	2,997%	2,830%
90	6,184%	4,073%	3,900%	5,355%	3,005%	2,840%
91	6,177%	4,078%	3,898%	5,347%	3,013%	2,850%
92	6,169%	4,082%	3,896%	5,339%	3,021%	2,860%
93	6,162%	4,087%	3,895%	5,332%	3,029%	2,869%
94	6,155%	4,091%	3,893%	5,325%	3,037%	2,879%
95	6,148%	4,095%	3,892%	5,318%	3,044%	2,888%
96	6,141%	4,100%	3,890%	5,311%	3,051%	2,897%

Binditími (í árum)	Brasilískt ríal	Kínverskt júan	Malasískur ringgit	Rússnesk rúbla	Singapúrdalur	Suðurkóreskt won
97	6,135%	4,104%	3,889%	5,304%	3,059%	2,906%
98	6,128%	4,108%	3,888%	5,297%	3,066%	2,914%
99	6,122%	4,112%	3,886%	5,291%	3,073%	2,922%
100	6,116%	4,116%	3,885%	5,284%	3,079%	2,931%
101	6,110%	4,119%	3,883%	5,278%	3,086%	2,939%
102	6,104%	4,123%	3,882%	5,272%	3,092%	2,947%
103	6,098%	4,127%	3,881%	5,266%	3,099%	2,955%
104	6,092%	4,130%	3,880%	5,260%	3,105%	2,962%
105	6,086%	4,134%	3,878%	5,254%	3,111%	2,970%
106	6,081%	4,137%	3,877%	5,248%	3,117%	2,977%
107	6,075%	4,141%	3,876%	5,243%	3,123%	2,984%
108	6,070%	4,144%	3,875%	5,237%	3,129%	2,991%
109	6,065%	4,147%	3,874%	5,232%	3,135%	2,998%
110	6,060%	4,150%	3,873%	5,226%	3,140%	3,005%
111	6,055%	4,154%	3,871%	5,221%	3,146%	3,012%
112	6,050%	4,157%	3,870%	5,216%	3,151%	3,018%
113	6,045%	4,160%	3,869%	5,211%	3,156%	3,025%
114	6,040%	4,163%	3,868%	5,206%	3,161%	3,031%
115	6,035%	4,166%	3,867%	5,201%	3,167%	3,037%
116	6,031%	4,168%	3,866%	5,196%	3,172%	3,043%
117	6,026%	4,171%	3,865%	5,192%	3,176%	3,049%
118	6,022%	4,174%	3,864%	5,187%	3,181%	3,055%
119	6,017%	4,177%	3,863%	5,183%	3,186%	3,061%
120	6,013%	4,180%	3,862%	5,178%	3,191%	3,067%
121	6,009%	4,182%	3,861%	5,174%	3,195%	3,072%
122	6,004%	4,185%	3,860%	5,170%	3,200%	3,078%
123	6,000%	4,187%	3,860%	5,165%	3,204%	3,083%
124	5,996%	4,190%	3,859%	5,161%	3,209%	3,089%
125	5,992%	4,192%	3,858%	5,157%	3,213%	3,094%
126	5,988%	4,195%	3,857%	5,153%	3,217%	3,099%
127	5,985%	4,197%	3,856%	5,149%	3,222%	3,104%
128	5,981%	4,200%	3,855%	5,145%	3,226%	3,109%

Binditími (í árum)	Brasilískt ríal	Kínverskt júan	Malasískur ringgit	Rússnesk rúbla	Singapúrdalur	Suðurkóreskt won
129	5,977%	4,202%	3,854%	5,141%	3,230%	3,114%
130	5,973%	4,204%	3,854%	5,137%	3,234%	3,119%
131	5,970%	4,206%	3,853%	5,134%	3,238%	3,124%
132	5,966%	4,209%	3,852%	5,130%	3,242%	3,129%
133	5,963%	4,211%	3,851%	5,126%	3,245%	3,133%
134	5,959%	4,213%	3,851%	5,123%	3,249%	3,138%
135	5,956%	4,215%	3,850%	5,119%	3,253%	3,143%
136	5,952%	4,217%	3,849%	5,116%	3,256%	3,147%
137	5,949%	4,219%	3,848%	5,113%	3,260%	3,151%
138	5,946%	4,221%	3,848%	5,109%	3,264%	3,156%
139	5,943%	4,223%	3,847%	5,106%	3,267%	3,160%
140	5,939%	4,225%	3,846%	5,103%	3,270%	3,164%
141	5,936%	4,227%	3,846%	5,099%	3,274%	3,168%
142	5,933%	4,229%	3,845%	5,096%	3,277%	3,172%
143	5,930%	4,231%	3,844%	5,093%	3,281%	3,176%
144	5,927%	4,233%	3,844%	5,090%	3,284%	3,180%
145	5,924%	4,235%	3,843%	5,087%	3,287%	3,184%
146	5,921%	4,237%	3,842%	5,084%	3,290%	3,188%
147	5,918%	4,238%	3,842%	5,081%	3,293%	3,192%
148	5,916%	4,240%	3,841%	5,078%	3,296%	3,196%
149	5,913%	4,242%	3,840%	5,075%	3,299%	3,199%
150	5,910%	4,244%	3,840%	5,072%	3,302%	3,203%

Binditími (í árum)	Tyrknesk líra	Bandaríkjadalur	Japanskt jen
1	10,448%	0,509%	-0,125%
2	11,830%	0,355%	-0,140%
3	12,604%	0,328%	-0,150%
4	13,054%	0,335%	-0,166%
5	13,313%	0,365%	-0,164%
6	13,430%	0,384%	-0,156%
7	13,444%	0,456%	-0,144%
8	13,378%	0,510%	-0,125%
9	13,261%	0,545%	-0,105%

Binditími (í árum)	Tyrknesk líra	Bandaríkjadalur	Japanskt jen
10	13,114%	0,569%	-0,085%
11	12,948%	0,590%	-0,065%
12	12,768%	0,609%	-0,048%
13	12,579%	0,630%	-0,033%
14	12,386%	0,650%	-0,020%
15	12,190%	0,668%	-0,006%
16	11,993%	0,684%	0,009%
17	11,798%	0,697%	0,024%
18	11,606%	0,707%	0,034%
19	11,418%	0,714%	0,040%
20	11,234%	0,718%	0,038%
21	11,056%	0,719%	0,029%
22	10,883%	0,719%	0,018%
23	10,716%	0,721%	0,007%
24	10,555%	0,725%	0,000%
25	10,400%	0,731%	-0,002%
26	10,252%	0,741%	0,002%
27	10,109%	0,750%	0,013%
28	9,973%	0,756%	0,031%
29	9,843%	0,754%	0,057%
30	9,718%	0,744%	0,091%
31	9,598%	0,724%	0,134%
32	9,484%	0,699%	0,182%
33	9,375%	0,670%	0,235%
34	9,271%	0,641%	0,291%
35	9,171%	0,612%	0,349%
36	9,076%	0,586%	0,408%
37	8,985%	0,563%	0,467%
38	8,898%	0,543%	0,526%
39	8,815%	0,528%	0,584%
40	8,735%	0,516%	0,642%
41	8,659%	0,508%	0,699%
42	8,586%	0,504%	0,754%

Binditími (í árum)	Tyrknesk líra	Bandaríkjadalur	Japanskt jen
43	8,516%	0,504%	0,808%
44	8,449%	0,507%	0,861%
45	8,384%	0,515%	0,913%
46	8,323%	0,526%	0,963%
47	8,263%	0,541%	1,011%
48	8,206%	0,560%	1,059%
49	8,151%	0,582%	1,104%
50	8,098%	0,607%	1,149%
51	8,048%	0,637%	1,192%
52	7,999%	0,669%	1,233%
53	7,952%	0,704%	1,274%
54	7,906%	0,740%	1,313%
55	7,862%	0,777%	1,351%
56	7,820%	0,815%	1,388%
57	7,779%	0,853%	1,423%
58	7,740%	0,892%	1,458%
59	7,702%	0,930%	1,491%
60	7,665%	0,969%	1,524%
61	7,629%	1,007%	1,555%
62	7,595%	1,044%	1,586%
63	7,561%	1,082%	1,616%
64	7,529%	1,118%	1,644%
65	7,497%	1,154%	1,672%
66	7,467%	1,190%	1,699%
67	7,437%	1,225%	1,726%
68	7,409%	1,259%	1,752%
69	7,381%	1,292%	1,777%
70	7,354%	1,325%	1,801%
71	7,327%	1,357%	1,824%
72	7,302%	1,389%	1,847%
73	7,277%	1,419%	1,870%
74	7,253%	1,450%	1,891%
75	7,229%	1,479%	1,913%

Binditími (í árum)	Tyrknesk líra	Bandaríkjadalur	Japanskt jen
76	7,206%	1,508%	1,933%
77	7,184%	1,536%	1,953%
78	7,162%	1,563%	1,973%
79	7,141%	1,590%	1,992%
80	7,120%	1,616%	2,011%
81	7,100%	1,642%	2,029%
82	7,081%	1,667%	2,047%
83	7,061%	1,692%	2,064%
84	7,043%	1,716%	2,081%
85	7,024%	1,739%	2,098%
86	7,007%	1,762%	2,114%
87	6,989%	1,784%	2,130%
88	6,972%	1,806%	2,145%
89	6,955%	1,828%	2,160%
90	6,939%	1,849%	2,175%
91	6,923%	1,869%	2,190%
92	6,908%	1,890%	2,204%
93	6,892%	1,909%	2,218%
94	6,878%	1,929%	2,231%
95	6,863%	1,948%	2,244%
96	6,849%	1,966%	2,257%
97	6,835%	1,984%	2,270%
98	6,821%	2,002%	2,283%
99	6,808%	2,020%	2,295%
100	6,794%	2,037%	2,307%
101	6,782%	2,054%	2,319%
102	6,769%	2,070%	2,330%
103	6,756%	2,086%	2,341%
104	6,744%	2,102%	2,352%
105	6,732%	2,118%	2,363%
106	6,721%	2,133%	2,374%
107	6,709%	2,148%	2,384%
108	6,698%	2,163%	2,395%

Binditími (í árum)	Tyrknesk líra	Bandaríkjadalur	Japanskt jen
109	6,687%	2,177%	2,405%
110	6,676%	2,191%	2,415%
111	6,665%	2,205%	2,424%
112	6,655%	2,219%	2,434%
113	6,645%	2,232%	2,443%
114	6,635%	2,246%	2,453%
115	6,625%	2,259%	2,462%
116	6,615%	2,271%	2,471%
117	6,605%	2,284%	2,479%
118	6,596%	2,296%	2,488%
119	6,587%	2,308%	2,496%
120	6,578%	2,320%	2,505%
121	6,569%	2,332%	2,513%
122	6,560%	2,343%	2,521%
123	6,551%	2,355%	2,529%
124	6,543%	2,366%	2,537%
125	6,534%	2,377%	2,544%
126	6,526%	2,388%	2,552%
127	6,518%	2,399%	2,559%
128	6,510%	2,409%	2,567%
129	6,502%	2,419%	2,574%
130	6,494%	2,429%	2,581%
131	6,487%	2,440%	2,588%
132	6,479%	2,449%	2,595%
133	6,472%	2,459%	2,602%
134	6,464%	2,469%	2,608%
135	6,457%	2,478%	2,615%
136	6,450%	2,487%	2,621%
137	6,443%	2,497%	2,628%
138	6,436%	2,506%	2,634%
139	6,430%	2,514%	2,640%
140	6,423%	2,523%	2,646%
141	6,416%	2,532%	2,652%

Binditími (í árum)	Tyrknesk líra	Bandaríkjadalur	Japanskt jen
142	6,410%	2,540%	2,658%
143	6,404%	2,549%	2,664%
144	6,397%	2,557%	2,670%
145	6,391%	2,565%	2,676%
146	6,385%	2,573%	2,681%
147	6,379%	2,581%	2,687%
148	6,373%	2,589%	2,692%
149	6,367%	2,597%	2,698%
150	6,361%	2,605%	2,703%

II. VIÐAUKI

Grundvallaráhættuálag fyrir útreikninginn á aðlögun vegna samræmingar

Grundvallaráhættuálag sem sett er fram í þessum viðauka er sýnt í grunnpunktum og inniheldur enga hækkun í samræmi við c-lið 1. mgr. 77. gr. c í tilskipun 2009/138/EB.

1. **Áhættuskuldbindingar á ríki og seðlabanka**

Grundvallaráhættuálagið gildir um áhættuskuldbindingar í öllum gjaldmiðlum.

Grundvallaráhættuálagið fyrir líftíma sem er frá 11 til 30 ár er jafnt grundvallaráhættuálaginu fyrir líftíma sem er 10 ár.

Líftími (í árum)	Austurríki	Belgía	Búlgaría	Króatía	Tékkland	Kýpur	Danmörk
1	0	0	31	5	0	25	1
2	0	0	39	5	0	41	0
3	0	1	44	5	1	46	0
4	0	2	47	5	3	47	0
5	0	4	51	5	4	51	0
6	1	5	54	5	6	53	0
7	2	5	57	5	9	54	0
8	2	7	58	5	11	54	0
9	3	7	60	5	12	51	0
10	3	8	62	5	13	50	0

Líftími (í árum)	Eistland	Finnland	Frakkland	Þýskaland	Grikkland	Ungverjaland	Írland
1	0	0	0	0	391	4	16
2	0	0	0	0	242	4	22
3	1	0	0	0	215	4	25
4	2	0	0	0	188	4	26
5	4	0	0	0	172	4	27
6	5	0	0	0	169	4	28
7	5	0	0	0	166	4	29
8	7	0	1	0	170	2	30
9	7	0	2	0	172	1	31
10	8	0	3	0	174	4	31

Líftími (í árum)	Ítalía	Lettland	Litháen	Lúxemborg	Malta	Holland (Niðurland)	Pólland
1	6	5	5	0	16	0	4

Líftími (í árum)	Ítalía	Lettland	Litháen	Lúxemborg	Malta	Holland (Niðurland)	Pólland
2	14	11	11	0	22	0	4
3	19	14	15	0	25	0	4
4	21	16	17	0	26	0	4
5	24	18	19	0	27	0	4
6	25	19	20	0	28	0	4
7	27	21	22	0	29	0	4
8	28	22	23	1	30	0	4
9	30	23	24	2	31	0	4
10	31	24	25	3	31	0	4

Líftími (í árum)	Portúgal	Rúmenía	Slóvakía	Slóvenía	Spánn	Svíþjóð	Bretland
1	25	9	12	18	5	0	0
2	41	17	15	21	11	0	0
3	46	19	18	26	15	0	0
4	47	20	19	30	17	0	0
5	51	22	21	33	19	0	0
6	53	23	22	37	20	0	0
7	54	24	23	38	22	0	0
8	54	26	25	39	23	0	0
9	51	27	25	40	24	0	0
10	50	25	25	40	25	0	0

Líftími (í árum)	Liechtenstein	Noregur	Sviss	Ástralía	Brasilía	Kanada	Chile (Síle)
1	0	0	0	0	12	0	17
2	0	0	0	0	12	0	19
3	0	0	0	0	12	0	18
4	0	0	0	0	12	0	17
5	0	0	0	0	12	0	16
6	0	0	0	0	12	0	15
7	0	0	0	0	12	0	14
8	0	0	0	0	12	0	15
9	0	0	0	0	12	0	16
10	0	0	0	0	12	0	13

Líftími (í árum)	Kína	Kólumbía	Hong Kong	Indland	Japan	Malasía	Mexíkó
1	0	11	0	10	0	0	9
2	0	18	0	10	0	0	9
3	1	29	0	10	0	0	10
4	2	36	0	10	0	0	10
5	2	38	0	10	0	0	10
6	3	41	0	10	0	0	10
7	4	43	0	10	0	0	10
8	7	41	0	10	0	0	10
9	5	38	0	10	0	0	10
10	5	41	0	10	1	0	10

Líftími (í árum)	Nýja-Sjáland	Rússland	Singapúr	Suður-Afríka	Suður-Kórea	Taíland	Taívan
1	0	0	0	6	9	1	4
2	0	0	0	8	12	0	4
3	0	0	0	8	12	0	4
4	0	0	0	8	14	0	4
5	0	1	0	7	15	0	4
6	0	5	0	8	15	0	4
7	0	7	0	10	15	0	4
8	0	11	0	11	15	0	4
9	0	17	0	11	15	0	4
10	0	17	0	13	15	0	4

Líftími (í árum)	Bandaríkin
1	0
2	0
3	0
4	0
5	0
6	0
7	0
8	0
9	0
10	0

2. **Áhættuskuldbindingar vegna fjármálastofnanna**

2.1 **Evra**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	6	20	45	119	232	551	1187
2	6	20	45	119	232	551	955
3	7	22	46	112	228	547	779
4	8	25	48	114	227	546	645
5	10	27	54	117	227	546	546
6	11	30	57	122	227	546	546
7	12	32	59	125	227	546	546
8	12	33	58	123	227	546	546
9	12	33	58	122	227	546	546
10	13	35	59	122	227	546	546
11	14	36	59	122	227	546	546
12	14	37	59	122	227	546	546
13	14	37	59	122	227	546	546
14	15	37	59	122	227	546	546
15	14	37	59	122	227	546	546
16	14	37	59	122	227	546	546
17	14	37	59	122	227	546	546
18	14	37	59	122	227	546	546
19	14	37	59	122	227	546	546
20	16	37	59	122	227	546	546
21	16	37	59	122	227	546	546
22	17	37	59	122	227	546	546
23	17	37	59	122	227	546	546
24	18	37	59	122	227	546	546
25	19	37	59	122	227	546	546
26	20	37	59	122	227	546	546
27	21	37	59	122	227	546	546
28	21	37	59	122	227	546	546
29	22	37	59	122	227	546	546
30	22	37	59	122	227	546	546

2.2 **Tékknesk króna**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	13	27	52	126	239	558	1207
2	15	29	54	128	241	560	970
3	17	32	55	121	238	556	791
4	18	34	58	123	236	555	655
5	19	36	62	126	236	554	554
6	19	38	65	130	235	554	554
7	20	39	66	132	234	553	553
8	19	39	65	130	234	552	552
9	19	40	65	129	233	552	552
10	19	40	64	128	233	551	551
11	19	41	64	127	232	551	551
12	18	41	63	127	232	550	550
13	18	41	63	126	231	550	550
14	18	41	62	126	230	549	549
15	17	40	62	125	230	549	549
16	17	40	61	125	229	548	548
17	17	40	61	125	229	548	548
18	17	39	61	124	229	548	548
19	17	39	61	125	229	548	548
20	17	40	61	125	230	548	548
21	17	40	62	125	230	549	549
22	17	40	62	125	230	549	549
23	18	41	62	126	230	549	549
24	18	41	62	126	230	549	549
25	20	41	62	126	230	549	549
26	20	41	62	126	230	549	549
27	21	41	62	126	230	549	549
28	21	41	62	126	230	549	549
29	22	41	62	126	230	549	549
30	22	41	62	125	230	549	549

2.3 **Dönsk króna**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	6	20	44	118	232	550	1186
2	6	20	44	118	232	550	955
3	7	22	46	112	228	547	779
4	8	25	48	114	227	546	645
5	10	27	53	117	227	546	546
6	11	29	57	122	227	546	546
7	12	32	59	124	227	546	546
8	12	32	58	123	227	546	546
9	12	33	58	122	227	546	546
10	13	34	58	122	227	546	546
11	13	36	59	122	227	546	546
12	14	36	59	122	227	546	546
13	14	37	59	122	227	546	546
14	14	37	59	122	227	546	546
15	14	37	59	122	227	546	546
16	14	37	59	122	227	546	546
17	14	37	59	122	227	546	546
18	14	37	59	122	227	546	546
19	14	37	59	122	227	546	546
20	16	37	59	122	227	546	546
21	16	37	59	122	227	546	546
22	17	37	59	122	227	546	546
23	17	37	59	122	227	546	546
24	18	37	59	122	227	546	546
25	19	37	59	122	227	546	546
26	20	37	59	122	227	546	546
27	21	37	59	122	227	546	546
28	21	37	59	122	227	546	546
29	22	37	59	122	227	546	546
30	22	37	59	122	227	546	546

2.4 **Ungversk forinta**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	80	94	118	192	306	624	1208
2	76	90	115	189	302	621	974
3	80	95	118	185	301	620	796
4	79	95	119	185	298	616	660
5	78	96	122	186	296	614	614
6	78	96	124	189	294	612	612
7	77	96	123	189	292	610	610
8	76	96	122	187	291	609	609
9	75	96	121	185	289	608	608
10	72	93	117	181	286	605	605
11	70	92	115	179	283	602	602
12	69	91	114	177	282	601	601
13	68	91	113	176	281	600	600
14	68	91	113	176	281	599	599
15	68	91	112	176	280	599	599
16	67	90	112	175	280	598	598
17	67	90	111	175	279	598	598
18	66	89	111	174	279	597	597
19	65	88	110	173	278	597	597
20	65	88	109	173	277	596	596
21	64	87	108	172	277	595	595
22	63	86	108	171	276	595	595
23	62	85	107	170	275	594	594
24	61	84	106	169	274	593	593
25	60	83	105	168	273	592	592
26	59	82	104	167	272	591	591
27	58	81	103	166	271	589	589
28	57	80	102	165	270	588	588
29	56	79	101	164	269	587	587
30	55	78	99	163	268	586	586

2.5 **Sænsk króna**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	10	24	48	122	236	554	1195
2	12	26	50	124	237	556	962
3	14	29	52	118	235	553	784
4	16	32	55	121	234	553	650
5	17	35	61	124	234	553	553
6	18	37	64	129	234	553	553
7	19	39	66	131	234	553	553
8	19	39	65	130	234	552	552
9	18	39	64	128	233	552	552
10	18	40	64	128	233	551	551
11	19	41	64	128	232	551	551
12	19	42	64	127	232	551	551
13	19	42	64	127	232	551	551
14	19	42	64	127	232	550	550
15	19	42	63	127	232	550	550
16	19	42	63	127	231	550	550
17	19	42	63	127	231	550	550
18	19	42	63	127	231	550	550
19	19	42	63	127	232	550	550
20	19	42	64	127	232	551	551
21	20	43	64	128	232	551	551
22	20	43	64	128	233	551	551
23	20	43	65	128	233	551	551
24	20	43	65	128	233	551	551
25	20	43	65	128	233	551	551
26	20	43	65	128	233	551	551
27	21	43	65	128	233	551	551
28	21	43	64	128	233	551	551
29	22	43	64	128	233	551	551
30	22	43	64	128	233	551	551

2.6 **Króatísk kúna**

Líftími (í árum)	**Lánshæfisþrep 0**	**Lánshæfisþrep 1**	**Lánshæfisþrep 2**	**Lánshæfisþrep 3**	**Lánshæfisþrep 4**	**Lánshæfisþrep 5**	**Lánshæfisþrep 6**
1	49	63	88	162	275	594	1197
2	53	67	91	165	279	597	964
3	58	73	97	163	279	598	788
4	62	78	102	167	280	599	653
5	64	81	108	171	281	600	600
6	65	84	111	176	281	600	600
7	66	85	112	178	281	599	599
8	65	85	111	176	280	598	598
9	64	85	110	174	278	597	597
10	63	84	108	172	277	596	596
11	62	84	107	171	275	594	594
12	61	83	106	169	274	593	593
13	60	83	104	168	273	591	591
14	59	82	103	167	271	590	590
15	58	80	102	165	270	589	589
16	57	79	101	164	269	588	588
17	56	79	100	164	268	587	587
18	55	78	99	163	268	586	586
19	54	77	99	162	267	586	586
20	54	77	98	162	267	585	585
21	53	76	98	161	266	585	585
22	52	75	97	160	265	584	584
23	52	75	96	160	264	583	583
24	51	74	95	159	264	582	582
25	50	73	94	158	263	581	581
26	49	72	94	157	262	581	581
27	48	71	93	156	261	580	580
28	48	71	92	155	260	579	579
29	47	70	91	155	259	578	578
30	46	69	90	154	259	577	577

2.7 **Búlgarskt lef**

Líftími (í árum)	**Lánshæfisþrep 0**	**Lánshæfisþrep 1**	**Lánshæfisþrep 2**	**Lánshæfisþrep 3**	**Lánshæfisþrep 4**	**Lánshæfisþrep 5**	**Lánshæfisþrep 6**
1	5	19	44	118	231	550	1186
2	5	19	44	118	231	550	954
3	6	22	45	111	227	546	778
4	8	24	48	113	226	545	645
5	9	27	53	116	226	545	545
6	10	29	56	121	226	545	545
7	11	31	58	124	226	545	545
8	11	32	58	122	226	545	545
9	12	33	58	122	226	545	545
10	12	34	58	121	226	545	545
11	13	35	58	121	226	545	545
12	13	36	58	121	226	545	545
13	13	36	58	121	226	545	545
14	14	37	58	121	226	545	545
15	14	36	58	121	226	545	545
16	14	36	58	121	226	545	545
17	14	36	58	121	226	545	545
18	14	36	58	121	226	545	545
19	14	36	58	121	226	545	545
20	16	36	58	121	226	545	545
21	16	36	58	121	226	545	545
22	17	36	58	121	226	545	545
23	17	37	58	122	226	545	545
24	18	37	58	122	226	545	545
25	19	37	58	122	226	545	545
26	20	37	58	122	226	545	545
27	21	37	58	122	226	545	545
28	21	37	58	122	226	545	545
29	22	37	58	122	226	545	545
30	22	37	58	122	226	545	545

2.8 **Sterlingspund**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	7	24	55	150	250	569	1203
2	7	24	55	150	250	569	967
3	8	26	55	136	246	565	789
4	10	29	57	126	244	563	653
5	11	31	58	114	243	562	562
6	14	34	61	107	242	561	561
7	16	37	62	100	241	560	560
8	17	38	60	93	240	559	559
9	20	45	64	87	239	558	558
10	19	45	62	84	238	557	557
11	18	44	60	84	237	556	556
12	18	43	61	85	236	555	555
13	18	44	61	85	236	554	554
14	18	44	61	85	235	554	554
15	18	44	61	85	234	553	553
16	18	44	61	85	233	551	551
17	18	44	61	85	232	550	550
18	18	44	61	85	231	550	550
19	18	44	61	85	231	550	550
20	18	44	61	85	232	550	550
21	18	44	61	85	232	550	550
22	18	44	61	85	231	550	550
23	18	44	61	85	231	550	550
24	18	44	61	85	230	549	549
25	19	44	61	85	230	548	548
26	20	44	61	85	229	548	548
27	21	44	61	85	229	547	547
28	21	44	61	85	228	547	547
29	22	44	61	85	228	547	547
30	22	44	61	85	228	546	546

2.9 **Rúmenskt lei**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	86	100	124	198	312	630	1253
2	84	98	122	196	310	628	1012
3	83	98	122	188	304	623	828
4	82	99	122	188	301	620	688
5	81	99	125	188	298	617	617
6	80	99	126	191	296	615	615
7	79	98	125	191	294	612	612
8	76	97	123	187	291	610	610
9	74	95	120	184	289	608	608
10	73	95	119	183	287	606	606
11	72	94	118	181	286	604	604
12	71	94	116	179	284	603	603
13	70	93	114	178	283	601	601
14	69	91	113	176	281	600	600
15	67	90	112	175	280	598	598
16	66	89	110	174	279	597	597
17	65	88	109	173	278	596	596
18	64	87	108	172	277	595	595
19	63	86	108	171	276	594	594
20	62	85	107	170	275	594	594
21	61	84	106	169	274	593	593
22	60	83	105	168	273	592	592
23	59	82	104	167	272	591	591
24	58	81	103	166	271	590	590
25	57	80	102	165	270	589	589
26	56	79	101	164	269	588	588
27	55	78	100	163	268	586	586
28	54	77	99	162	267	585	585
29	53	76	98	161	266	584	584
30	52	75	97	160	265	583	583

2.10 **Pólskt slot**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	59	73	97	171	284	603	1206
2	58	72	96	170	283	602	972
3	58	73	96	162	279	597	794
4	58	74	98	163	277	595	658
5	57	75	101	165	275	593	593
6	57	75	103	168	273	592	592
7	57	76	103	169	271	590	590
8	55	75	101	166	270	589	589
9	54	75	100	164	268	587	587
10	53	75	99	162	267	586	586
11	52	75	98	161	266	585	585
12	52	75	97	160	265	584	584
13	52	74	96	160	264	583	583
14	51	74	96	159	264	582	582
15	51	73	95	158	263	582	582
16	50	72	94	157	262	581	581
17	49	72	93	157	262	580	580
18	48	71	93	156	261	580	580
19	48	71	92	156	261	579	579
20	48	71	92	156	260	579	579
21	47	70	92	155	260	579	579
22	47	70	91	155	260	578	578
23	46	69	91	154	259	578	578
24	46	69	90	154	258	577	577
25	45	68	90	153	258	576	576
26	44	67	89	152	257	576	576
27	44	67	88	152	256	575	575
28	43	66	88	151	256	574	574
29	42	65	87	150	255	574	574
30	42	65	86	150	254	573	573

2.11 **Norsk króna**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	31	45	70	144	257	576	1206
2	32	46	70	144	258	576	970
3	32	47	71	137	253	572	792
4	32	49	72	138	251	570	656
5	33	51	77	140	250	569	569
6	33	52	79	144	249	568	568
7	34	53	80	146	249	567	567
8	33	53	79	144	248	566	566
9	32	53	78	142	247	566	566
10	32	54	78	141	246	565	565
11	32	54	77	141	246	564	564
12	32	54	76	140	245	563	563
13	31	54	76	139	244	563	563
14	31	54	75	139	243	562	562
15	30	53	74	138	243	561	561
16	29	52	74	137	242	560	560
17	29	52	73	137	241	560	560
18	28	51	73	136	241	560	560
19	28	51	73	136	241	559	559
20	28	51	73	136	241	559	559
21	28	51	73	136	241	559	559
22	28	51	73	136	241	559	559
23	28	51	72	136	241	559	559
24	28	51	72	136	240	559	559
25	27	50	72	135	240	559	559
26	27	50	72	135	240	559	559
27	27	50	71	135	240	558	558
28	27	50	71	135	239	558	558
29	26	49	71	134	239	558	558
30	26	49	71	134	239	557	557

2.12 **Svissneskur franki**

Líftími (í árum)	**Lánshæfisþrep 0**	**Lánshæfisþrep 1**	**Lánshæfisþrep 2**	**Lánshæfisþrep 3**	**Lánshæfisþrep 4**	**Lánshæfisþrep 5**	**Lánshæfisþrep 6**
1	0	3	25	99	213	531	1181
2	1	5	26	100	214	532	950
3	2	5	27	94	210	529	775
4	3	7	30	96	209	528	642
5	4	9	35	99	209	527	541
6	5	11	39	104	209	527	527
7	5	14	40	106	209	527	527
8	6	14	40	105	209	527	527
9	7	15	40	104	209	527	527
10	8	16	40	104	209	527	527
11	9	18	41	105	210	528	528
12	9	18	40	104	208	527	527
13	10	19	41	105	209	528	528
14	11	19	41	104	209	528	528
15	12	18	40	103	208	527	527
16	13	17	39	102	207	526	526
17	13	17	39	102	207	526	526
18	14	17	39	102	207	526	526
19	14	18	39	103	207	526	526
20	16	19	40	103	208	527	527
21	16	19	40	104	208	527	527
22	17	20	40	104	208	527	527
23	17	20	40	104	208	527	527
24	18	22	40	103	208	527	527
25	18	22	40	103	208	527	527
26	20	23	40	103	208	527	527
27	20	23	41	103	208	527	527
28	21	24	43	103	208	526	526
29	21	26	44	103	208	526	526
30	22	26	45	103	208	526	526

2.13 **Ástralskur dalur**

Líftími (í árum)	**Lánshæfisþrep 0**	**Lánshæfisþrep 1**	**Lánshæfisþrep 2**	**Lánshæfisþrep 3**	**Lánshæfisþrep 4**	**Lánshæfisþrep 5**	**Lánshæfisþrep 6**
1	47	61	85	159	273	591	1199
2	47	61	85	159	273	591	965
3	47	62	86	152	268	587	787
4	48	64	88	153	266	585	652
5	48	66	92	155	265	584	584
6	48	67	94	159	264	583	583
7	48	68	95	161	263	582	582
8	47	68	93	158	262	581	581
9	46	67	92	156	261	580	580
10	46	68	92	155	260	579	579
11	46	68	91	155	259	578	578
12	45	68	90	154	259	577	577
13	45	68	90	153	258	576	576
14	45	67	89	152	257	576	576
15	44	67	88	152	257	575	575
16	43	66	87	151	256	574	574
17	42	65	87	150	255	574	574
18	42	65	86	150	255	573	573
19	41	64	86	149	254	573	573
20	41	64	86	149	254	573	573
21	41	64	85	149	254	572	572
22	41	64	85	149	253	572	572
23	40	63	85	148	253	571	571
24	40	62	84	147	252	571	571
25	39	62	83	147	252	570	570
26	38	61	83	146	251	570	570
27	38	61	82	146	250	569	569
28	37	60	81	145	250	568	568
29	36	59	81	144	249	568	568
30	36	59	80	144	248	567	567

2.14 **Taílenskt bat**

Líftími (í árum)	**Lánshæfisþrep 0**	**Lánshæfisþrep 1**	**Lánshæfisþrep 2**	**Lánshæfisþrep 3**	**Lánshæfisþrep 4**	**Lánshæfisþrep 5**	**Lánshæfisþrep 6**
1	17	31	55	129	243	561	1204
2	21	35	59	133	247	565	970
3	25	40	63	129	246	564	792
4	28	45	68	134	247	566	656
5	31	49	75	138	248	567	567
6	30	49	76	141	246	565	565
7	35	55	81	147	250	568	568
8	34	54	80	145	248	567	567
9	34	56	80	145	249	568	568
10	36	58	82	146	251	569	569
11	38	60	83	147	252	570	570
12	39	62	84	147	252	571	571
13	40	63	84	148	253	571	571
14	40	63	85	148	253	571	571
15	40	63	85	148	253	572	572
16	40	63	84	148	252	571	571
17	40	63	84	148	252	571	571
18	39	62	83	147	252	570	570
19	39	62	83	147	251	570	570
20	39	62	83	147	251	570	570
21	39	62	83	147	251	570	570
22	38	61	83	146	251	570	570
23	38	61	83	146	251	569	569
24	38	61	82	146	250	569	569
25	37	60	82	145	250	569	569
26	37	60	81	145	249	568	568
27	36	59	81	144	249	568	568
28	36	59	80	144	248	567	567
29	35	58	80	143	248	566	566
30	35	58	79	143	247	566	566

2.15 **Kanadadalur**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	16	30	55	129	242	561	1204
2	18	32	56	130	243	562	970
3	20	35	58	124	241	559	792
4	21	37	61	127	240	558	656
5	23	40	66	130	240	558	558
6	24	42	70	135	240	558	558
7	25	44	71	137	240	558	558
8	25	45	71	136	240	558	558
9	25	46	71	135	240	558	558
10	25	47	71	135	240	558	558
11	26	48	72	135	240	558	558
12	27	49	72	135	240	559	559
13	27	50	72	135	240	559	559
14	27	50	72	135	240	559	559
15	27	50	72	135	240	559	559
16	27	50	72	135	240	558	558
17	27	50	72	135	240	558	558
18	27	50	72	135	240	558	558
19	27	50	71	135	240	558	558
20	27	50	72	135	240	558	558
21	27	50	72	135	240	558	558
22	27	50	71	135	240	558	558
23	26	49	71	134	239	558	558
24	26	49	71	134	239	557	557
25	26	49	70	134	238	557	557
26	25	48	70	133	238	557	557
27	25	48	69	133	237	556	556
28	24	47	69	132	237	556	556
29	24	47	68	132	237	555	555
30	24	47	68	132	236	555	555

2.16 **Síleskur pesó**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	51	64	89	163	276	595	1204
2	53	67	92	166	279	598	973
3	57	72	96	162	278	597	798
4	59	76	99	165	278	597	664
5	61	79	105	169	279	597	597
6	63	82	109	174	279	598	598
7	64	84	110	176	279	597	597
8	63	84	110	174	278	597	597
9	63	84	109	173	278	597	597
10	64	86	110	173	278	597	597
11	64	86	109	173	278	596	596
12	64	86	109	172	277	596	596
13	63	86	108	171	276	595	595
14	63	86	107	171	275	594	594
15	62	85	106	170	274	593	593
16	61	84	105	169	274	592	592
17	60	83	105	168	273	592	592
18	59	82	104	167	272	591	591
19	59	82	103	167	272	590	590
20	58	81	103	166	271	589	589
21	57	80	102	165	270	589	589
22	57	80	101	165	269	588	588
23	56	79	100	164	268	587	587
24	55	78	99	163	268	586	586
25	54	77	98	162	267	585	585
26	53	76	97	161	266	584	584
27	52	75	97	160	265	583	583
28	51	74	96	159	264	582	582
29	50	73	95	158	263	582	582
30	49	72	94	157	262	581	581

2.17 **Kólumbískur pesó**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	82	96	120	194	308	626	1270
2	86	100	125	199	312	631	1031
3	88	103	126	192	309	627	847
4	88	105	128	194	307	626	705
5	92	109	135	199	309	627	627
6	93	112	139	204	309	628	628
7	95	115	141	207	310	628	628
8	96	116	142	207	311	629	629
9	97	118	143	207	311	630	630
10	97	119	143	207	311	630	630
11	97	120	143	206	311	630	630
12	97	119	142	205	310	629	629
13	96	119	141	204	309	627	627
14	95	118	139	203	307	626	626
15	93	116	138	201	306	625	625
16	92	115	136	200	304	623	623
17	90	113	135	198	303	622	622
18	89	112	134	197	302	620	620
19	88	111	132	196	300	619	619
20	86	109	131	194	299	618	618
21	85	108	129	193	298	616	616
22	83	106	128	191	296	615	615
23	82	105	126	190	295	613	613
24	80	103	125	188	293	612	612
25	79	102	123	187	291	610	610
26	77	100	122	185	290	608	608
27	76	98	120	183	288	607	607
28	74	97	118	182	287	605	605
29	72	95	117	180	285	604	604
30	71	94	115	179	284	602	602

2.18 **Hong Kong dalur**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	10	24	48	122	236	554	1211
2	13	27	52	125	239	557	972
3	17	32	55	121	238	556	793
4	19	36	59	125	238	557	657
5	22	39	65	129	239	558	558
6	23	42	69	134	240	558	558
7	25	45	71	137	240	558	558
8	25	45	71	136	240	558	558
9	25	46	71	135	240	558	558
10	26	47	71	135	240	558	558
11	26	48	71	135	240	558	558
12	26	49	71	135	239	558	558
13	26	49	70	134	239	557	557
14	25	48	70	133	238	557	557
15	25	48	69	133	237	556	556
16	24	47	68	132	236	555	555
17	23	46	68	131	236	555	555
18	23	46	68	131	236	554	554
19	23	46	67	131	236	554	554
20	23	46	67	131	236	554	554
21	23	46	68	131	236	554	554
22	23	46	68	131	236	554	554
23	23	46	68	131	236	554	554
24	23	46	67	131	236	554	554
25	23	46	67	131	236	554	554
26	23	46	67	131	235	554	554
27	23	45	67	130	235	554	554
28	22	45	67	130	235	554	554
29	22	45	67	130	235	553	553
30	22	45	66	130	235	553	553

2.19 **Indversk rúpía**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	95	109	134	208	321	640	1279
2	96	110	134	208	321	640	1034
3	97	112	135	201	318	636	846
4	98	114	138	203	316	635	704
5	99	116	142	206	316	635	635
6	99	118	145	210	315	634	634
7	100	119	146	212	315	633	633
8	100	120	146	211	314	633	633
9	99	120	145	209	313	632	632
10	98	119	143	207	312	631	631
11	97	119	142	205	310	629	629
12	95	118	140	204	308	627	627
13	94	116	138	202	306	625	625
14	92	115	136	200	305	623	623
15	90	113	135	198	303	621	621
16	88	111	133	196	301	619	619
17	86	109	131	194	299	618	618
18	85	108	129	193	298	616	616
19	84	106	128	191	296	615	615
20	83	105	127	190	295	614	614
21	81	104	126	189	294	613	613
22	80	103	125	188	293	612	612
23	79	102	124	187	292	610	610
24	78	101	122	186	291	609	609
25	77	100	121	185	289	608	608
26	76	99	120	183	288	607	607
27	74	97	119	182	287	606	606
28	73	96	118	181	286	605	605
29	72	95	117	180	285	603	603
30	71	94	116	179	284	602	602

2.20 **Mexíkóskur pesó**

Líftími (í árum)	**Lánshæfisþrep 0**	**Lánshæfisþrep 1**	**Lánshæfisþrep 2**	**Lánshæfisþrep 3**	**Lánshæfisþrep 4**	**Lánshæfisþrep 5**	**Lánshæfisþrep 6**
1	333	346	371	445	558	877	1300
2	83	97	122	196	309	628	1046
3	87	102	125	191	308	626	855
4	90	106	130	196	309	627	710
5	92	110	136	200	310	628	628
6	94	113	140	205	310	629	629
7	96	115	142	208	311	629	629
8	96	117	143	207	311	630	630
9	97	118	143	207	311	630	630
10	97	119	143	206	311	630	630
11	97	120	143	206	311	630	630
12	98	121	143	206	311	630	630
13	99	121	143	207	311	630	630
14	99	122	144	207	312	631	631
15	100	123	144	208	313	631	631
16	101	124	145	209	314	632	632
17	102	125	146	210	315	633	633
18	103	126	147	211	316	634	634
19	104	127	148	212	316	635	635
20	104	127	149	212	317	636	636
21	104	127	149	212	317	636	636
22	104	127	149	212	317	635	635
23	104	126	148	211	316	635	635
24	103	126	147	211	315	634	634
25	102	125	146	210	314	633	633
26	100	123	145	208	313	632	632
27	99	122	144	207	312	630	630
28	98	121	142	206	310	629	629
29	96	119	141	204	309	628	628
30	95	118	139	203	308	626	626

2.21 **Taívanskur dalur**

Líftími (í árum)	**Lánshæfisþrep 0**	**Lánshæfisþrep 1**	**Lánshæfisþrep 2**	**Lánshæfisþrep 3**	**Lánshæfisþrep 4**	**Lánshæfisþrep 5**	**Lánshæfisþrep 6**
1	0	11	36	110	223	542	1198
2	1	11	36	110	223	542	964
3	2	13	37	103	219	538	786
4	3	15	39	104	217	536	651
5	4	17	43	106	216	535	548
6	5	18	45	110	215	534	534
7	5	20	47	112	215	533	533
8	7	20	45	110	214	533	533
9	7	19	44	108	213	532	532
10	8	20	44	108	213	531	531
11	9	21	44	108	212	531	531
12	9	22	44	108	212	531	531
13	11	22	44	108	212	531	531
14	11	23	44	108	213	531	531
15	12	23	45	108	213	531	531
16	13	23	45	108	213	531	531
17	13	24	45	109	213	532	532
18	14	24	46	109	214	532	532
19	15	25	46	110	214	533	533
20	16	26	47	111	215	534	534
21	17	26	48	111	216	535	535
22	17	27	49	112	217	535	535
23	18	28	49	113	217	536	536
24	18	28	50	113	218	536	536
25	20	29	50	114	218	537	537
26	20	29	50	114	219	537	537
27	21	29	51	114	219	538	538
28	21	30	51	114	219	538	538
29	22	30	51	115	220	538	538
30	22	30	52	115	220	538	538

2.22 **Nýsjálenskur dalur**

Líftími (í árum)	**Lánshæfisþrep 0**	**Lánshæfisþrep 1**	**Lánshæfisþrep 2**	**Lánshæfisþrep 3**	**Lánshæfisþrep 4**	**Lánshæfisþrep 5**	**Lánshæfisþrep 6**
1	53	67	91	165	278	597	1201
2	54	67	92	166	279	598	966
3	54	70	93	159	275	594	788
4	55	71	95	160	274	592	653
5	55	73	99	163	273	591	591
6	56	75	102	167	272	591	591
7	56	75	102	168	271	589	589
8	55	76	102	166	270	589	589
9	55	76	101	165	269	588	588
10	54	76	100	163	268	587	587
11	53	75	98	162	267	585	585
12	52	75	97	160	265	584	584
13	51	74	95	159	264	582	582
14	50	73	94	157	262	581	581
15	48	71	93	156	261	580	580
16	47	70	91	155	259	578	578
17	45	68	90	153	258	577	577
18	44	67	89	152	257	576	576
19	44	66	88	151	256	575	575
20	43	66	87	151	256	574	574
21	42	65	87	150	255	574	574
22	42	65	86	150	255	573	573
23	41	64	86	149	254	572	572
24	40	63	85	148	253	572	572
25	40	63	84	148	252	571	571
26	39	62	84	147	252	570	570
27	38	61	83	146	251	570	570
28	38	61	82	146	250	569	569
29	37	60	82	145	250	568	568
30	36	59	81	144	249	568	568

2.23 **Rand**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	116	130	155	229	342	661	1283
2	117	131	156	230	343	662	1037
3	120	135	158	224	341	659	850
4	121	138	161	227	340	659	709
5	123	141	167	230	340	659	659
6	124	143	170	235	340	659	659
7	125	144	171	237	340	658	658
8	124	144	170	235	339	658	658
9	123	144	169	233	338	657	657
10	123	145	169	232	337	656	656
11	122	144	168	231	336	654	654
12	121	143	166	229	334	653	653
13	119	142	164	227	332	651	651
14	117	140	162	225	330	649	649
15	115	138	160	223	328	647	647
16	113	136	157	221	325	644	644
17	111	134	155	219	323	642	642
18	108	131	153	216	321	640	640
19	106	129	151	214	319	638	638
20	105	128	149	213	317	636	636
21	103	126	148	211	316	634	634
22	101	124	146	209	314	633	633
23	99	122	144	207	312	631	631
24	98	121	142	206	310	629	629
25	96	119	140	204	308	627	627
26	94	117	138	202	307	625	625
27	92	115	137	200	305	624	624
28	91	114	135	198	303	622	622
29	89	112	133	197	302	620	620
30	87	110	132	195	300	619	619

2.24 **Brasilískt ríal**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	170	184	208	282	396	714	1252
2	179	193	217	291	405	723	1021
3	185	200	223	289	406	724	843
4	187	203	227	293	406	724	724
5	188	206	232	296	406	724	724
6	188	207	234	299	404	723	723
7	188	208	235	301	403	722	722
8	187	207	233	298	402	720	720
9	185	207	231	296	400	719	719
10	185	206	230	294	399	717	717
11	183	206	229	292	397	716	716
12	181	204	226	290	394	713	713
13	179	202	223	287	392	710	710
14	176	199	220	284	389	707	707
15	173	196	217	281	385	704	704
16	170	193	214	278	382	701	701
17	166	189	211	274	379	698	698
18	163	186	208	271	376	695	695
19	160	183	205	268	373	692	692
20	157	180	202	265	370	689	689
21	154	177	199	262	367	686	686
22	151	174	196	259	364	683	683
23	148	171	193	256	361	680	680
24	145	168	190	253	358	676	676
25	142	165	186	250	355	673	673
26	139	162	183	247	352	670	670
27	136	159	181	244	349	667	667
28	133	156	178	241	346	665	665
29	131	153	175	238	343	662	662
30	128	151	172	236	340	659	659

2.25 **Kínverskt júan**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	30	44	69	143	256	575	1223
2	31	45	70	144	257	576	985
3	32	48	71	137	254	572	805
4	33	50	73	139	252	571	668
5	34	52	78	142	251	570	570
6	35	53	81	146	251	569	569
7	35	55	82	147	250	569	569
8	34	54	80	145	249	567	567
9	33	54	79	143	248	567	567
10	33	55	79	142	247	566	566
11	33	55	78	142	246	565	565
12	33	55	77	141	246	564	564
13	32	55	77	140	245	564	564
14	32	55	76	140	245	563	563
15	32	55	76	140	244	563	563
16	32	54	76	139	244	563	563
17	31	54	76	139	244	563	563
18	31	54	76	139	244	563	563
19	32	54	76	139	244	563	563
20	32	55	76	140	244	563	563
21	32	55	76	140	244	563	563
22	32	55	76	140	244	563	563
23	31	54	76	139	244	563	563
24	31	54	76	139	244	563	563
25	31	54	75	139	244	562	562
26	31	54	75	139	243	562	562
27	30	53	75	138	243	562	562
28	30	53	74	138	243	561	561
29	30	53	74	138	242	561	561
30	29	52	74	137	242	561	561

2.26 **Malasískur ringgit**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	28	41	66	140	253	572	1235
2	29	43	68	142	255	574	996
3	32	47	70	136	253	571	814
4	34	50	74	140	253	571	676
5	36	54	80	144	253	572	572
6	38	56	83	148	254	572	572
7	39	59	86	151	254	573	573
8	39	59	85	150	254	573	573
9	39	60	85	149	254	573	573
10	40	62	86	150	254	573	573
11	41	63	86	150	255	573	573
12	42	64	87	150	255	574	574
13	42	65	87	150	255	573	573
14	42	65	86	150	255	573	573
15	42	65	86	150	254	573	573
16	41	64	86	149	254	573	573
17	41	64	86	149	254	573	573
18	41	64	86	149	254	573	573
19	41	64	86	149	254	573	573
20	42	65	86	150	254	573	573
21	42	65	86	150	255	573	573
22	42	65	86	150	254	573	573
23	42	64	86	149	254	573	573
24	41	64	86	149	254	572	572
25	41	64	85	149	253	572	572
26	40	63	85	148	253	572	572
27	40	63	84	148	252	571	571
28	39	62	84	147	252	571	571
29	39	62	83	147	251	570	570
30	38	61	83	146	251	569	569

2.27 **Rússnesk rúbla**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	126	140	165	239	352	671	1301
2	125	139	163	237	351	669	1051
3	125	140	163	230	346	664	860
4	125	142	165	231	344	663	713
5	126	143	169	233	343	662	662
6	125	144	171	236	341	660	660
7	126	145	172	238	340	659	659
8	125	145	171	236	340	658	658
9	123	145	169	234	338	657	657
10	123	145	169	233	338	656	656
11	123	145	169	232	337	655	655
12	122	145	167	231	336	654	654
13	122	144	166	230	334	653	653
14	120	143	165	228	333	652	652
15	118	141	163	226	331	649	649
16	116	139	160	224	329	647	647
17	113	136	158	221	326	645	645
18	111	134	156	219	324	642	642
19	109	132	153	217	322	640	640
20	107	130	151	215	320	638	638
21	105	127	149	212	317	636	636
22	102	125	147	210	315	634	634
23	100	123	145	208	313	631	631
24	98	121	142	206	311	629	629
25	96	119	140	204	308	627	627
26	94	117	138	201	306	625	625
27	92	114	136	199	304	623	623
28	89	112	134	197	302	621	621
29	87	110	132	195	300	619	619
30	86	109	130	193	298	617	617

2.28 **Singapúrdalur**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	12	37	111	224	543	1201
2	1	14	39	112	226	545	968
3	3	18	41	107	224	542	791
4	5	21	45	110	224	542	655
5	7	25	51	114	224	543	552
6	9	27	55	120	225	543	543
7	10	30	57	122	225	544	544
8	10	30	56	121	225	544	544
9	10	31	56	120	225	543	543
10	11	32	56	120	225	543	543
11	11	33	56	120	224	543	543
12	11	34	56	119	224	543	543
13	11	34	56	119	224	543	543
14	11	34	55	119	224	542	542
15	12	34	55	119	224	542	542
16	13	33	55	118	223	542	542
17	13	33	55	118	223	542	542
18	14	33	55	118	223	542	542
19	15	34	55	119	223	542	542
20	16	34	56	119	224	543	543
21	17	35	56	120	224	543	543
22	17	35	56	120	225	543	543
23	18	35	57	120	225	544	544
24	18	35	57	120	225	544	544
25	20	36	57	121	225	544	544
26	20	36	57	121	225	544	544
27	21	36	57	121	226	544	544
28	21	36	57	121	226	544	544
29	22	36	57	121	226	544	544
30	22	36	58	121	226	544	544

2.29 **Suðurkóreskt won**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	36	50	74	148	261	580	1207
2	36	50	74	148	262	580	972
3	36	51	75	141	257	576	793
4	36	52	76	142	255	574	657
5	37	54	80	144	254	572	572
6	39	57	85	150	255	574	574
7	37	56	83	149	251	570	570
8	40	60	86	151	255	574	574
9	39	60	85	149	254	573	573
10	34	56	80	143	248	567	567
11	30	52	75	139	244	562	562
12	27	50	72	136	240	559	559
13	25	48	70	133	238	556	556
14	23	46	68	131	236	555	555
15	22	45	66	130	234	553	553
16	20	43	65	128	233	552	552
17	19	42	64	127	232	551	551
18	19	42	63	127	231	550	550
19	18	41	63	126	231	550	550
20	18	41	63	126	231	550	550
21	18	41	63	126	231	550	550
22	18	41	63	126	231	550	550
23	18	41	63	126	231	550	550
24	18	41	63	126	231	549	549
25	20	41	62	126	231	549	549
26	20	41	62	126	231	549	549
27	21	41	62	126	230	549	549
28	21	41	62	126	230	549	549
29	22	41	62	125	230	549	549
30	22	40	62	125	230	549	549

2.30 **Tyrknesk líra**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	201	215	239	313	426	745	1395
2	197	211	235	309	422	741	1141
3	193	208	231	297	414	732	940
4	189	205	229	295	408	726	783
5	185	203	229	293	403	721	721
6	182	200	228	293	398	716	716
7	178	198	225	290	393	712	712
8	174	194	220	285	389	707	707
9	170	191	216	280	384	703	703
10	166	188	211	275	380	699	699
11	162	184	208	271	376	694	694
12	159	181	203	267	372	690	690
13	155	178	199	263	368	686	686
14	151	174	196	259	364	682	682
15	148	171	192	256	360	679	679
16	144	167	189	252	357	675	675
17	141	164	185	249	354	672	672
18	138	161	182	246	351	669	669
19	135	158	179	243	348	666	666
20	132	155	177	240	345	664	664
21	130	153	174	238	342	661	661
22	127	150	171	235	340	658	658
23	124	147	169	232	337	656	656
24	122	145	166	230	334	653	653
25	119	142	164	227	332	650	650
26	117	140	161	225	329	648	648
27	114	137	159	222	327	646	646
28	112	135	156	220	325	643	643
29	110	133	154	218	322	641	641
30	108	131	152	216	320	639	639

2.31 **Bandaríkjadalur**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	8	26	50	105	241	560	1204
2	8	26	50	105	241	560	967
3	10	29	52	101	239	558	788
4	12	33	55	98	239	558	653
5	16	40	61	101	240	559	559
6	18	43	65	97	241	559	559
7	19	45	64	91	241	560	560
8	17	44	63	91	241	560	560
9	18	45	65	94	241	560	560
10	20	48	68	98	241	560	560
11	22	50	70	101	241	560	560
12	23	53	71	102	241	560	560
13	25	54	71	102	241	560	560
14	25	55	72	102	241	560	560
15	25	55	72	102	241	560	560
16	25	55	72	102	241	560	560
17	25	55	72	102	241	560	560
18	25	55	72	102	241	560	560
19	25	55	72	102	241	560	560
20	25	55	72	102	241	560	560
21	25	55	72	102	242	560	560
22	25	55	72	102	242	560	560
23	25	55	72	102	242	560	560
24	25	55	72	102	242	560	560
25	25	55	72	102	242	560	560
26	25	55	72	102	241	560	560
27	25	55	72	102	241	560	560
28	25	55	72	102	241	560	560
29	25	55	72	102	241	559	559
30	25	55	72	102	241	559	559

2.32 **Japanskt jen**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	3	14	88	202	520	1192
2	1	5	13	87	200	519	959
3	2	5	12	79	195	514	782
4	3	6	14	80	193	511	647
5	4	6	18	82	192	511	544
6	5	8	21	86	192	510	510
7	5	9	23	89	191	510	510
8	6	9	22	87	191	510	510
9	7	10	22	86	191	510	510
10	8	10	23	86	191	510	510
11	9	12	23	87	191	510	510
12	9	12	23	87	192	510	510
13	10	13	24	87	192	510	510
14	11	13	26	87	192	511	511
15	12	15	27	88	192	511	511
16	13	16	28	88	192	511	511
17	13	16	30	88	193	511	511
18	14	17	31	89	193	512	512
19	14	18	32	89	194	512	512
20	16	19	33	90	194	513	513
21	16	19	34	90	195	514	514
22	17	20	36	91	195	514	514
23	17	21	37	91	196	514	514
24	18	22	38	91	196	515	515
25	18	22	39	91	196	515	515
26	20	23	40	91	196	515	515
27	20	23	41	91	196	515	515
28	21	24	43	91	196	515	515
29	22	26	44	91	196	515	515
30	22	26	45	91	196	515	515

3. **Aðrar áhættuskuldbindingar**

3.1 **Evra**

Líftími (í árum)	**Lánshæfisþrep 0**	**Lánshæfisþrep 1**	**Lánshæfisþrep 2**	**Lánshæfisþrep 3**	**Lánshæfisþrep 4**	**Lánshæfisþrep 5**	**Lánshæfisþrep 6**
1	1	15	21	43	163	294	3032
2	1	15	21	43	163	333	2257
3	1	15	23	48	158	347	1703
4	1	16	26	52	155	346	1315
5	2	18	30	54	155	338	1042
6	3	21	32	57	155	325	845
7	5	23	34	59	155	309	698
8	5	24	35	62	155	293	587
9	5	25	37	65	155	276	500
10	6	26	38	67	155	260	430
11	6	26	39	68	155	249	373
12	6	26	39	68	155	249	327
13	6	26	39	68	155	249	288
14	6	26	39	68	155	249	255
15	6	26	39	68	155	249	249
16	6	26	40	68	155	249	249
17	6	26	43	68	155	249	249
18	6	26	45	68	155	249	249
19	7	26	47	68	155	249	249
20	7	26	50	68	155	249	249
21	7	26	52	68	155	249	249
22	7	26	54	68	155	249	249
23	8	26	57	68	155	249	249
24	8	26	59	68	155	249	249
25	9	26	61	68	155	249	249
26	9	26	63	68	155	249	249
27	9	26	66	68	155	249	249
28	10	26	68	70	155	249	249
29	10	26	71	72	155	249	249
30	10	26	73	74	155	249	249

3.2 **Tékknesk króna**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	9	22	28	50	170	299	3086
2	10	24	30	52	172	338	2296
3	10	24	33	57	167	352	1732
4	10	25	35	61	164	351	1338
5	10	27	38	62	164	343	1059
6	11	28	40	65	163	329	859
7	12	30	41	66	162	314	709
8	12	31	42	68	162	297	596
9	11	31	43	71	161	280	507
10	11	31	44	73	161	263	436
11	11	31	44	73	160	254	378
12	10	30	43	72	160	254	331
13	10	30	43	72	159	253	292
14	9	29	42	71	159	253	258
15	9	29	42	71	158	252	252
16	8	28	41	70	158	252	252
17	8	28	43	70	157	251	251
18	8	28	46	70	157	251	251
19	8	28	48	70	157	251	251
20	8	29	50	70	158	252	252
21	9	29	53	71	158	252	252
22	9	29	55	71	158	252	252
23	9	29	57	71	158	252	252
24	9	29	60	71	158	252	252
25	9	29	62	71	158	253	253
26	9	29	65	71	158	253	253
27	9	29	67	71	158	252	252
28	10	29	69	71	158	252	252
29	10	29	72	73	158	252	252
30	10	29	74	74	158	252	252

3.3 **Dönsk króna**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	1	14	21	43	163	294	3032
2	1	14	21	43	163	333	2256
3	1	15	23	48	157	347	1702
4	1	16	26	52	155	346	1315
5	2	18	30	54	155	338	1042
6	3	20	32	57	155	324	845
7	5	23	34	59	155	309	698
8	5	24	35	62	155	293	587
9	5	25	37	65	155	276	500
10	6	25	38	67	155	260	430
11	6	26	39	68	155	249	373
12	6	26	39	68	155	249	327
13	6	26	39	68	155	249	288
14	6	26	39	68	155	249	255
15	6	26	39	68	155	249	249
16	6	26	40	68	155	249	249
17	6	26	43	68	155	249	249
18	6	26	45	68	155	249	249
19	7	26	47	68	155	249	249
20	7	26	50	68	155	249	249
21	7	26	52	68	155	249	249
22	7	26	54	68	155	249	249
23	8	26	57	68	155	249	249
24	8	26	59	68	155	249	249
25	9	26	61	68	155	249	249
26	9	26	63	68	155	249	249
27	9	26	66	68	155	249	249
28	10	26	68	70	155	249	249
29	10	26	71	72	155	249	249
30	10	26	73	74	155	249	249

3.4 **Ungversk forinta**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	75	88	95	117	237	333	3090
2	72	85	91	113	233	340	2305
3	74	88	96	121	230	354	1742
4	72	86	97	122	226	354	1348
5	70	86	98	122	224	346	1070
6	70	87	99	124	222	334	869
7	70	88	99	124	220	318	719
8	68	87	99	125	219	313	605
9	68	87	99	127	218	312	516
10	64	84	97	126	214	308	445
11	62	82	95	124	211	305	387
12	61	81	94	123	210	304	339
13	60	80	93	122	209	303	303
14	60	80	92	122	209	303	303
15	59	79	92	121	208	303	303
16	59	79	92	121	208	302	302
17	58	78	91	120	207	302	302
18	58	78	90	120	207	301	301
19	57	77	90	119	206	300	300
20	56	76	89	118	205	300	300
21	56	76	88	118	205	299	299
22	55	75	88	117	204	298	298
23	54	74	87	116	203	297	297
24	53	73	86	115	202	296	296
25	52	72	85	114	201	295	295
26	51	71	84	113	200	294	294
27	50	70	83	112	199	293	293
28	49	69	82	111	198	292	292
29	48	68	80	110	197	291	291
30	47	67	79	109	196	290	290

3.5 **Sænsk króna**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	5	18	25	47	167	297	3056
2	7	20	26	48	169	335	2274
3	7	21	30	55	164	349	1716
4	8	23	33	59	162	348	1325
5	9	25	37	61	162	340	1050
6	10	28	39	64	162	327	851
7	12	30	41	66	162	311	703
8	11	30	42	68	162	295	591
9	11	31	43	71	161	278	503
10	11	31	44	72	161	261	433
11	11	31	44	73	160	254	376
12	11	31	44	73	160	254	330
13	11	31	44	73	160	254	291
14	11	31	44	73	160	254	258
15	11	31	43	72	160	254	254
16	10	30	43	72	159	253	253
17	10	30	43	72	159	254	254
18	10	30	46	72	159	254	254
19	10	30	49	72	160	254	254
20	11	31	50	73	160	254	254
21	11	31	53	73	160	255	255
22	11	31	56	73	161	255	255
23	12	32	58	74	161	255	255
24	12	32	60	74	161	255	255
25	12	32	62	74	161	255	255
26	12	32	65	74	161	255	255
27	12	32	67	74	161	255	255
28	12	32	70	73	161	255	255
29	11	31	72	74	161	255	255
30	11	31	74	76	161	255	255

3.6 **Króatísk kúna**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	44	58	64	86	206	302	3060
2	48	61	68	90	210	336	2281
3	52	66	74	99	209	351	1723
4	54	69	79	105	208	350	1332
5	56	72	84	108	209	342	1056
6	57	75	86	111	209	329	857
7	58	77	87	113	209	314	709
8	57	76	88	114	208	302	596
9	56	76	88	116	206	300	508
10	55	75	88	117	205	299	438
11	54	74	87	116	203	298	380
12	53	73	86	115	202	296	333
13	51	71	84	113	201	295	295
14	50	70	83	112	199	293	293
15	49	69	82	111	198	292	292
16	48	68	81	110	197	291	291
17	47	67	80	109	196	291	291
18	47	67	79	109	196	290	290
19	46	66	79	108	195	289	289
20	45	65	78	107	195	289	289
21	45	65	78	107	194	288	288
22	44	64	77	106	193	287	287
23	43	63	76	105	192	286	286
24	42	62	75	104	192	286	286
25	42	62	74	104	191	285	285
26	41	61	74	103	190	284	284
27	40	60	73	102	189	283	283
28	39	59	72	101	188	282	282
29	38	58	72	100	187	282	282
30	37	57	75	99	187	281	281

3.7 **Búlgarskt lef**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	1	14	20	42	162	294	3030
2	1	14	20	42	162	333	2255
3	1	14	22	47	157	346	1701
4	1	15	25	51	154	346	1314
5	1	17	29	53	154	337	1041
6	2	20	31	56	154	324	844
7	4	22	33	58	154	309	698
8	4	23	34	61	154	293	586
9	4	24	36	64	154	276	499
10	5	25	37	66	154	260	430
11	5	25	38	67	154	248	373
12	5	25	38	67	154	248	327
13	5	25	38	67	154	248	288
14	5	25	38	67	154	248	255
15	5	25	38	67	154	248	248
16	6	25	40	67	154	248	248
17	6	25	43	67	154	248	248
18	6	25	45	67	154	248	248
19	7	25	47	67	154	248	248
20	7	25	50	67	154	248	248
21	7	25	52	67	154	248	248
22	7	25	54	67	154	248	248
23	8	25	57	67	154	248	248
24	8	25	59	67	154	248	248
25	9	25	61	67	154	248	248
26	9	25	63	67	154	248	248
27	9	25	66	68	154	248	248
28	10	25	68	70	154	248	248
29	10	25	70	72	154	248	248
30	10	25	73	74	154	249	249

3.8 **Sterlingspund**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	11	22	45	181	298	3076
2	0	11	22	45	181	337	2288
3	1	11	24	50	176	351	1726
4	1	13	26	56	172	350	1333
5	1	16	28	59	171	342	1056
6	2	18	33	60	170	328	856
7	3	21	36	60	169	313	707
8	5	24	37	60	168	296	594
9	8	31	42	59	167	279	505
10	10	34	42	57	166	262	435
11	9	33	41	57	165	259	377
12	8	32	41	56	164	258	330
13	7	31	42	57	164	258	291
14	7	31	42	57	163	257	257
15	7	31	42	57	162	256	256
16	7	31	43	57	161	255	255
17	7	31	43	57	160	254	254
18	7	31	46	57	159	253	253
19	7	31	47	57	159	253	253
20	7	31	50	57	160	254	254
21	7	31	53	57	160	254	254
22	8	31	54	59	160	254	254
23	8	31	57	61	159	253	253
24	8	31	59	62	158	253	253
25	9	31	62	64	158	252	252
26	9	31	64	66	157	251	251
27	9	31	66	68	157	251	251
28	10	31	68	70	156	251	251
29	10	31	70	72	156	250	250
30	10	31	73	74	156	250	250

3.9 **Rúmenskt lei**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	81	94	101	123	243	339	3212
2	79	92	99	121	241	352	2402
3	77	91	99	124	234	368	1818
4	75	90	100	126	229	369	1408
5	73	89	101	125	226	361	1118
6	72	90	101	126	224	348	909
7	71	90	101	126	222	333	753
8	69	88	99	126	219	316	633
9	67	87	99	127	217	311	540
10	66	86	99	127	215	310	466
11	65	85	98	126	214	308	405
12	63	83	96	125	212	306	355
13	61	82	94	123	211	305	313
14	60	80	93	122	209	303	303
15	59	79	92	121	208	302	302
16	57	78	90	119	207	301	301
17	56	76	89	118	206	300	300
18	55	75	88	117	205	299	299
19	55	75	87	117	204	298	298
20	54	74	87	116	203	297	297
21	53	73	86	115	202	296	296
22	52	72	85	114	201	295	295
23	51	71	84	113	200	294	294
24	50	70	83	112	199	293	293
25	49	69	82	111	198	292	292
26	48	68	81	110	197	291	291
27	47	67	80	109	196	290	290
28	46	66	79	108	195	289	289
29	45	65	78	107	194	288	288
30	44	64	78	106	193	287	287

3.10 **Pólskt slot**

Líftími (í árum)	**Lánshæfisþrep 0**	**Lánshæfisþrep 1**	**Lánshæfisþrep 2**	**Lánshæfisþrep 3**	**Lánshæfisþrep 4**	**Lánshæfisþrep 5**	**Lánshæfisþrep 6**
1	54	67	73	96	216	312	3086
2	53	66	72	94	214	339	2301
3	51	65	74	98	208	353	1738
4	50	65	76	101	205	353	1344
5	49	65	77	101	203	345	1066
6	49	66	78	103	201	332	865
7	49	67	78	103	199	317	716
8	48	67	78	104	198	300	602
9	47	66	78	106	196	290	513
10	46	66	78	107	195	289	442
11	45	65	78	107	194	288	384
12	44	64	77	106	193	287	336
13	43	63	76	105	193	287	296
14	43	63	76	105	192	286	286
15	42	62	75	104	191	285	285
16	41	61	74	103	190	284	284
17	40	60	73	102	190	284	284
18	40	60	73	102	189	283	283
19	39	59	72	101	189	283	283
20	39	59	72	101	188	282	282
21	39	59	72	101	188	282	282
22	38	58	71	100	188	282	282
23	38	58	71	100	187	281	281
24	37	57	70	99	187	281	281
25	37	57	70	99	186	280	280
26	36	56	69	98	185	279	279
27	35	55	68	97	184	279	279
28	35	55	71	97	184	278	278
29	34	54	73	96	183	277	277
30	33	53	76	95	182	276	276

3.11 **Norsk króna**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	27	40	46	68	188	299	3085
2	27	40	47	69	189	338	2297
3	26	40	48	73	183	352	1733
4	25	40	50	76	179	352	1338
5	25	41	53	77	178	343	1060
6	26	43	54	79	177	330	859
7	26	45	55	81	177	314	710
8	26	44	56	82	176	297	597
9	25	45	57	85	175	281	508
10	25	45	57	86	174	268	437
11	24	44	57	86	174	268	380
12	24	44	56	86	173	267	333
13	23	43	56	85	172	266	293
14	22	42	55	84	171	265	265
15	21	41	54	83	171	265	265
16	21	41	54	83	170	264	264
17	20	40	53	82	169	263	263
18	20	40	53	82	169	263	263
19	20	40	52	82	169	263	263
20	20	40	53	82	169	263	263
21	20	40	53	82	169	263	263
22	20	40	56	82	169	263	263
23	19	39	58	81	169	263	263
24	19	39	61	81	168	263	263
25	19	39	62	81	168	262	262
26	19	39	65	81	168	262	262
27	18	38	67	80	168	262	262
28	18	38	70	80	167	261	261
29	18	38	72	80	167	261	261
30	18	38	74	80	167	261	261

3.12 **Svissneskur franki**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	0	3	24	144	293	3017
2	0	1	6	25	145	331	2245
3	1	1	8	30	139	345	1694
4	1	3	11	34	137	345	1309
5	1	4	14	36	137	336	1038
6	2	4	16	39	137	323	842
7	2	6	19	41	137	308	696
8	2	6	22	43	137	292	585
9	2	7	23	46	137	275	498
10	4	8	26	48	137	259	429
11	4	9	29	50	138	243	372
12	4	9	30	49	136	231	326
13	4	10	33	50	137	232	287
14	4	11	36	50	137	231	254
15	5	12	38	49	136	230	230
16	6	12	40	48	135	229	229
17	6	14	43	49	135	229	229
18	6	14	45	50	135	229	229
19	7	15	47	53	135	230	230
20	7	16	49	54	136	230	230
21	7	17	52	57	136	230	230
22	7	17	54	59	136	231	231
23	8	19	57	60	136	230	230
24	8	19	58	62	136	230	230
25	8	20	61	64	136	230	230
26	9	21	63	66	136	230	230
27	9	22	66	68	136	230	230
28	10	22	68	70	136	230	230
29	10	24	70	72	136	230	230
30	10	24	73	74	136	230	230

3.13 **Ástralskur dalur**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	42	55	62	84	204	300	3066
2	42	55	62	84	204	336	2282
3	41	55	63	88	198	350	1722
4	40	55	65	91	194	350	1331
5	40	56	68	92	193	341	1055
6	40	58	69	94	192	328	855
7	41	59	70	95	191	313	707
8	40	59	70	97	190	296	594
9	39	59	71	99	189	283	506
10	39	59	71	100	188	282	436
11	38	58	71	100	187	281	378
12	37	57	70	99	187	281	331
13	37	57	70	99	186	280	292
14	36	56	69	98	185	279	279
15	35	55	68	97	185	279	279
16	34	55	67	96	184	278	278
17	34	54	67	96	183	277	277
18	33	53	66	95	183	277	277
19	33	53	66	95	182	276	276
20	33	53	66	95	182	276	276
21	33	53	65	95	182	276	276
22	32	52	65	94	181	275	275
23	32	52	65	94	181	275	275
24	31	51	64	93	180	274	274
25	30	50	63	92	180	274	274
26	30	50	64	92	179	273	273
27	29	49	67	91	178	272	272
28	28	48	68	90	178	272	272
29	28	48	71	90	177	271	271
30	27	47	74	89	176	270	270

3.14 **Taílenskt bat**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	12	25	32	54	174	299	3079
2	16	29	36	58	178	338	2295
3	19	33	41	66	175	352	1733
4	21	36	46	72	175	352	1339
5	23	39	51	75	176	344	1062
6	22	40	51	76	174	331	861
7	28	46	57	82	178	315	712
8	26	45	57	83	177	299	599
9	27	47	59	87	177	282	510
10	29	49	62	90	179	273	439
11	30	50	63	92	180	274	381
12	31	51	64	93	180	274	334
13	31	51	64	93	181	275	294
14	32	52	65	94	181	275	275
15	32	52	65	94	181	275	275
16	31	51	64	93	180	275	275
17	31	51	64	93	180	275	275
18	31	51	63	93	180	274	274
19	30	50	63	92	179	273	273
20	30	50	63	92	179	274	274
21	30	50	63	92	179	273	273
22	30	50	63	92	179	273	273
23	30	50	62	92	179	273	273
24	29	49	62	91	178	272	272
25	29	49	62	91	178	272	272
26	28	48	65	90	177	272	272
27	28	48	67	90	177	271	271
28	27	47	70	89	176	270	270
29	27	47	72	89	176	270	270
30	26	46	75	88	175	269	269

3.15 **Kanadadalur**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	12	25	31	53	173	299	3079
2	13	26	32	54	174	338	2294
3	13	27	36	60	170	352	1732
4	14	28	39	64	168	352	1339
5	14	30	42	66	168	343	1061
6	16	33	45	70	168	330	860
7	17	36	46	72	168	315	711
8	17	36	48	74	168	298	597
9	18	37	49	77	168	281	508
10	18	38	51	79	168	264	437
11	19	39	51	80	168	262	380
12	19	39	52	81	168	262	332
13	19	39	52	81	168	262	293
14	19	39	52	81	168	262	262
15	19	39	52	81	168	262	262
16	19	39	52	81	168	262	262
17	19	39	52	81	168	262	262
18	19	39	52	81	168	262	262
19	19	39	51	81	168	262	262
20	19	39	52	81	168	262	262
21	19	39	53	81	168	262	262
22	18	38	55	80	168	262	262
23	18	38	57	80	167	261	261
24	18	38	60	80	167	261	261
25	17	37	62	79	166	260	260
26	17	37	64	79	166	260	260
27	16	36	67	78	166	260	260
28	16	36	69	78	165	259	259
29	16	36	72	77	165	259	259
30	15	35	74	77	164	258	258

3.16 **Síleskur pesó**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	46	59	65	87	207	303	3080
2	49	62	68	90	210	339	2303
3	51	65	73	98	208	355	1746
4	52	67	77	103	206	356	1355
5	53	69	81	105	207	349	1077
6	55	72	84	109	207	337	876
7	57	75	86	111	207	322	726
8	56	75	86	113	206	306	612
9	56	76	88	116	206	300	522
10	57	76	89	118	206	300	450
11	56	76	89	118	206	300	391
12	56	76	89	118	205	299	343
13	55	75	88	117	204	298	302
14	54	74	87	116	203	297	297
15	53	73	86	115	202	297	297
16	52	72	85	114	202	296	296
17	52	72	85	114	201	295	295
18	51	71	84	113	200	294	294
19	50	70	83	112	200	294	294
20	50	70	83	112	199	293	293
21	49	69	82	111	198	292	292
22	48	68	81	110	197	291	291
23	47	67	80	109	196	291	291
24	46	66	79	108	196	290	290
25	45	65	78	107	195	289	289
26	45	65	77	106	194	288	288
27	44	64	76	106	193	287	287
28	43	63	76	105	192	286	286
29	42	62	75	104	191	285	285
30	41	61	77	103	190	284	284

3.17 **Kólumbískur pesó**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	77	90	97	119	239	335	3258
2	81	95	101	123	243	359	2449
3	81	95	104	129	238	377	1860
4	81	96	106	132	235	378	1444
5	83	100	111	135	237	371	1148
6	86	103	114	139	237	358	933
7	88	106	117	142	238	342	773
8	89	108	119	145	239	333	651
9	90	109	121	149	239	333	555
10	90	110	123	151	239	334	478
11	90	110	123	151	239	333	415
12	89	109	122	151	238	332	364
13	88	108	120	150	237	331	331
14	86	106	119	148	235	329	329
15	85	105	118	147	234	328	328
16	83	103	116	145	233	327	327
17	82	102	115	144	231	325	325
18	81	101	113	143	230	324	324
19	79	99	112	141	228	323	323
20	78	98	111	140	227	321	321
21	77	97	109	138	226	320	320
22	75	95	108	137	224	318	318
23	73	93	106	135	223	317	317
24	72	92	105	134	221	315	315
25	70	90	103	132	219	314	314
26	69	89	102	131	218	312	312
27	67	87	100	129	216	310	310
28	65	85	98	127	215	309	309
29	64	84	97	126	213	307	307
30	62	83	95	124	212	306	306

3.18 **Hong Kong dalur**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	5	18	25	47	167	300	3097
2	8	21	28	50	170	339	2302
3	10	24	33	57	167	353	1736
4	12	27	37	63	166	352	1341
5	14	30	42	66	167	343	1062
6	16	33	45	69	168	330	860
7	18	36	47	72	168	314	711
8	18	37	48	74	168	298	597
9	18	37	49	77	168	281	508
10	18	38	51	79	168	264	437
11	18	38	51	80	168	262	379
12	18	38	51	80	167	261	332
13	18	38	50	80	167	261	292
14	17	37	50	79	166	260	260
15	16	36	49	78	165	259	259
16	15	35	48	77	165	259	259
17	15	35	48	77	164	258	258
18	15	35	47	77	164	258	258
19	14	34	48	76	164	258	258
20	15	35	50	77	164	258	258
21	15	35	53	77	164	258	258
22	15	35	55	77	164	258	258
23	15	35	57	77	164	258	258
24	14	35	60	76	164	258	258
25	14	34	62	76	164	258	258
26	14	34	65	76	163	257	257
27	14	34	67	76	163	257	257
28	14	34	69	76	163	257	257
29	14	34	72	76	163	257	257
30	13	33	74	75	163	257	257

3.19 **Indversk rúpía**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	90	104	110	132	252	348	3284
2	91	104	111	133	253	360	2456
3	90	104	113	137	247	376	1860
4	90	105	116	141	244	377	1442
5	91	107	118	143	244	369	1145
6	91	109	120	145	243	356	930
7	93	111	122	147	243	340	770
8	92	111	122	149	242	337	647
9	92	111	123	151	241	336	551
10	91	110	123	152	240	334	474
11	89	109	122	151	238	332	412
12	87	107	120	149	236	330	360
13	85	105	118	147	235	329	329
14	83	103	116	145	233	327	327
15	82	102	115	144	231	325	325
16	80	100	112	142	229	323	323
17	78	98	111	140	227	321	321
18	76	96	109	138	226	320	320
19	75	95	108	137	224	318	318
20	74	94	107	136	223	317	317
21	73	93	106	135	222	316	316
22	72	92	105	134	221	315	315
23	71	91	104	133	220	314	314
24	69	89	102	131	219	313	313
25	68	88	101	130	217	312	312
26	67	87	100	129	216	310	310
27	66	86	99	128	215	309	309
28	65	85	98	127	214	308	308
29	64	84	97	126	213	307	307
30	63	83	96	125	212	306	306

3.20 **Mexíkóskur pesó**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	328	341	347	369	489	585	3340
2	78	91	98	120	240	364	2489
3	80	94	103	127	237	379	1881
4	82	97	108	133	237	380	1457
5	84	100	112	136	238	372	1157
6	86	104	115	140	238	359	939
7	88	107	117	143	239	342	777
8	89	108	119	146	239	333	653
9	90	109	121	149	240	334	556
10	90	110	122	151	239	333	479
11	90	110	123	152	239	333	416
12	90	110	123	152	239	333	364
13	90	110	123	152	240	334	334
14	91	111	124	153	240	334	334
15	92	112	124	153	241	335	335
16	92	112	125	154	242	336	336
17	93	113	126	155	243	337	337
18	94	114	127	156	244	338	338
19	95	115	128	157	244	339	339
20	96	116	129	158	245	339	339
21	96	116	129	158	245	339	339
22	96	116	129	158	245	339	339
23	95	115	128	157	244	338	338
24	94	114	127	156	243	337	337
25	93	113	126	155	242	336	336
26	92	112	125	154	241	335	335
27	91	111	124	153	240	334	334
28	89	109	122	151	239	333	333
29	88	108	121	150	237	331	331
30	86	106	119	148	236	330	330

3.21 **Taívanskur dalur**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	6	12	34	154	297	3063
2	0	6	12	34	154	336	2281
3	1	6	14	39	149	350	1721
4	1	6	16	42	145	349	1329
5	1	7	19	43	144	341	1052
6	2	9	20	45	144	327	853
7	2	11	22	47	143	312	705
8	2	11	22	49	142	295	592
9	2	11	24	51	141	278	504
10	4	11	26	52	141	262	434
11	4	11	29	53	140	246	377
12	4	11	32	53	140	234	330
13	4	11	33	53	140	235	291
14	4	11	36	53	141	235	257
15	5	12	39	54	141	235	235
16	6	13	40	54	141	235	235
17	6	14	43	54	141	235	235
18	6	14	46	55	142	236	236
19	7	15	48	55	142	237	237
20	7	16	50	56	143	237	237
21	7	17	53	57	144	238	238
22	8	17	55	60	145	239	239
23	8	19	57	62	145	239	239
24	8	20	60	64	146	240	240
25	9	20	62	65	146	240	240
26	9	22	65	67	147	241	241
27	9	22	67	69	147	241	241
28	10	23	69	71	147	241	241
29	10	24	72	73	148	242	242
30	10	24	74	74	148	242	242

3.22 **Nýsjálenskur dalur**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	48	61	67	90	210	306	3070
2	49	62	68	90	210	337	2286
3	48	62	70	95	205	351	1725
4	47	62	73	98	202	350	1333
5	47	63	75	99	201	342	1056
6	48	66	77	102	200	328	856
7	49	67	78	103	199	313	708
8	48	67	78	105	198	296	595
9	48	67	79	107	198	292	506
10	47	67	79	108	196	290	436
11	45	65	78	107	195	289	379
12	44	64	77	106	193	287	332
13	43	63	75	104	192	286	292
14	41	61	74	103	190	284	284
15	40	60	73	102	189	283	283
16	38	58	71	100	187	281	281
17	37	57	70	99	186	280	280
18	36	56	69	98	185	279	279
19	35	55	68	97	184	278	278
20	35	55	67	97	184	278	278
21	34	54	67	96	183	277	277
22	33	53	66	95	183	277	277
23	33	53	66	95	182	276	276
24	32	52	65	94	181	275	275
25	31	51	64	93	181	275	275
26	31	51	65	93	180	274	274
27	30	50	67	92	179	273	273
28	29	49	70	91	178	273	273
29	29	49	72	91	178	272	272
30	28	48	74	90	177	271	271

3.23 **Rand**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	111	125	131	153	273	369	3295
2	113	126	132	154	274	370	2464
3	113	127	136	160	270	378	1869
4	114	129	139	165	268	380	1452
5	115	131	143	167	268	373	1157
6	116	134	145	170	268	362	943
7	117	136	146	172	268	362	784
8	117	136	147	174	267	361	662
9	116	136	148	176	266	360	565
10	116	136	148	177	265	359	488
11	115	135	147	176	264	358	425
12	113	133	146	175	262	356	372
13	111	131	144	173	260	354	354
14	109	129	142	171	258	352	352
15	107	127	140	169	256	350	350
16	104	124	137	166	254	348	348
17	102	122	135	164	251	345	345
18	100	120	133	162	249	343	343
19	98	118	131	160	247	341	341
20	96	116	129	158	246	340	340
21	95	115	127	157	244	338	338
22	93	113	126	155	242	336	336
23	91	111	124	153	240	334	334
24	89	109	122	151	238	332	332
25	87	107	120	149	236	331	331
26	85	106	118	147	235	329	329
27	84	104	117	146	233	327	327
28	82	102	115	144	231	325	325
29	80	100	113	142	230	324	324
30	79	99	112	141	228	322	322

3.24 **Brasilískt ríal**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	165	178	185	207	327	423	3209
2	174	187	194	216	336	432	2422
3	178	192	201	225	335	431	1849
4	180	194	205	230	334	429	1441
5	180	196	208	232	334	428	1148
6	181	198	209	234	332	427	935
7	181	199	210	235	331	425	775
8	179	198	210	236	330	424	653
9	178	198	210	238	328	422	557
10	177	197	210	239	327	421	480
11	176	196	209	237	325	419	419
12	173	193	206	235	322	417	417
13	170	190	203	232	320	414	414
14	167	187	200	229	317	411	411
15	164	184	197	226	313	408	408
16	161	181	194	223	310	404	404
17	158	178	191	220	307	401	401
18	155	175	188	217	304	398	398
19	152	172	185	214	301	395	395
20	149	169	182	211	298	392	392
21	146	166	179	208	295	389	389
22	143	163	176	205	292	386	386
23	140	160	173	202	289	383	383
24	137	157	169	199	286	380	380
25	134	154	166	195	283	377	377
26	131	151	163	192	280	374	374
27	128	148	160	190	277	371	371
28	125	145	158	187	274	368	368
29	122	142	155	184	271	365	365
30	119	139	152	181	269	363	363

3.25 **Kínverskt júan**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	26	39	45	67	187	303	3132
2	26	40	46	68	188	343	2335
3	26	40	49	73	183	358	1764
4	26	41	51	77	180	358	1364
5	26	42	54	78	180	350	1081
6	27	44	56	81	179	336	877
7	28	46	57	82	178	320	725
8	27	46	57	83	177	303	609
9	26	46	58	85	176	286	518
10	26	46	58	87	175	269	446
11	25	45	58	87	174	269	387
12	25	45	57	87	174	268	339
13	24	44	57	86	173	267	299
14	24	44	56	85	173	267	267
15	23	43	56	85	172	266	266
16	23	43	56	85	172	266	266
17	23	43	56	85	172	266	266
18	23	43	56	85	172	266	266
19	23	43	56	85	172	266	266
20	23	43	56	85	172	266	266
21	23	43	56	85	172	266	266
22	23	43	57	85	172	266	266
23	23	43	58	85	172	266	266
24	23	43	61	85	172	266	266
25	22	42	64	84	172	266	266
26	22	42	66	84	171	265	265
27	22	42	68	84	171	265	265
28	22	42	71	84	171	265	265
29	21	41	73	83	170	265	265
30	21	41	76	83	170	264	264

3.26 **Malasískur ringgit**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	23	36	42	64	184	306	3164
2	24	38	44	66	186	347	2362
3	25	39	48	72	182	362	1786
4	26	41	52	77	181	362	1381
5	28	44	56	80	182	354	1095
6	30	47	59	83	182	341	888
7	32	50	61	86	182	325	735
8	32	51	62	89	182	308	618
9	32	52	64	92	182	290	526
10	33	53	66	94	183	277	453
11	34	54	66	95	183	277	393
12	34	54	67	96	183	277	344
13	34	54	67	96	183	277	304
14	33	53	66	95	183	277	277
15	33	53	66	95	182	277	277
16	33	53	66	95	182	276	276
17	33	53	66	95	182	276	276
18	33	53	66	95	182	276	276
19	33	53	66	95	182	276	276
20	33	53	66	95	182	277	277
21	33	53	66	95	183	277	277
22	33	53	66	95	182	277	277
23	33	53	66	95	182	276	276
24	33	53	66	95	182	276	276
25	32	52	65	94	181	276	276
26	32	52	67	94	181	275	275
27	31	51	70	93	181	275	275
28	31	51	72	93	180	274	274
29	30	50	75	92	179	274	274
30	30	50	77	92	179	273	273

3.27 **Rússnesk rúbla**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	122	135	141	163	283	379	3343
2	120	133	140	162	282	378	2502
3	119	133	141	166	275	382	1892
4	118	133	143	169	272	382	1462
5	118	134	146	170	271	373	1158
6	118	135	146	171	269	364	938
7	118	136	147	172	268	362	775
8	117	136	148	174	268	362	651
9	116	136	148	176	266	360	554
10	116	136	149	177	266	360	477
11	116	136	148	177	265	359	414
12	114	134	147	176	264	358	362
13	113	133	146	175	262	356	356
14	112	132	145	174	261	355	355
15	110	130	143	172	259	353	353
16	108	128	140	169	257	351	351
17	105	125	138	167	254	348	348
18	103	123	136	165	252	346	346
19	100	121	133	162	250	344	344
20	98	118	131	160	248	342	342
21	96	116	129	158	245	339	339
22	94	114	127	156	243	337	337
23	92	112	125	154	241	335	335
24	89	109	122	151	239	333	333
25	87	107	120	149	236	331	331
26	85	105	118	147	234	328	328
27	83	103	116	145	232	326	326
28	81	101	114	143	230	324	324
29	79	99	112	141	228	322	322
30	77	97	110	139	226	320	320

3.28 **Singapúrdalur**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	7	13	35	155	298	3070
2	0	8	15	37	157	337	2290
3	1	10	19	43	153	352	1730
4	1	12	23	48	152	352	1337
5	1	15	27	51	152	343	1060
6	2	18	30	55	153	330	859
7	3	21	32	57	153	314	710
8	3	22	33	60	153	298	597
9	3	23	35	62	153	281	508
10	4	23	36	64	153	264	437
11	4	23	36	65	153	248	379
12	4	23	36	65	152	246	332
13	4	23	36	65	152	246	292
14	4	23	36	65	152	246	259
15	5	22	39	64	152	246	246
16	6	22	41	64	151	245	245
17	6	22	43	64	151	245	245
18	6	22	46	64	151	245	245
19	7	22	48	64	151	246	246
20	7	23	50	65	152	246	246
21	7	23	53	65	152	246	246
22	8	24	55	65	153	247	247
23	8	24	57	66	153	247	247
24	8	24	60	66	153	247	247
25	9	24	62	66	153	247	247
26	9	24	65	67	154	248	248
27	9	24	67	69	154	248	248
28	10	25	69	71	154	248	248
29	10	25	72	73	154	248	248
30	10	25	74	74	154	248	248

3.29 **Suðurkóreskt won**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	31	44	50	73	193	299	3087
2	31	44	51	73	193	339	2299
3	30	44	52	77	186	353	1735
4	29	44	54	80	183	352	1340
5	28	45	56	80	182	343	1062
6	31	48	60	85	183	330	860
7	29	47	58	83	179	314	711
8	33	52	63	90	183	298	597
9	32	52	64	91	182	281	508
10	27	47	59	88	176	270	437
11	22	42	55	84	172	266	379
12	19	39	52	81	168	262	331
13	17	37	50	79	166	260	292
14	15	35	48	77	164	258	258
15	13	33	46	75	162	257	257
16	12	32	45	74	161	255	255
17	11	31	44	73	160	254	254
18	10	30	46	72	159	254	254
19	10	30	47	72	159	253	253
20	10	30	50	72	159	253	253
21	10	30	53	72	159	253	253
22	10	30	54	72	159	253	253
23	10	30	57	72	159	253	253
24	10	30	59	72	159	253	253
25	10	30	62	72	159	253	253
26	9	29	64	71	159	253	253
27	9	29	67	71	159	253	253
28	10	29	69	71	158	252	252
29	10	29	72	72	158	252	252
30	10	29	74	74	158	252	252

3.30 **Tyrknesk líra**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	196	209	215	237	357	454	3599
2	192	205	212	234	354	450	2730
3	186	200	209	233	343	439	2079
4	182	197	207	233	336	431	1613
5	177	193	205	229	331	425	1280
6	174	191	203	228	326	420	1038
7	171	189	200	225	321	415	857
8	166	185	197	223	317	411	719
9	162	182	194	222	312	406	611
10	159	178	191	220	308	402	524
11	155	175	187	216	304	398	454
12	150	171	183	212	300	394	396
13	146	167	179	208	296	390	390
14	143	163	176	205	292	386	386
15	139	159	172	201	288	382	382
16	136	156	169	198	285	379	379
17	132	152	165	194	282	376	376
18	129	149	162	191	279	373	373
19	127	147	159	189	276	370	370
20	124	144	157	186	273	367	367
21	121	141	154	183	270	364	364
22	118	138	151	180	268	362	362
23	116	136	149	178	265	359	359
24	113	133	146	175	262	356	356
25	111	131	143	173	260	354	354
26	108	128	141	170	257	351	351
27	106	126	139	168	255	349	349
28	103	123	136	165	253	347	347
29	101	121	134	163	250	345	345
30	99	119	132	161	248	342	342

3.31 **Bandaríkjadalur**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	14	26	52	172	299	3078
2	0	14	26	52	172	337	2288
3	1	17	28	56	169	351	1725
4	1	20	32	61	167	350	1332
5	2	23	36	67	168	341	1055
6	4	27	39	69	169	328	855
7	7	31	42	71	169	313	707
8	9	34	46	74	169	296	594
9	11	37	50	76	169	279	506
10	12	38	51	77	169	263	435
11	13	40	52	78	169	263	378
12	14	41	54	79	169	263	331
13	14	43	54	80	169	263	291
14	15	43	55	80	169	263	263
15	15	43	55	80	169	263	263
16	15	43	55	80	169	263	263
17	15	43	55	80	169	263	263
18	15	43	55	80	169	263	263
19	15	43	55	80	169	263	263
20	15	43	55	80	169	264	264
21	15	43	55	80	170	264	264
22	15	43	55	80	170	264	264
23	15	43	57	80	170	264	264
24	15	43	59	80	170	264	264
25	15	43	62	80	170	264	264
26	15	43	64	80	169	264	264
27	15	43	67	80	169	263	263
28	15	43	69	80	169	263	263
29	15	43	71	80	169	263	263
30	15	43	74	80	169	263	263

3.32 **Japanskt jen**

Líftími (í árum)	Lánshæfisþrep 0	Lánshæfisþrep 1	Lánshæfisþrep 2	Lánshæfisþrep 3	Lánshæfisþrep 4	Lánshæfisþrep 5	Lánshæfisþrep 6
1	0	0	3	13	133	296	3046
2	0	1	6	14	131	334	2267
3	1	1	9	16	124	348	1710
4	1	3	11	19	121	347	1320
5	1	4	14	22	120	339	1046
6	2	4	16	25	120	325	847
7	2	6	19	27	119	310	700
8	2	6	22	30	119	293	588
9	2	7	24	31	119	277	501
10	4	8	26	34	119	260	431
11	4	9	29	36	119	244	374
12	4	9	31	38	120	229	327
13	4	10	33	41	120	214	288
14	4	11	36	43	120	214	255
15	5	12	38	44	120	214	227
16	6	12	40	47	120	215	215
17	6	14	43	49	121	215	215
18	6	14	45	50	121	215	215
19	7	15	47	53	122	216	216
20	7	16	50	54	122	217	217
21	7	17	52	57	123	217	217
22	7	17	54	59	124	218	218
23	8	19	57	60	126	218	218
24	8	19	59	62	128	218	218
25	8	20	61	64	129	218	218
26	9	21	63	66	129	218	218
27	9	22	66	68	131	218	218
28	10	22	68	70	132	218	218
29	10	24	70	72	133	218	218
30	10	24	73	74	133	218	218

III. VIÐAUKI

Aðlögun á viðeigandi áhættulausan vaxtaferil vegna óstöðugleika

Gjaldmiðill	Landsbundinn tryggingamarkaður	Aðlögun vegna óstöðugleika (í grunnpunktum)
Evra	Austurríki	46
Evra	Belgía	46
Evra	Kýpur	46
Evra	Eistland	46
Evra	Finnland	46
Evra	Frakkland	46
Evra	Þýskaland	46
Evra	Grikkland	46
Evra	Írland	46
Evra	Ítalía	46
Evra	Lettland	46
Evra	Litáen (Lietuva)	46
Evra	Lúxemborg	46
Evra	Malta	46
Evra	Holland (Niðurlandi)	46
Evra	Portúgal	46
Evra	Slóvakía	46
Evra	Slóvenía	46
Evra	Spánn	46
Tékknesk króna	Tékkland	37
Dönsk króna	Danmörk	54
Ungversk forinta	Ungverjaland	12
Sænsk króna	Svíþjóð	36
Króatísk kúna	Króatía	11
Búlgarskt lef	Búlgaría	0
Sterlingspund	Bretland	50
Rúmenskt lei	Rúmenía	13
Pólskt slot	Pólland	24
Íslensk króna	Ísland	31
Norsk króna	Noregur	71
Svissneskur franki	Liechtenstein	32

Gjaldmiðill	**Landsbundinn tryggingamarkaður**	**Aðlögun vegna óstöðugleika (í grunnpunktum)**
Svissneskur franki	Sviss	32
Ástralskur dalur	Ástralía	23
Kanadadalur	Kanada	51
Kínverskt júan	Kína	79
Hong Kong dalur	Hong Kong	16
Bandaríkjadalur	Bandaríkin	100
Japanskt jen	Japan	20

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/503 **2022/EES/10/09**

frá 3. apríl 2020

um breytingu á ákvörðun 2014/312/ESB í því skyni að framlengja undanþáguna fyrir sinkoxíð til að heimila notkun þess sem rotverjandi stöðgara svo hún taki til „rotvarnarefna fyrir vörur í ílátum“ og rotvarnarefna í „litaþykkni“

(tilkynnt með númeri C(2020) 1979) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

að höfðu samráði við umhverfismerkinganefnd Evrópusambandsins,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 66/2010 er kveðið á um að veita megi vörum, sem hafa lítil umhverfisáhrif á öllum vistferli sínum, umhverfismerki ESB. Setja skal sértækar viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB fyrir hvern vöruflokk.

2) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/312/ESB ([2]) var komið á viðmiðunum og tilheyrandi kröfum um mat og sannprófun fyrir málningu og lökk til nota innan- og utanhúss.

3) Í d-lið 1. liðar í viðbætinum við ákvörðun 2014/312/ESB var sett fram undanþága fyrir sinkoxíð (ZnO, CAS-númer: 1314-13-2), sem er flokkað í hættuflokkana H400, bráð eiturhrif í vatni í 1. undirflokki og H410, langvinn eiturhrif í vatni í 1. undirflokki, vegna notkunar sem stöðgari fyrir rotvarnarefni fyrir þurrfilmu í samsetningum þar sem þörf er á pýriþíónsinki eða 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-óni (BIT) í styrk sem nemur allt að 0,05%.

4) 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón er ekki samþykkt til notkunar sem rotvarnarefni fyrir þurrfilmu í samræmi við viðaukann við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/72/ESB ([3]). Af þeim sökum þarf að breyta framangreindum d-lið 1. liðar til samræmis við það.

5) Nokkrir landsbundnir þar til bærir aðilar, sem veita umhverfismerki ESB, hafa lagt til að núverandi undanþága fyrir sinkoxíð verði framlengd til að heimila notkun þess sem rotverjandi stöðgara svo hún taki einnig til „rotvarnarefna fyrir vörur í ílátum“ og rotvarnarefna í „litaþykkni“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 109, 7.4.2020, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 228/2020 frá 11. desember 2020 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/312/ESB frá 28. maí 2014 um vistfræðilegar viðmiðanir við veitingu umhverfismerkis ESB fyrir málningu og lökk til nota innan- og utanhúss (Stjtíð. ESB L 164, 3.6.2014, bls. 45).

([3]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/72/ESB frá 8. febrúar 2010 um að færa tiltekin efni ekki á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna (Stjtíð. ESB L 36, 9.2.2010, bls. 36).

6) Í samræmi við niðurstöður gæðaeftirlits með umhverfismerki ESB (REFIT) frá 30. júní 2017 lagði þjónustudeild framkvæmdastjórnarinnar, ásamt umhverfismerkinganefnd ESB, mat á vægi þessarar breytingar til að tryggja víðtæka upptöku kerfisins fyrir þennan vöruflokk. Einnig var haft samráð við opinbera hagsmunaaðila.

7) Á grundvelli tiltækra upplýsinga frá birgjum og framleiðendum málningar er sinkoxíð notað sem stöðgari í málningu og lakk í samsetningu með eftirfarandi tveimur rotvarnarefnum: pýriþíónsinki og 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-óni, sem eru notuð til að verjast óæskilegum vexti örvera í málningu.

8) Sinkoxíð hefur stöðgandi hlutverk í málningu þar sem pýriþíónsink og 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón eru notuð sem rotvarnarefni. Sinkoxíð kemur í veg fyrir þá tilhneigingu pýriþíónsinks að klóbindast með útskiptum (e. *transchelate*) við aðrar málmjónir, aðallega járn og kalsíum, og mynda litaða flóka sem leiða til óæskilegrar breytingar á lit málningarinnar. Í samsetningu með 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-óni kemur sinkoxíðið í veg fyrir að 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ónið fari úr vatnsfasanum yfir í lífrænan fasa í málningunni (t.d. bindiefnið) og eykur þar með aðgengileika þess í vatnsfasanum þar sem hætta á vexti örvera er meiri. Án sinkoxíðs myndi líftími málningar styttast niður í fáeinar vikur og geymsluþol hennar einnig styttast.

9) Samkvæmt ákvörðun 2014/312/ESB er nú þegar leyft að nota pýriþíónsink til þrenns konar notkunar: sem rotvarnarefni fyrir vörur í ílátum, sem rotvarnarefni í litblöndunarvélar og sem rotvarnarefni fyrir þurrfilmu, í styrk sem nemur allt að 0,05%, og notkun 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-óns er leyfð, í styrk sem nemur allt að 0,05%, í fullunninni vöru sem er tilbúin til notkunar. Því virðist rétt að leyfa einnig notkun stöðgarans sinkoxíðs til sömu notkunar.

10) Ef sinkoxíð er notað til að stöðga samsetningar rotvarnarefna fyrir „vörur í ílátum“ eða „litaþykkni“ er búist við minni umhverfisáhrifum en þegar það er notað í samsetningar rotvarnarefna fyrir þurrfilmu (sem fellur nú þegar undir undanþágu samkvæmt núverandi viðmiðunum) þar eð dæmigerður skammtur af pýriþíónsinki, þegar það er notað sem rotvarnarefni fyrir þurrfilmu í málningu til notkunar utanhúss, er u.þ.b. 10 sinnum stærri en skammturinn sem þarf í rotvarnarefni fyrir vörur í ílátum til notkunar innanhúss.

11) Í staðgöngukostum, sem framleiðendur nota, í formi annarra samsetninga rotvarnarefna þar sem ekki er þörf á sinkoxíði sem stöðgara er oftast notað 2-metýl-2-ísóþíasól-3-ón. Samkvæmt þriðju málsgrein 3. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1480 ([4]) verður 2-metýl-ísóþíasól-3-ón þó flokkað, frá og með 1. maí 2020, m.a. sem húðnæm. 1A með hættusetningarkóðann H317 (getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð). Þetta virkjar einnig hættuflokkunina húðnæm. 1A með hættusetningarkóðann H317 fyrir fullunnar málningarvörur þar sem 2-metýl-2-ísóþíasól-3-ón verður notað í styrk sem nemur 15 milljónarhlutum eða meira. Nýjustu vísindarannsóknir sýna að 2-metýl-2-ísóþíasól-3-ón er ekki skilvirkt sem rotvarnarefni ef það er notað í styrkleika sem er undir 15 milljónarhlutum.

12) Litið er á pýriþíónsink, 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón eða samsetningar þeirra sem aðra vænlega kosti til að koma í staðinn fyrir 2-metýl-2-ísóþíasól-3-ón en öll hugsanleg notkunarsvið útheimta notkun sinkoxíðs.

13) Því er ekki tæknilega mögulegt að skipta sinkoxíði út.

14) Gögn sem hagsmunaaðilar hafa lagt fram færa sönnur á að til að ná fullnægjandi stöðgun þarf allt að 0,030% af sinkoxíði í samsetningar rotvarnarefna fyrir vörur í ílátum og litaþykkni sem innihalda pýriþíónsink en í samsetningar með 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-óni þarf 0,010–0,040% af sinkoxíði.

15) Því ætti að breyta ákvörðun 2014/312/ESB til samræmis við það.

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

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1480 frá 4. október 2018 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að framförum í tækni og vísindum og um leiðréttingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/776 (Stjtíð. ESB L 251, 5.10.2018, bls. 1).

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

Stök grein

Í stað d-liðar í viðbætinum við ákvörðun 2014/312/ESB, í liðnum með fyrirsögninni „1. Rotvarnarefni sem er bætt í litgjafa, bindiefni og fullunna vöru“ (Stöðgarar fyrir rotvarnarefni), kemur eftirfarandi:

Efnahópur	Gildissvið takmörkunarinnar og/eða undanþágunnar	Styrkleikamörk (eftir því sem við á)	Mat og sannprófun
„d) Stöðgarar fyrir rotvarnarefni	Sinkoxíð hefur undanþágu vegna notkunar sem stöðgari fyrir:		Sannprófun: Yfirlýsing frá umsækjandanum og hráefnisbirgjum hans.“
	rotvarnarefni fyrir vörur í ílátum í samsetningum og rotvarnarefni fyrir litaþykkni í samsetningum þar sem þörf er á pýriþíónsinki með eða án 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-óns (BIT).	0,030%	
	rotvarnarefni fyrir vörur í ílátum í samsetningum og rotvarnarefni fyrir litaþykkni í samsetningum þar sem þörf er á 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-óni (BIT).	0,040%	
	rotvarnarefni fyrir þurrfilmu í samsetningum þar sem þörf er á pýriþíónsinki.	0,050%	

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 3. apríl 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Virginijus SINKEVIČIUS

framkvæmdastjóri.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1910 **2022/EES/10/10**

frá 7. nóvember 2019

um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 808/2004 að því er varðar hagskýrslur Bandalagsins um upplýsingasamfélagið fyrir viðmiðunarárið 2020 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 808/2004 frá 21. apríl 2004 um hagskýrslur Bandalagsins um upplýsingasamfélagið ([1]), einkum 2. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (EB) nr. 808/2004 er settur sameiginlegur rammi um kerfisbundna evrópska hagskýrslugerð um upplýsingasamfélagið.

2) Þörf er á framkvæmdarráðstöfunum til að ákvarða gögnin sem láta á í té til að undirbúa hagskýrslurnar í Einingu 1: „Fyrirtæki og upplýsingasamfélagið“ og í Einingu 2: „Einstaklingar, heimili og upplýsingasamfélagið“ og til að ákvarða fresti á sendingu þeirra.

3) Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð eru í samræmi við álit nefndarinnar um evrópska hagskýrslukerfið.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Gögnin sem senda á til að taka saman evrópskar hagskýrslur um upplýsingasamfélagið að því er varðar Einingu 1, „Fyrirtæki og upplýsingasamfélagið“ og Einingu 2: „Einstaklingar, heimili og upplýsingasamfélagið“ sem um getur í 2. mgr. 3. gr. og í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 808/2004, skulu vera eins og þau eru tilgreind í I. og II. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 296, 15.11.2019, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 84/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á XXI. viðauka (Hagskýrslugerð) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 143, 30.4.2004, bls. 49.

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

Gjört í Brussel 7. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

EINING 1

FYRIRTÆKI OG UPPLÝSINGASAMFÉLAGIÐ

A. **VIÐFANGSEFNI OG SKRÁNINGARATRIÐI ÞEIRRA**

1) Viðfangsefnin sem fjallað verður um varðandi viðmiðunarár 2020, úr skránni í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 808/2004, skulu vera eftirfarandi:

   a) notkun fyrirtækja á Netinu og öðrum rafrænum netkerfum,

   b) rafræn verslun,

   c) rafrænir ferlar í viðskiptum og skipulagsþættir,

   d) upplýsinga- og fjarskiptatæknihæfni hjá fyrirtækjaeiningunni og þörfin á upplýsinga- og fjarskiptatæknifærni,

   e) hindranir við notkun á upplýsinga- og fjarskiptatækni, Netinu og öðrum rafrænum netkerfum ásamt rafrænum ferlum í verslun og viðskiptum,

   f) aðgangur að og notkun á tækni sem gerir kleift að tengjast Netinu eða öðrum netkerfum hvar og hvenær sem er (gegnumsmeygur tengjanleiki).

2) Safna skal eftirfarandi skráningaratriðum varðandi fyrirtæki:

   a) notkun fyrirtækja á Netinu og öðrum rafrænum netkerfum

      i. fyrir öll fyrirtæki:

         — starfsmenn eða hlutfall heildarfjölda starfsmanna sem hafa aðgang að Netinu í atvinnuskyni,

      ii. fyrir fyrirtæki með starfsmenn sem hafa aðgang að Netinu í atvinnuskyni:

         — nettenging: allar tegundir fastrar línutengingar,

         — (valkvætt) nettenging: aðgangur að færanlegum búnaði sem gerir kleift að tengjast Netinu um farsíma er notar dreifikerfi farsíma, í atvinnuskyni,

         — eru með vefsetur,

         — eru með spjallþjónustu fyrir samskipti við viðskiptavini: spjallþjónusta þar sem einstaklingur svarar viðskiptavinum,

         — eru með spjallþjónustu fyrir samskipti við viðskiptavini: spjallmenni (e. *chatbot*) eða sýndarfulltrúi (e. *virtual agent*) svara viðskiptavinum,

      iii. fyrir fyrirtæki sem hafa einhvers konar tegundir fastlínutengingar að Netinu:

         — mældur hámarkshraði niðurhals á hröðustu fastlínunettengingu á bilinu: [0MB/s, < 30MB/s], [30 MB/s, < 100MB/s], [100 MB/s, < 500MB/s], [500 MB/s, < 1GB/s], [>=1GB/s],

         — nægilegur hraði fastlínunettengingar fyrirtækis fyrir raunverulegar þarfir fyrirtækja,

      iv. fyrir fyrirtæki sem í atvinnuskyni veita starfsfólki sínu færanlegan búnað sem gerir kleift að tengjast Netinu um farsíma með því að nota dreifikerfi farsíma:

         — (valkvætt) starfsmenn eða hlutfall heildarfjölda starfsmanna sem í atvinnuskyni nota færanlegan búnað er fyrirtækið veitir og gerir kleift að tengjast Netinu fyrir milligöngu dreifikerfa farsíma,

      v. fyrir fyrirtæki sem eru með vefsetur, upplýsingar um framboð á eftirfarandi þjónustu:

         — lýsing á vörum og þjónustu, verðupplýsingar,

         — pöntun eða bókun á Netinu, svo sem innkaupakerra,

         — gestum er gert kleift að sérsníða eða sérhanna vörur eða þjónustu á Netinu,

         — fylgni við eða staða innlagðra pantana,

— persónumiðað efni á vefsetrinu fyrir tíða eða reglulega gesti,

— tenglar eða vísanir til lýsinga á fyrirtækinu í samfélagsmiðlum.

b) rafræn verslun,

i. fyrir fyrirtæki með starfsmenn sem hafa aðgang að Netinu í atvinnuskyni:

— vefsölur (pantanir og bókanir sem viðskiptavinir leggja fram) um eigið vefsetur eða smáforrit fyrirtækisins (þ.m.t. gestanet) á fyrra almanaksári,

— vefsölur (pantanir og bókanir sem viðskiptavinir leggja fram) um rafræna verslun eða smáforrit á markaði á vefsetri þar sem mörg fyrirtæki selja vörur sínar og þjónustu, á fyrra almanaksári,

— pantanir á vöru eða þjónustu sem viðskiptavinir fyrirtækisins leggja fram í boðskiptum með rafrænum gagnaskiptum (sala með rafrænum gagnaskiptum), á fyrra almanaksári,

ii. fyrir fyrirtæki sem hafa selt á Netinu um vefsetur eða smáforrit á fyrra almanaksári:

— virði veltu sem verður til vegna vefsölu um vefsetur eða smáforrit, sett fram sem raungildi eða hlutfall heildarveltu, á fyrra almanaksári,

— hlutfall veltu frá vefsölu um vefsetur eða smáforrit, sundurliðað eftir vefsölum um eigið vefsetur eða smáforrit fyrirtækisins (þ.m.t. gestanet) og eftir vefsölu um rafræna verslun eða smáforrit á markaði á vefsetri sem mörg fyrirtæki nota til að selja vörur eða þjónustu, á fyrra almanaksári,

— hlutfall af virði veltu frá vefsölu um vefsetur eða smáforrit, sundurliðuð eftir sölu til einkaneytenda (rafræn samskipti fyrirtækis við neytendur: (rafræn samskipti fyrirtækis við neytanda: B2C-samskipti) og sölu til annarra fyrirtækja (rafræn samskipti fyrirtækis við fyrirtæki: (B2B-samskipti) og sala til opinbera geirans (rafræn samskipti fyrirtækis við stjórnsýslu: B2G), á fyrra almanaksári,

iii. fyrir fyrirtæki sem hafa selt á Netinu um rafræna verslun eða smáforrit á markaði á vefsetri sem mörg fyrirtæki nota til að selja vörur og þjónustu, á fyrra almanaksári,

— (valkvætt) fjöldi rafrænna verslana á markaði á vefsetri eða í smáforritum þar sem fyrirtækið seldi vörur og þjónustu á fyrra almanaksári: ein, tvær, fleiri en tvær,

iv. fyrir fyrirtæki sem hafa selt á Netinu um tvær eða fleiri rafrænar verslanir á markaði eða smáforrit á vefsetri þar sem mörg fyrirtæki selja vörur og þjónustu, á fyrra almanaksári,

— (valkvætt) upplýsingar ef yfir helmingur veltu sem tengist vefsetrum eða smáforritum á rafrænni netverslun kom einungis frá einni rafrænni verslun á markaði, á fyrra almanaksári,

v. fyrir fyrirtæki sem hafa selt vörur og þjónustu með rafrænum gagnaskiptum, á fyrra almanaksári:

— virði veltu sem verður til vegna vefsölu á vörum og þjónustu með rafrænum gagnaskiptum, sett fram sem raungildi eða hlutfall heildarveltu eða sem hundraðshluti af heildarveltu, á fyrra almanaksári,

c) rafrænir ferlar í viðskiptum og skipulagsþættir

i. fyrir öll fyrirtæki:

— notkun á þrívíddarprenturum fyrirtækisins, þ.m.t. þrívíddarprenturum í leigu eða með rekstrarleigu, á fyrra almanaksári,

— notkun á þrívíddarprentþjónustu sem önnur fyrirtæki veita, á fyrra almanaksári,

— notkun iðnaðarþjarka,

— notkun þjónustuþjarka,

ii. fyrir fyrirtæki með starfsmenn sem hafa aðgang að Netinu í atvinnuskyni:

— reikningar sem voru sendir á rafrænu formi í stöðluðu fyrirkomulagi fyrir sjálfvirka vinnslu (e. *eInvoices*), að undanskilinni sendingu á pdf-skrám, á fyrra almanaksári,

— reikningar sem voru sendir á rafrænu formi en henta ekki sjálfvirkri vinnslu, þ.m.t sending á pdf-skrám, á fyrra almanaksári,

— reikningar sem voru sendir á pappír, á fyrra almanaksári,

— framkvæma greiningu á stórgögnum með því að nota gögn úr snjalltækjum eða skynugum skynjurum sem gagnalind, þó ekki greiningu utanaðkomandi þjónustuaðila á stórgögnum, á fyrra almanaksári,

— framkvæma greiningu á stórgögnum með því að nota landfræðileg staðsetningargögn úr færanlegum búnaði sem gagnalind, þó ekki greiningu utanaðkomandi þjónustuaðila á stórgögnum, á fyrra almanaksári,

— framkvæma greiningu á stórgögnum með því að nota gögn af samfélagsmiðlum sem gagnalind, þó ekki greiningu utanaðkomandi þjónustuaðila á stórgögnum, á fyrra almanaksári,

— framkvæma greiningu á stórgögnum með því að nota gagnalindir stórgagna aðrar en úr snjalltækjum eða skynugum skynjurum, með því að nota landfræðileg staðsetningargögn eða gögn af samfélagsmiðlum sem gagnalind, þó ekki greiningu utanaðkomandi þjónustuaðila á stórgögnum, á fyrra almanaksári,

— að annað fyrirtæki eða stofnun framkvæmi greiningu á stórgögnum fyrir fyrirtækið, á fyrra almanaksári,

— (valkvætt) notkun á samtengdum búnaði eða kerfum sem hægt er að fylgjast með eða fjarstýra með milligöngu Netsins (Net hlutanna), þó ekki notkun tölva, snjallsíma, prentara,

iii. fyrir fyrirtæki sem hafa sent reikninga á rafrænu formi í stöðluðu fyrirkomulagi fyrir sjálfvirka vinnslu (e. *eInvoices*), að undanskilinni sendingu á pdf-skrám, á fyrra almanaksári,

— (valkvætt) hlutfall rafrænna reikninga af öllum reikningum sem voru sendir, eða hlutfall rafrænna reikninga af öllum reikningum sem voru sendir á eftirfarandi bili: [0,< 10], [10,< 25], [25,< 50], [50,< 75], [>=75], á fyrra almanaksári,

iv. fyrir fyrirtæki sem hafa framkvæmt greiningu á stórgögnum, annaðhvort sjálf eða með því að fá annað fyrirtæki eða aðra stofnun til að framkvæma greiningu á stórgögnum fyrir fyrirtækið, á fyrra almanaksári,

— selja (aðgang að) eigin stórgögn(um), á fyrra almanaksári,

— kaupa (aðgang að) stórgögn(um), á fyrra almanaksári:

v. fyrir fyrirtæki sem hafa framkvæmt greiningu á stórgögnum, þó ekki greiningu á stórgögnum sem utanaðkomandi þjónustuaðili framkvæmdi, á fyrra almanaksári, aðferð notuð:

— vélrænt nám (svo sem djúpnám),

— vinnsla á náttúrulegu tungumáli, myndun náttúrulegs tungumáls eða talkennsl,

— aðferðir við greiningu á stórgögnum aðrar en vélrænt nám (svo sem djúpnám) eða vinnsla á náttúrulegu tungumáli, myndun náttúrulegs tungumáls eða talkennsl,

vi. fyrir fyrirtæki sem ekki hafa framkvæmt greiningu á stórgögnum, annaðhvort sjálf eða með því að fá ekki annað fyrirtæki eða aðra stofnun til að framkvæma greiningu á stórgögnum fyrir fyrirtækið, á fyrra almanaksári,

— (valkvætt) athugun á að láta eigin starfsmenn eða önnur fyrirtæki eða stofnanir framkvæma greiningu á stórgögnum

vii. fyrir fyrirtæki sem nota þrívíddarprentun, á fyrra almanaksári:

— prentun frumgerða eða líkana til sölu,

— prentun frumgerða eða líkana til notkunar innanhúss,

— prentun á söluvöru, að undanskildum frumgerðum eða líkönum,

— prentun vöru sem nota á í framleiðsluferli fyrirtækisins, að undanskildum frumgerðum eða líkönum,

viii. fyrir fyrirtæki sem nota samtengdan búnað eða kerfi sem hægt er að fylgjast með eða fjarstýra með milligöngu Netsins (Net hlutanna), notkun:

— (valkvætt) snjallmæla, snjalllampa, snjallhitastilla til að besta orkunotkun í húsnæði fyrirtækisins (vörugeymslur, framleiðslustaðir, dreifingarstaðir),

— (valkvætt) skynjara, auðkenningar með fjarskiptatíðni eða merki fyrir IP-samskiptareglur eða netstýrðra myndavéla til að bæta þjónustu við viðskiptamenn, fylgjast með atferli viðskiptavina eða bjóða þeim persónumiðaða verslunarupplifun (markvissir og viðeigandi afslættir, sjálfsafgreiðsla),

— (valkvætt) hreyfi- eða viðhaldsskynjara til að fylgjast með hreyfingu ökutækja eða vara til að bjóða fram ástandsmiðað viðhald á ökutækjum,

— (valkvætt) skynjara eða auðkenningarmerkja með fjarskiptatíðni til að fylgjast með eða gera framleiðsluferli sjálfvirk til að stýra flutningum og fylgjast með vöruhreyfingu,

— (valkvætt) annars búnaðar eða kerfis fyrir Net hlutanna en snjallmæla, snjalllampa, snjallhitamæla til að besta orkunotkun í húsnæði fyrirtækisins, skynjara, auðkenningar með fjarskiptatíðni eða merki fyrir IP-samskiptareglur eða netstýrðar myndavélar til að bæta þjónustu við viðskiptamenn, fylgjast með atferli viðskiptavina eða bjóða þeim persónumiðaða verslunarupplifun, hreyfi- eða viðhaldsskynjara til að fylgjast með hreyfingu ökutækja eða vara, til að bjóða ástandsmiðað viðhald á ökutækjum, skynjara eða auðkenningarmerki með fjarskiptatíðni til að fylgjast með eða gera framleiðsluferli sjálfvirk til að stýra flutningum og fylgjast með vöruhreyfingu,

ix. fyrir fyrirtæki sem nota þjónustuþjarka, tilgangur notkunar:

— eftirlit, öryggi og skoðunarverkefni,

— fólks- og vöruflutningar,

— hreinsun eða verkefni við förgun úrgangs,

— stjórnkerfi fyrir vörugeymslur,

— samsetning sem þjónustuþjarkar framkvæma,

— þjarkar við afgreiðslustörf í verslunum,

— byggingarframkvæmdir eða viðgerðir á skemmdum,

d) Hæfni í upplýsinga- og fjarskiptatækni hjá fyrirtækjaeiningu og þörf á upplýsinga- og fjarskiptatæknifærni

i. fyrir öll fyrirtæki:

— ráðning sérfræðinga á sviði upplýsinga- og fjarskiptatækni,

— hvers konar tegund þjálfunar til að þróa færni sem tengist upplýsinga- og fjarskiptatækni fyrir sérfræðinga á því sviði, á fyrra almanaksári,

— hvers konar tegund þjálfunar til að þróa færni sem tengist upplýsinga- og fjarskiptatækni fyrir aðra starfsmenn, á fyrra almanaksári,

— ráðning eða tilraun til ráðningar sérfræðinga í upplýsinga- og fjarskiptatækni, á fyrra almanaksári,

— störf í upplýsinga- og fjarskiptatækni innt af hendi (eins og viðhald grunnvirkja í upplýsinga- og fjarskiptatækni, stuðningur við skrifstofuhugbúnað, þróun eða stuðningur við viðskiptastjórnunarhugbúnað eða -kerfi og/eða veflausnir, öryggi og gagnavernd) af hálfu eigin starfsfólks (þ.m.t. þeir sem starfa hjá móðurfélögum eða eignatengdum fyrirtækjum), á fyrra almanaksári,

— störf í upplýsinga- og fjarskiptatækni innt af hendi (eins og viðhald grunnvirkja í upplýsinga- og fjarskiptatækni, stuðningur við skrifstofuhugbúnað, þróun eða stuðningur við viðskiptastjórnunarhugbúnað eða -kerfi og/eða veflausnir, öryggi og gagnavernd) af hálfu utanaðkomandi birgja, á fyrra almanaksári,

ii. fyrir fyrirtæki sem hafa ráðið eða reynt að ráða sérfræðinga í upplýsinga- og fjarskiptatækni á fyrra almanaksári:

— lausar stöður fyrir sérfræðinga í upplýsinga- og fjarskiptatækni sem var erfitt að ráða í,

iii. fyrir fyrirtæki með lausar stöður sem var erfitt að ráða í, upplýsingar um eftirfarandi vanda við að reyna að ráða sérfræðinga í upplýsinga- og fjarskiptatækni á fyrra almanaksári:

— (valkvætt) vandi við að ráða sérfræðinga í upplýsinga- og fjarskiptatækni vegna skorts á umsóknum, á fyrra almanaksári,

— (valkvætt) vandi við að ráða sérfræðinga í upplýsinga- og fjarskiptatækni vegna skorts á viðeigandi menntun og/eða þjálfun umsækjenda er varða upplýsinga- og fjarskiptatækni, á fyrra almanaksári,

— (valkvætt) vandi við að ráða sérfræðinga í upplýsinga- og fjarskiptatækni vegna skorts á viðeigandi starfsreynslu umsækjenda, á fyrra almanaksári,

— (valkvætt) vandi við að ráða sérfræðinga í upplýsinga- og fjarskiptatækni vegna hárra launavæntinga umsækjenda, á fyrra almanaksári.

e) hindranir við notkun á upplýsinga- og fjarskiptatækni, Netinu og öðrum rafrænum netkerfum ásamt rafrænum ferlum í verslun og viðskiptum

i. fyrir fyrirtæki sem hafa ekki framkvæmt greiningu á stórgögnum, annaðhvort sjálf eða með því að fá ekki annað fyrirtæki eða aðra stofnun til að framkvæma greiningu á stórgögnum fyrir fyrirtækið, á fyrra almanaksári, en hafa íhugað að framkvæma greiningu á stórgögnum, ástæður þess að hafa ekki framkvæmt greiningu á stórgögnum:

— (valkvætt) kostnaður er of hár í samanburði við ávinning,

— (valkvætt) ófullnægjandi mannauður, þekking, hæfni,

— (valkvætt) ófullnægjandi heimildir stórgagna, annaðhvort innan eða utan fyrirtækisins, sem þyrfti til að framkvæma greiningu á stórgögnum,

— (valkvætt) ófullnægjandi innviðir í upplýsinga- og fjarskiptatækni,

— (valkvætt) vandi við að hlíta lögum um friðhelgi einkalífs,

— (valkvætt) ekki í forgangi hjá fyrirtækinu,

— (valkvætt) ófullnægjandi gæði heimilda stórgagna,

— (valkvætt) greining á stórgögnum gagnast ekki fyrirtækinu,

— (valkvætt) aðrir þættir.

f) aðgangur að og notkun á tækni sem gerir kleift að tengjast Netinu eða öðrum netkerfum hvar og hvenær sem er (gegnumsmeygur tengjanleiki)

i. fyrir fyrirtæki með starfsmenn sem hafa aðgang að Netinu í atvinnuskyni:

— kaup á skýjavinnsluþjónustu yfir Netið, að undanskilinni gjaldfrjálsri þjónustu,

ii. fyrir fyrirtæki með starfsmenn sem hafa aðgang að Netinu í atvinnuskyni og sem keyptu skýjavinnsluþjónustu á Netinu, kaup á:

— tölvupósti sem skýjavinnsluþjónustu,

— skrifstofuhugbúnaði sem skýjavinnsluþjónustu,

— hýsingu gagnagrunns eða gagnagrunna fyrirtækisins sem skýjavinnsluþjónustu,

— geymslu skjala sem skýjavinnsluþjónustu,

— fjármála- eða bókhaldshugbúnaði sem skýjavinnsluþjónustu,

— hugbúnaði til að stjórna upplýsingum um viðskiptavini (CRM) sem skýjavinnsluþjónustu,

— vinnslugeta til að keyra hugbúnað sem fyrirtækið notar sem skýjavinnsluþjónustu.

3) Safna skal eftirfarandi bakgrunnsupplýsingum frá öllum fyrirtækjum eða nálgast þær eftir öðrum leiðum:

— aðalatvinnustarfsemi fyrirtækisins á fyrra almanaksári,

— meðalfjölda starfsmanna á fyrra almanaksári,

— heildarvirði veltu, að undanskildum virðisaukaskatti, á fyrra almanaksári.

B. **UMFANG**

Safna skal skráningaratriðum sem tilgreind eru í 2. og 3. lið A-hluta fyrir eftirfarandi flokka fyrirtækja:

1) Atvinnustarfsemi: fyrirtæki sem eru flokkuð samkvæmt eftirfarandi flokkum í atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins (NACE, 2. endursk.):

Flokkur í atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins, 2. endursk.	**Lýsing**
Bálkur C	Framleiðsla
Bálkur D, E	Rafmagns-, gas- og hitaveitur, loftræstikerfi, vatnsveita, fráveita, meðhöndlun úrgangs og afmengun
Bálkur F	Byggingarstarfsemi og mannvirkjagerð
Bálkur G	Heild- og smásöluverslun, viðgerðir á vélknúnum ökutækjum og bifhjólum
Bálkur H	Flutningar og geymsla
I. þáttur	Starfsemi tengd gistiaðstöðu og veitingarekstri
Bálkur J	Upplýsingar og samskipti
Bálkur L	Fasteignaviðskipti
Deildir 69–74	Sérfræðileg, vísindaleg og tæknileg starfsemi
Bálkur N	Stjórnunar- og stuðningsþjónusta
Flokkur 95.1	Viðgerðir á tölvum og fjarskiptabúnaði

2) Stærð fyrirtækis: fyrirtæki með 10 starfsmenn eða fleiri. Valfrjálst er hvort fjallað er um fyrirtæki með færri en 10 starfsmenn.

3) Landfræðilegt gildissvið: fyrirtæki sem eru staðsett á yfirráðasvæði aðildarríkisins.

C. **VIÐMIÐUNARTÍMABIL**

Viðmiðunartímabilið er árið 2019 fyrir skráningaratriðin sem vísa til fyrra almanaksárs. Viðmiðunartímabilið er árið 2020 fyrir önnur skráningaratriði.

D. **SUNDURLIÐANIR Á GÖGNUM**

Afhenda skal eftirtalin bakgrunnsatriði að því er varðar viðfangsefni og skráningaratriði þeirra sem talin eru upp í 2. lið í A–hluta:

1) sundurliðun eftir atvinnustarfsemi: samkvæmt eftirfarandi samtölum í atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins (NACE, 2. endursk.):

Atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins, samtala (NACE, 2. endursk.) fyrir hugsanlegan útreikning á landsbundnum samtölum
10 + 11 + 12 + 13 + 14 + 15 + 16 + 17 + 18
19 + 20 + 21 + 22 + 23
24 + 25
26 + 27 + 28 + 29 + 30 + 31 + 32 + 33
35 + 36 + 37 + 38 + 39
41 + 42 + 43
45 + 46 + 47
47
49 + 50 + 51 + 52 + 53
55
58 + 59 + 60 + 61 + 62 + 63
68
69 + 70 + 71 + 72 + 73 + 74
77 + 78 + 79 + 80 + 81 + 82
26,1 + 26,2 + 26,3 + 26,4 + 26,8 + 46,5 + 58,2 + 61 + 62 + 63,1 + 95,1

Atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins, samtala (NACE, 2. endursk.) fyrir hugsanlegan útreikning á evrópskum samtölum
10 + 11 + 12
13 + 14 + 15
16 + 17 + 18
26
27 + 28
29 + 30
31 + 32 + 33
45
46
55 + 56
58 + 59 + 60
61
62 + 63
77 + 78 + 80 + 81 + 82
79
95,1

2) sundurliðun eftir stærðarflokkum: sundurliða skal gögn í eftirfarandi stærðarflokka eftir fjölda starfsmanna:

Stærðarflokkur
10 starfsmenn eða fleiri
10–49 starfsmenn
50–249 starfsmenn
250 starfsmenn eða fleiri

Afhenda skal sundurliðun á gögnunum í samræmi við eftirfarandi töflu, ef við á:

Stærðarflokkur
0–9 starfsmenn (valkvætt)
2–9 starfsmenn (valkvætt)
0–1 starfsmaður (valkvætt)

E. **TÍÐNI**

Leggja skal fram gögnin sem mælt er fyrir um í þessum viðauka einu sinni fyrir 2020.

F. **FRESTUR SEM VEITTUR ER TIL AÐ SENDA NIÐURSTÖÐUR**

1) Senda skal samantekin gögn, sem um getur í 6. gr. og 6. mgr. I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 808/2004, til Hagstofu Evrópusambandsins (Eurostat) eigi síðar en 5. október 2020, merkt með trúnaðarmerki eða óáreiðanleikamerki þegar nauðsyn krefur. Þann dag skal gagnasafnið vera fullgert, fullgilt og samþykkt.

2) Senda skal lýsigögnin, sem vísað er til í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 808/2004 ([1]), til Hagstofu Evrópusambandsins eigi síðar en 31. maí 2020.

3) Senda skal gæðaskýrsluna, sem um getur í 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 808/2004, til Hagstofu Evrópusambandsins fyrir 5. nóvember 2020.

4) Afhenda skal Hagstofu Evrópusambandsins gögnin og lýsigögnin í samræmi við skiptistaðalinn sem Hagstofa Evrópusambandsins tilgreindi, með því að nota miðlæga gagnagrunnsþjónustu. Afhenda skal lýsigögnin og gæðaskýrsluna á stöðluðu lýsigagnaskipulagi sem Hagstofa Evrópusambandsins hefur skilgreint.

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 808/2004 frá 21. apríl 2004 um hagskýrslur Bandalagsins um upplýsingasamfélagið (Stjtíð. ESB L 143, 30.4.2004, bls. 49).

II. VIÐAUKI

EINING 2

EINSTAKLINGAR, HEIMILI OG UPPLÝSINGASAMFÉLAGIÐ

A. **VIÐFANGSEFNI OG SKRÁNINGARATRIÐI ÞEIRRA**

1) viðfangsefnin sem fjallað verður um varðandi viðmiðunarár 2020, úr skránni í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 808/2004, skulu vera eftirfarandi:

   a) aðgangur að og notkun einstaklinga og/eða heimila á upplýsinga- og fjarskiptatækni,

   b) notkun einstaklinga og/eða heimila á Netinu og öðrum rafrænum kerfum í mismunandi tilgangi,

   c) öryggi og traust í upplýsinga- og fjarskiptatækni,

   d) hindranir við notkun á upplýsinga- og fjarskiptatækni og Netinu,

   e) notkun einstaklinga á upplýsinga- og fjarskiptatækni til að skiptast á upplýsingum og þjónustu við hið opinbera og opinbera stjórnsýslu (rafræn stjórnsýsla),

2) safna skal eftirfarandi skráningaratriðum:

   a) aðgangur að og notkun einstaklinga og/eða heimila á upplýsinga- og fjarskiptatækni

      i. fyrir öll heimili:

         — aðgengi að Netinu á heimilinu (með hvaða búnaði sem er),

      ii. fyrir heimili með netaðgang:

         — nettenging: föst breiðbandstenging,

         — nettenging: færanleg breiðbandstenging (um dreifikerfi farsíma sem er að minnsta kosti 3G),

         — (valkvætt) nettenging: hringiaðgangur með hefðbundinni símalínu eða ISDN-tengingu,

         — (valkvætt) nettenging: færanleg mjóbandstenging (um farsímakerfi sem er undir 3G).

   b) netnotkun einstaklinga og/eða heimila í mismunandi tilgangi

      i. fyrir alla einstaklinga:

         — síðasta netnotkun, einhvers staðar og með hvers konar stýribúnaði: á undanförnum þremur mánuðum, frá þremur mánuðum þar til fyrir ári síðan, fyrir meira en ári, hefur aldrei notað Netið,

      ii. fyrir einstaklinga sem hafa notað Netið á undanförnum þremur mánuðum:

         — meðaltíðni netnotkunar á undanförnum þremur mánuðum: daglega eða nær daglega, a.m.k. einu sinni í viku (en ekki daglega), sjaldnar en einu sinni í viku,

         — Netið notað (þ.m.t. um smáforrit) í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum til að senda og taka á móti tölvupósti,

         — Netið notað (þ.m.t. um smáforrit) í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum fyrir talsímtöl (þ.m.t. myndsímtöl) um Netið,

         — Netið notað (þ.m.t. um smáforrit) í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum til að taka þátt í samfélagsmiðlum (búa til notendalýsingu, senda inn skilaboð eða með annars konar framlagi),

         — Netið notað (þ.m.t. um smáforrit) í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum til að nota snarboð (skiptast á skilaboðum),

         — Netið notað (þ.m.t. um smáforrit) í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum til að afla upplýsinga um vörur eða þjónustu,

         — Netið notað (þ.m.t. um smáforrit) í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum til að lesa fréttir, dagblöð eða fréttatímarit á Netinu,

         — Netið notað (þ.m.t. um smáforrit) í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum til að deila eða birta eigin myndbönd, myndir, tónlist, o.s.frv. á vefsetri eða um smáforrit,

— Netið notað (þ.m.t. um smáforrit) í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum til að hlusta á tónlist (svo sem vefútvarp, tónlistarstreymi) eða til að niðurhala tónlist,

— Netið notað (þ.m.t. um smáforrit) í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum til að horfa á sjónvarpsstreymi á Netinu (beint eða tímaflakk) um sjónvarpsstöðvar,

— Netið notað (þ.m.t. um smáforrit) í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum til að horfa á pöntunarsjónvarp frá viðskiptaþjónustu,

— Netið notað (þ.m.t. um smáforrit) í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum til að horfa á myndbandsefni frá samnýtingarþjónustu,

— Netið notað (þ.m.t. um smáforrit) í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum til að spila eða hlaða niður leikjum,

— Netið notað (þ.m.t. um smáforrit) í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum til að leita upplýsinga er varða heilsu (eins og um áverka, sjúkdóma, næringu, það að bæta heilsuna),

— Netið notað (þ.m.t. um smáforrit) í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum til að panta tíma hjá lækni um vefsetur eða smáforrit (t.d. á sjúkrahúsi eða heilsugæslustöð),

— Netið notað (þ.m.t. um smáforrit) í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum til að nálgast persónulegar heilsufarsskrár á Netinu,

— Netið notað (þ.m.t. um smáforrit) í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum til að nota aðra heilbrigðisþjónustu um vefsetur eða smáforrit í stað þess að þurfa að fara á sjúkrahús eða heimsækja lækni (eins og til að fá lyfseðil eða ráðgjöf á Netinu)

— Netið notað (þ.m.t. um smáforrit) í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum til að selja vörur eða þjónustu um vefsetur eða smáforrit,

— Netið notað (þ.m.t. um smáforrit) í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum til að eiga bankaviðskipti á Netinu um vefsetur eða smáforrit,

— notkun á geymslusvæði á Netinu (skýjavinnslu) í eigin þágu á undanförum þremur mánuðum til að vista gögn, myndir, tónlist, myndbönd eða aðrar skrár,

— Netið notað á undanförnum þremur mánuðum til að stunda nám í menntunarskyni, atvinnuskyni eða í eigin þágu, til að sækja námskeið á Netinu,

— Netið notað á undanförnum þremur mánuðum til að stunda nám í menntunarskyni, atvinnuskyni eða í eigin þágu, til að nota annað kennsluefni af Netinu en það sem telst til fullra netnámskeiða,

— Netið notað á undanförnum þremur mánuðum til að stunda nám í menntunarskyni, atvinnuskyni eða í eigin þágu, til að eiga samskipti við leiðbeinendur eða nemendur á vefsetrum eða vefgáttum ætluðum til náms,

— (valkvætt) Netið notað á undanförnum þremur mánuðum til að stunda annað nám í menntunarskyni, atvinnuskyni eða í eigin þágu,

— notkun á nettengdum hitastilli, veitumæli, ljósum, viðbótum eða öðrum nettengdum lausnum fyrir orkustjórnun á heimili svarandans í eigin þágu,

— notkun nettengds viðvörunarkerfis fyrir heimili, reykskynjara, öryggismyndavéla, hurðarlæsinga eða annarra nettengdra öryggislausna fyrir heimili svaranda í eigin þágu,

— notkun nettengdra heimilistækja eins og þjarkaryksugna, ísskápa, ofna, kaffivéla í eigin þágu,

— notkun sýndaraðstoðar í formi snjallhátalara eða smáforrits í eigin þágu,

— nettengdar lausnir við orkustjórnun, heimavarnarkerfi, öryggislausnir, heimilistæki eða sýndaraðstoð sem er ekki í eigin þágu,

— Netið notað við nettengt sjónvarp á heimili svaranda í eigin þágu,

— Netið notað við nettengda leikjatölvu á heimili svaranda í eigin þágu,

— Netið notað við nettengt heimahljóðkerfi eða snjallhátalara á heimili svaranda til eigin nota,

— notkun á nettengdu snjallúri, hreystibandi (e. fitness band), nettengdum hlífðargleraugum og heyrnartólum, öryggissendum (e. safety-trackers), nettengdum aukabúnaði, nettengdum fatnaði eða skóm til eigin nota,

— notkun á nettengdum búnaði til að fylgjast með blóðþrýstingi, sykurmagni, líkamsþyngd (eins og snjallvigtum) eða öðrum nettengdum búnaði fyrir heilsu- og læknishjálp í eigin þágu,

— notkun á nettengdum leikföngum eins og þjarkaleikföngum (þ.m.t. til fræðslu) eða dúkkum í eigin þágu

— notkun bifreiðar með innbyggða þráðlausa nettengingu í eigin þágu,

iii. fyrir einstaklinga sem hafa notað Netið daglega eða nánast daglega á undanförnum þremur mánuðum:

— Netið notað oft á dag,

iv. fyrir einstaklinga sem hafa notað Netið á undanförnum 12 mánuðum:

— síðustu kaup eða pöntun á vöru eða þjónustu um Netið (með því að nota vefsetur eða smáforrit) í eigin þágu: á undanförnum þremur mánuðum, þremur mánuðum til eins árs, fyrir meira en einu ári, hefur aldrei keypt eða pantað neitt á Netinu,

v. fyrir einstaklinga sem hafa notað Netið til netviðskipta (kaupa eða panta vörur eða þjónustu) á undanförnum þremur mánuðum:

— Netið notað til að kaupa fatnað (þ.m.t. íþróttafatnað), skó eða fylgihluti (eins og poka, skartgripi) frá fyrirtækjum eða einstaklingum (þ.m.t. notaðar vörur) um vefsetur eða smáforrit í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum,

— Netið notað til að kaupa íþróttavörur (þó ekki íþróttafatnað) frá fyrirtækjum eða einstaklingum (þ.m.t. notaðar vörur) um vefsetur eða smáforrit í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum

— Netið notað til að kaupa barnaleikföng eða hluti til barnaumhirðu (eins og bleyjur, pela og barnavagna) um vefsetur eða smáforrit frá fyrirtækjum eða einstaklingum (þ.m.t. notaðar vörur) í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum,

— Netið notað til að kaupa húsgögn, aukahluti til heimilis (eins og gólfteppi eða gluggatjöld) eða garðyrkjuvörur (eins og tæki, plöntur) frá fyrirtækjum eða einstaklingum (þ.m.t. notaðar vörur) í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum,

— Netið notað til að kaupa tónlist eins og á geisladiskum, vínýlplötum o.s.frv. í eigin þágu frá fyrirtækjum eða einstaklingum (þ.m.t. notaðar vörur) á undanförnum þremur mánuðum,

— Netið notað til að kaupa kvikmyndir eða sjónvarpsþætti á mynddiskum (DVD), blágeisladiska, o.s.frv. í eigin þágu frá fyrirtækjum eða einstaklingum (þ.m.t. notaðar vörur) á undanförnum þremur mánuðum,

— Netið notað til að kaupa prentaðar bækur, tímarit eða dagblöð í eigin þágu frá fyrirtækjum eða einstaklingum (þ.m.t. notaðar vörur) á undanförnum þremur mánuðum,

— Netið notað til að kaupa tölvur, spjaldtölvur, farsíma eða fylgihluti í eigin þágu frá fyrirtækjum eða einstaklingum (þ.m.t. notaðar vörur) á undanförnum þremur mánuðum,

— Netið notað til að kaupa sjónvarps-, útvarps- og hljómtæki og skyldan búnað (þ.m.t. myndavélar) eða heimilistæki (svo sem þvottavélar) í eigin þágu frá fyrirtækjum eða einstaklingum (þ.m.t. notaðar vörur) á undanförnum þremur mánuðum,

— Netið notað til að kaupa lyf eða fæðubótarefni eins og vítamín (þó ekki endurnýjun lyfseðla á Netinu) í eigin þágu frá fyrirtækjum eða einstaklingum (þ.m.t. notaðar vörur) á undanförnum þremur mánuðum,

— Netið notað til að kaupa rétti frá veitingastöðum, skyndibitakeðjum, veitingaþjónustu í eigin þágu frá fyrirtækjum eða einstaklingum á undanförnum þremur mánuðum,

— Netið notað til að kaupa matvæli og drykkjarvöru frá verslunum eða söluaðilum matarbakka í eigin þágu frá fyrirtækjum eða einstaklingum á undanförnum þremur mánuðum,

— Netið notað til að kaupa snyrtivörur, fegrunar- eða vellíðunarvörur í eigin þágu frá fyrirtækjum eða einstaklingum (þ.m.t. notaðar vörur) á undanförnum þremur mánuðum,

— Netið notað til að kaupa hreingerningavörur eða persónulegar hreinlætisvörur (eins og tannbursta, vasaklúta, þvotta- og hreinsiefni, hreinsiklúta) í eigin þágu frá fyrirtækjum eða einstaklingum (þ.m.t. notaðar vörur) á undanförnum þremur mánuðum,

— Netið notað til að kaupa reiðhjól, létt bifhjól, bifreiðar eða önnur ökutæki eða varahluti í þau í eigin þágu frá fyrirtækjum eða einstaklingum (þ.m.t. notaðar vörur) á undanförnum þremur mánuðum,

— Netið notað til að kaupa efnislegar vörur í eigin þágu frá fyrirtækjum eða einstaklingum (þ.m.t. notaðar vörur) á undanförnum þremur mánuðum,

— Netið notað til að kaupa eða gerast áskrifandi að tónlist sem streymiþjónustu eða niðurhal um vefsetur eða smáforrit í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum,

— Netið notað til að kaupa eða gerast áskrifandi að kvikmyndum eða sjónvarpsþáttum sem streymiþjónustu eða niðurhal um vefsetur eða smáforrit í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum,

— Netið notað til að kaupa eða gerast áskrifandi að rafbókum, raftímaritum eða rafdagblöðum um vefsetur eða smáforrit í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum,

— Netið notað til að kaupa eða gerast áskrifandi að leikjum á Netinu eða niðurhala þeim á snjallsíma, spjaldtölvur, tölvur eða stjórnborð um vefsetur eða smáforrit í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum,

— Netið notað til að kaupa eða gerast áskrifandi að tölvuhugbúnaði eða öðrum hugbúnaði í niðurhali, þ.m.t. uppfærslum, um vefsetur eða smáforrit í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum,

— Netið notað til að kaupa eða gerast áskrifandi að smáforritum sem varða heilbrigði eða hreysti (þó ekki ókeypis smáforritum) um vefsetur eða smáforrit í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum,

— Netið notað til að kaupa eða gerast áskrifandi að öðrum smáforritum (sem t.d. tengjast tungumálanámi, ferðalögum, veðri, þó ekki ókeypis smáforritum) um vefsetur um vefsetur eða smáforrit í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum,

— Netið notað til að kaupa aðgöngumiða að íþróttaviðburðum um vefsetur eða smáforrit í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum,

— Netið notað til að kaupa aðgöngumiða að menningarviðburðum eða öðrum viðburðum (svo sem kvikmyndahúsum, tónleikum, skemmtigörðum) um vefsetur eða smáforrit í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum,

— Netið notað til að kaupa áskrift að Netinu eða farsímatengingum um vefsetur eða smáforrit í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum,

— Netið notað til að kaupa áskrift að rafmagns-, vatns- eða hitaveitu, förgun úrgangs eða svipaða þjónustu um vefsetur eða smáforrit í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum,

— Netið notað til að kaupa heimilisþjónustu (eins og þrif, barnapössun, viðgerðarvinnu, garðyrkju, einnig þegar skipt er við einstaklinga) um vefsetur eða smáforrit í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum,

— Netið notað til að kaupa flutningaþjónustu frá flutningafyrirtæki eins og staðbundnum strætisvagnsmiða, flugmiða eða lestarmiða eða leigubílaferð um vefsetur eða smáforrit í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum,

— Netið notað til að kaupa flutningaþjónustu frá einstaklingi um vefsetur eða smáforrit í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum,

— Netið notað til að leigja gistiaðstöðu frá fyrirtækjum eins og hótelum eða ferðaskrifstofum um vefsetur eða smáforrit í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum,

— Netið notað til að leigja gistiaðstöðu frá einkaaðila um vefsetur eða smáforrit í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum,

— (valkvætt) Netið notað til að kaupa þjónustu eða efni, annað en það sem nefnt er í undirliðum (17–32) í II. viðauka við b- og v- undirgrein 2. liðar 2. gr. Einingar 2 (þó ekki fjármála- og vátryggingarþjónustur) um vefsetur eða smáforrit í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum,

— fjöldi skipta þegar vara eða þjónusta var keypt á Netinu á undanförnum þremur mánuðum í eigin þágu: fjöldi skipta eða í flokkum: milli 1 og 2 skipti, milli 3 og 5 skipti, milli 6 og 10 skipti og fleiri en 10 skipti,

— heildarvirði vöru eða þjónustu (að undanskildum hlutabréfum eða annarri fjármálaþjónustu) sem er keypt í eigin þágu á Netinu á undanförnum þremur mánuðum: fjárhæð í evrum eða í flokkunum: minna en 50 evrur, frá 50 evrum til minna en 100 evra, frá 100 evrum til minna en 300 evra, frá 300 evrum til minna en 500 evra, 500 evrur til minna en 700 evra, frá 700 evrum til minna en 1 000 evra, 1 000 evrur eða meira, óþekkt,

— Netið notað til að kaupa vátryggingarsamninga, þ.m.t. ferðatryggingar, einnig sem pakka ásamt til dæmis flugmiða í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum,

— Netið notað til að taka lán eða veðlán eða gera ráðstafanir til að fá lán í bönkum eða öðrum fjármagnsveitendum í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum,

— Netið notað til að kaupa eða selja hlutabréf, skuldabréf, hlutdeildarbréf í sjóðum eða öðrum fjáreignum í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum,

vi. fyrir einstaklinga sem hafa notað Netið til að kaupa eða panta þjónustu um vefsetur eða smáforrit frá fyrirtækjum eða einstaklingum, þ.m.t. vörur, á undanförnum þremur mánuðum:

— uppruni: innlendir seljendur, seljendur frá öðrum löndum ESB, seljendur frá þriðju löndum, upprunaland seljanda er óþekkt,

— vörur pantaðar frá einstaklingum um vefsetur eða smáforrit,

vii. fyrir einstaklinga sem hafa notað Netið til að kaupa þjónustu fyrir heimili um vefsetur eða smáforrit á síðustu þremur mánuðum:

— þjónusta fyrir heimili sem keypt er frá einstaklingum um vefsetur eða smáforrit.

c) Öryggi og traust í upplýsinga- og fjarskiptatækni

i. fyrir einstaklinga sem hafa notað Netið á undanförnum þremur mánuðum:

— eftirfarandi er framkvæmt til að stýra aðgangi að eigin persónuupplýsingum (svo sem heiti, fæðingardagur og -ár, kennitala, samskiptaupplýsingar, kreditkortanúmer, myndir, landfræðileg staðsetning) á Netinu á undanförnum þremur mánuðum: lesin stefna varðandi friðhelgi einkalífsins áður en persónuupplýsingar eru veittar,

— eftirfarandi er framkvæmt til að stýra aðgangi að eigin persónuupplýsingum (svo sem heiti, fæðingardagur og -ár, kennitala, samskiptaupplýsingar, kreditkortanúmer, myndir, landfræðileg staðsetning) á Netinu á undanförnum þremur mánuðum: takmarkaður aðgangur eða aðgengi hafnað að eigin landfræðilegri staðsetningu,

— eftirfarandi er framkvæmt til að stýra aðgangi að eigin persónuupplýsingum (svo sem heiti, fæðingardagur og -ár, kennitala, samskiptaupplýsingar, kreditkortanúmer, myndir, landfræðileg staðsetning) á Netinu á undanförnum þremur mánuðum: takmarkað aðgengi að prófíl eða efni á samfélagsmiðlum eða deildri geymslu á Netinu,

— eftirfarandi er framkvæmt til að stýra aðgangi að eigin persónuupplýsingum (svo sem heiti, fæðingardagur og -ár, kennitala, samskiptaupplýsingar, kreditkortanúmer, myndir, landfræðileg staðsetning) á Netinu á undanförnum þremur mánuðum: hafnaði því að persónuupplýsingar væru notaðar í auglýsingaskyni,

— eftirfarandi er framkvæmt til að stýra aðgangi að eigin persónuupplýsingum (svo sem heiti, fæðingardagur og -ár, kennitala, samskiptaupplýsingar, kreditkortanúmer, myndir, landfræðileg staðsetning) á Netinu á undanförnum þremur mánuðum: athugaði hvort vefsetrið þar sem svarandi veitti persónuupplýsingar væri öruggt (eins og https vefsetur, öryggiskennimerki eða öryggisskírteini)

— eftirfarandi er framkvæmt til að stýra aðgangi að eigin persónuupplýsingum (svo sem heiti, fæðingardagur og -ár, kennitala, samskiptaupplýsingar, kreditkortanúmer, myndir, landfræðileg staðsetning) á Netinu á undanförnum þremur mánuðum: óskaði eftir því að vefsetur eða leitarvélar nálguðust upplýsingar sem þær geyma um svaranda, í þeim tilgangi að uppfæra þær eða eyða þeim,

— þekking á að hægt sé að nýta smygildi til að rekja ferðir fólks á Netinu, til að gera snið af hverjum notanda og sérsníða auglýsingar á þjónustu að notendum,

— breyttar stillingar á eigin netvafra til að forðast eða takmarka smygildi á búnaði svarandans,

— (valkvætt) áhyggjur af því að athafnir á Netinu séu skráðar til að búa til sérsniðnar auglýsingar, tilgreina skal stig áhyggna sem miklar áhyggjur, nokkrar áhyggjur eða engar áhyggjur,

— notkun hugbúnaðar sem takmarkar færi á að rekja athafnir einstaklingsins á Netinu í einhverjum búnaði svarandans,

— notkun einfaldrar innskráningar með notendanafni og aðgangsorði sem auðkenningaraðferð vegna aðgangs að þjónustu á Netinu um vefsetur eða smáforrit (t.d. tölvupóst, samfélagsmiðla, bankaþjónustu á Netinu, opinbera þjónustu, pöntun eða kaup á vörum og þjónustu á Netinu) í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum,

— notkun innskráningar á samfélagsmiðlum er nýtt fyrir aðrar þjónustur sem auðkenningaraðferð vegna aðgangs að þjónustu á Netinu um vefsetur eða smáforrit (t.d. tölvupóst, samfélagsmiðla, bankaþjónustu á Netinu, opinbera þjónustu, pöntun eða kaup á vörum og þjónustu á Netinu) í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum,

— notkun auðkennislykils sem auðkenningaraðferðar vegna aðgangs að þjónustu á Netinu um vefsetur eða smáforrit (t.d. tölvupóst, samfélagsmiðla, bankaþjónustu á Netinu, opinbera þjónustu, pöntun eða kaup á vörum og þjónustu á Netinu) í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum,

— notkun rafrænnar auðkenningar eða korts sem notað er með kortalesara eða smáforriti sem auðkenningaraðferð fyrir þjónustu á Netinu um vefsetur eða smáforrit (t.d. tölvupóst, samfélagsmiðla, bankaþjónustu á Netinu, opinbera þjónustu, pöntun eða kaup á vörum og þjónustu á Netinu) í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum,

— notkun aðferðar sem felur í sér að eigin farsími (kóði sem tekið var við með skilaboðum) er notaður sem auðkenningaraðferð fyrir þjónustu á Netinu um vefsetur eða smáforrit (t.d. tölvupóst, samfélagsmiðla, bankaþjónustu á Netinu, opinbera þjónustu, pöntun eða kaup á vörum og þjónustu á Netinu) í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum,

— notkun skrár með einstökum PIN-númerum (t.d. plastkort með kóðum, vinnukóðum (e. Scratch Codes)) eða handahófskenndir stafir í lykilorði sem auðkenningaraðferð fyrir aðgang að þjónustu á Netinu um vefsetur eða smáforrot (t.d. t.d. tölvupóst, samfélagsmiðla, bankaþjónustu á Netinu, opinbera þjónustu, pöntun eða kaup á vörum og þjónustu á Netinu) í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum,

— notkun rafrænnar auðkenningaraðferðar sem auðkenningaraðferðar vegna aðgangs að þjónustu á Netinu um vefsetur eða smáforrit (t.d. tölvupóst, samfélagsmiðla, bankaþjónustu á Netinu, opinbera þjónustu, pöntun eða kaup á vörum og þjónustu á Netinu) í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum,

— (valkvætt) engin rafræn auðkenningaraðferð vegna aðgangs að þjónustu á Netinu um vefsetur eða smáforrit (t.d. tölvupóst, samfélagsmiðla, bankaþjónustu á Netinu, opinbera þjónustu, pöntun eða kaup á vörum og þjónustu á Netinu) notuð í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum,

— notkun snjallsíma í eigin þágu,

ii. fyrir einstaklinga sem hafa notað Netið og snjallsíma í eigin þágu á undanförnum þremur mánuðum:

— notkun á hvers konar öryggishugbúnaði eða þjónustu (t.d. veiruvörn, amapóstvörn eða eldvegg) á eigin snjallsíma sem er sjálfvirkt uppsettur eða fylgir með stýrikerfinu á snjallsíma í eigin þágu,

— notkun á hvers konar öryggishugbúnaði eða þjónustu (t.d. veiruvörn, amapóstvörn eða eldvegg) á eigin snjallsíma: sem einstaklingurinn sjálfur eða einhver annar setur upp eða gerðist áskrifandi að, í eigin þágu,

— enginn öryggishugbúnaður eða þjónusta (t.d. veiruvörn, amapóstvörn eða eldveggur) er settur upp á snjallsíma í eigin þágu,

— ekki er vitað hvort einhvers konar öryggishugbúnaður eða þjónusta (t.d. veiruvörn, amapóstvörn eða eldveggur) sé settur upp á snjallsíma í eigin þágu,

— upplýsingar, skjöl, myndir eða annars konar gögn sem hafa glatast vegna veiru eða annarra fjandsamlegra forrita á snjallsíma í eigin þágu,

— upplýsingar, skjöl, myndir eða annars konar gögn sem hafa glatast vegna veiru eða annarra fjandsamlegra forrita á snjallsíma í eigin þágu,

— engar upplýsingar, skjöl, myndir eða annars konar gögn hafa glatast vegna veiru eða annarra fjandsamlegra forrita á snjallsíma í eigin þágu,

— takmörkun eða synjun á aðgengi að persónuupplýsingum (t.d. staðsetningu, tengiliðaskrá) að minnsta kosti einu sinni þegar smáforrit er notað eða sett upp á snjallsíma í eigin þágu,

— engin takmörkun eða synjun á aðgengi að persónuupplýsingum (t.d. staðsetningu, tengiliðaskrá) þegar smáforrit er notað eða sett upp á snjallsíma í eigin þágu,

— engin vitneskja um hugsanlega takmörkun eða synjun á aðgengi að persónuupplýsingum (t.d. staðsetningu, tengiliðaskrá) þegar smáforrit er notað eða sett upp á snjallsíma í eigin þágu,

— forrit á snjallsíma hafa ekki verið notuð í eigin þágu,

iii. fyrir einstaklinga sem hafa ekki lagt fram útfyllt rafræn eyðublöð í eigin þágu á vefsetri eða í smáforritum opinberra yfirvalda á undanförnum 12 mánuðum þó að nauðsynlegt hafi verið að leggja fram opinber eyðublöð, ástæður fyrir því að leggja þau ekki fram:

— áhyggjur af vernd og öryggi persónuupplýsinga á undanförnum 12 mánuðum,

— (valkvætt) skortur á rafrænni undirskrift eða rafrænu auðkenni eða skilríkjum (sem krafist er til að nota þjónustu) eða vandi við að nota rafræna undirskrift, rafræn auðkenni eða skilríki,

iv. fyrir einstaklinga sem hafa notað Netið á undanförnum þremur mánuðum og hafa ekki notað nettengdan búnað eða kerfi við orkustjórnun, nettengd heimavarnarkerfi eða öryggislausnir, nettengd heimilistæki eða sýndaraðstoð, ástæður fyrir að nota ekki:

— áhyggjur af verndun friðhelgi einkalífs og vernd gagna um svaranda sem þessi búnaður eða kerfi taka saman,

— áhyggjur af öryggi, til dæmis að brotist verði inn í búnaðinn eða kerfið.

d) hindranir við notkun á upplýsinga- og fjarskiptatækni og Netinu

i. fyrir einstaklinga sem hafa notað Netið á undanförnum þremur mánuðum og hafa ekki notað nettengdan búnað eða kerfi við orkustjórnun, nettengd heimavarnarkerfi eða öryggislausnir, nettengd heimilistæki eða sýndaraðstoð, ástæður fyrir að nota ekki:

— svarandi vissi ekki að slíkur búnaður eða kerfi væri til,

— svarandi þurfti ekki að nota þennan tengda búnað eða kerfi,

— of mikill kostnaður,

— vöntun á samrýmanleika við annan búnað eða kerfi,

— vöntun á hæfni til að nota þennan búnað eða kerfi,

— áhyggjur af öryggi og heilbrigði, til dæmis að notkun búnaðarins eða kerfanna gæti leitt til slyss, áverka eða heilbrigðisvandamála,

— aðrar ástæður.

e) notkun einstaklinga á upplýsinga- og fjarskiptatækni til að skiptast á upplýsingum og þjónustu við hið opinbera og opinbera stjórnsýslu (rafræn stjórnsýsla)

i. fyrir einstaklinga sem hafa notað Netið á undanförnum 12 mánuðum:

— Netið notað í eigin þágu á undanförnum 12 mánuðum til að afla upplýsinga af vefsetrum eða smáforritum opinberra yfirvalda eða opinberra þjónustuaðila (undanskilja ætti tölvupóstssamskipti sem eru færð inn handvirkt),

— Netið notað í eigin þágu á undanförnum 12 mánuðum til að niðurhala eða prenta opinber eyðublöð af vefsetrum opinberra yfirvalda eða opinberra þjónustuaðila (undanskilja ætti tölvupóstssamskipti sem eru færð inn handvirkt),

— Netið notað í eigin þágu á undanförnum 12 mánuðum til að skila inn útfylltum eyðublöðum á rafrænan hátt til opinberra yfirvalda eða opinberra þjónustuaðila (undanskilja ætti tölvupóstssamskipti sem eru færð inn handvirkt),

ii. fyrir einstaklinga sem hafa ekki lagt fram útfyllt rafræn eyðublöð í eigin þágu á vefsetri eða í smáforritum opinberra yfirvalda á undanförnum 12 mánuðum:

— hafa ekki lagt fram útfyllt eyðublöð vegna þess að ekki var nauðsynlegt að leggja fram opinber eyðublöð í eigin þágu á undanförnum 12 mánuðum,

iii. fyrir einstaklinga sem hafa ekki lagt fram útfyllt rafræn eyðublöð í eigin þágu á vefsetri eða í smáforritum opinberra yfirvalda á undanförnum 12 mánuðum þó að nauðsynlegt hafi verið að leggja fram opinber eyðublöð, ástæður fyrir því að leggja þau ekki fram:

— engin slík þjónusta á Netinu var tiltæk,

— skortur á færni eða þekkingu (svarandinn vissi t.d. ekki hvernig nota skyldi vefsetrið eða of flókið var að nota það),

— (valkvætt) viljaleysi til að greiða á Netinu (til dæmis vegna ótta við kreditkortasvindl) eða vanhæfni til að greiða á Netinu (til dæmis vegna skorts á aðgangi að þeim greiðslumáta sem krafist er),

— annar aðili sendi inn útfyllt eyðublöð á Netinu fyrir hönd svaranda (eins og ráðgjafi, skattaráðgjafi, skyldmenni eða aðstandandi),

— aðrar ástæður fyrir því að leggja ekki fram útfyllt eyðublöð á Netinu til opinberra yfirvalda.

B. **UMFANG**

1) Hagskýrslueiningarnar fyrir skráningaratriðin sem skráð eru í 2. lið A-hluta og varða heimili eru heimili þar sem a.m.k. einn aðili er í aldurshópnum 16–74 ára.

2) Hagskýrslueiningarnar fyrir skráningaratriðin sem skráð eru í 2. lið A-hluta þessa viðauka og varða einstaklinga eru einstaklingar á aldrinum 16–74 ára.

3) Landfræðilegt gildissvið samanstendur af heimilum eða einstaklingum, eða hvoru tveggja, sem búa einhvers staðar á yfirráðasvæði hlutaðeigandi aðildarríkis.

C. **VIÐMIÐUNARTÍMABIL**

Aðalviðmiðunartímabilið fyrir söfnun hagskýrslna er fyrsti ársfjórðungur 2020.

D. **FÉLAGSLEG OG HAGRÆN BAKGRUNNSATRIÐI**

1) Safna á eftirtöldum bakgrunnsatriðum varðandi viðfangsefnin og þau skráningaratriði þeirra sem talin eru upp í 2. lið A-hluta er varða heimili:

a) búsetusvæði, tilgreint samkvæmt flokkun svæða í flokkun hagskýrslusvæða 1 (NUTS1),

b) (valkvætt) búsetusvæði, tilgreint samkvæmt flokkun hagskýrslusvæða 2 (NUTS2),

c) landfræðileg staðsetning, þ.e. hvort búið sé á landsvæði sem er á eftir í þróun, á svæði í umbreytingarferli eða á þróaðra landsvæði,

d) stig þéttbýlismyndunar, þ.e. hvort búið sé á þéttbýlu svæði, á meðalþéttbýlu svæði eða á strjálbýlu svæði,

e) gerð heimilis, tilgreinið fjölda heimilismanna: (valkvætt) fjöldi heimilismanna á aldrinum 16–24 ára, (valkvætt) fjöldi nema á aldrinum 16–24, (valkvætt) fjöldi einstaklinga á aldrinum 25–64 ára, (valkvætt) fjöldi einstaklinga 65 ára eða eldri og, þessu skal safna sérstaklega, fjöldi barna undir 16 ára aldri, (valkvætt) fjöldi barna á aldrinum 14 til 15 ára, (valkvætt) fjöldi barna á aldrinum 5 til 13 ára, (valkvætt) fjöldi barna 4 ára eða yngri,

f) (valkvætt) mánaðarlegar hreinar tekjur heimilis, sem taka skal saman sem gildi eða í stærðarflokkum sem eru samrýmanlegir tekjufjórðungum,

g) (valkvætt) jafngildar mánaðarlegar hreinar heildartekjur heimilis, gefnar upp í fimmtungsmörkum.

2) Safna á eftirtöldum bakgrunnsatriðum varðandi viðfangsefnin og þau skráningaratriði þeirra sem talin eru upp í 2. lið A-hluta og tengjast einstaklingum:

a) kyn,

b) fæðingarland, tilgreina skal hvort einstaklingurinn er innfæddur eða fæddur utanlands, í síðara tilvikinu skal einnig tilgreina hvort einstaklingurinn er fæddur í öðru aðildarríki ESB eða í landi utan ESB,

c) ríkisfangsland þar sem tilgreint er hvort einstaklingurinn er ríkisborgari eða ekki; í síðara tilvikinu þarf einnig að taka fram hvort einstaklingurinn er ríkisborgari annars aðildarríkis ESB eða lands utan ESB,

d) aldur í heilum árum; (valkvætt) yngri en 16 ára eða eldri en 74 ára eða hvoru tveggja,

e) menntunarstig, tilgreina skal hæsta stig menntunar sem lokið er með árangursríkum hætti samkvæmt Alþjóðlegu menntunarflokkuninni (ISCED 2011), hvort sem það er á lægsta framhaldsskólastigi (ISCED 0, 1 eða 2), eða efra framhaldsskólastigi og viðbótarstigi háskólastigs (ISCED 3 eða 4), eða háskólastigi (ISCED 5, 6, 7 eða 8), eða minna en barnaskólamenntun (ISCED 0), eða barnaskólamenntun (ISCED 1), eða á unglingastigi (ISCED 2), eða framhaldsskólamenntun (ISCED 3), eða viðbótarmenntun eftir framhaldsskóla (ISCED 4), eða fyrrihlutanám á háskólastigi (ISCED 5), eða á bakkalársstigi (BA/BS-próf) eða sambærilegu (ISCED 6), eða meistarastigi eða sambærilegu (ISCED 7), doktorsstigi eða sambærilegu (ISCED 8),

f) atvinnustaða, tilgreina skal hvort einstaklingurinn er starfsmaður eða sjálfstætt starfandi, þ.m.t. einstaklingar sem vinna við fyrirtæki eigin fjölskyldu (valkvætt: starfsmaður eða sjálfstætt starfandi í fullu starfi, starfsmaður eða sjálfstætt starfandi í hlutastarfi, starfsmaður, starfsmaður í föstu starfi eða með ótilgreindan ráðningartíma, starfsmaður í tímabundnu starfi eða með starfssamning í takmarkaðan tíma, sjálfstætt starfandi þ.m.t. einstaklingar sem vinna við fyrirtæki eigin fjölskyldu),

g) (valkvætt) tilgreinið atvinnuveg á vinnumarkaði:

Atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins, 2. endursk., bálkar	Lýsing
A	Landbúnaður, skógrækt og fiskveiðar
B, C, D og E	Framleiðsla, námugröftur, vinnsla hráefna úr jörðu og aðrar atvinnugreinar
F	Byggingarstarfsemi og mannvirkjagerð
G, H og I	Heild- og smásöluverslun, flutningur, rekstur gististaða og veitingarekstur
J	Upplýsingar og samskipti
K	Fjármála- og vátryggingastarfsemi

Atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins, 2. endursk., bálkar	Lýsing
L	Fasteignaviðskipti
M og N	Viðskiptaþjónusta
O, P og Q	Opinber stjórnsýsla, varnarmál, fræðslustarfsemi, heilbrigðis- og félagsþjónusta
R, S, T og U	Önnur þjónustustarfsemi

h) atvinnustaða, tilgreina skal hvort einstaklingur er atvinnulaus eða háskólanemi sem er ekki á vinnumarkaði eða annar einstaklingur sem á annan hátt er ekki á vinnumarkaði, þar sem valkvætt er að tilgreina hvort einstaklingur er á eftirlaunum eða snemmteknum eftirlaunum eða er hættur atvinnustarfsemi, varanlega fatlaður, í skyldubundinni herþjónustu eða samfélagsþjónustu, heimavinnandi eða utan vinnumarkaðar af annarri ástæðu,

i. starfsgrein samkvæmt alþjóðlegu starfaflokkuninni (ISCO-08), tilgreina skal hvort einstaklingur er flokkaður sem verkamaður, ekki verkamaður, starfsfólk í upplýsinga- og fjarskiptatækni, starfsfólk sem vinnur ekki í upplýsinga- og fjarskiptatækni, og valkvætt, allar starfsgreinar samkvæmt alþjóðlegu starfaflokkuninni (ISCO-08), kóðaðar í tveggja tölustafa þrepi.

E. **TÍÐNI**

Gögnin sem mælt er fyrir um í þessum viðauka skal leggja fram einu sinni fyrir 2020.

F. **FRESTUR SEM VEITTUR ER TIL AÐ SENDA NIÐURSTÖÐUR**

1) Senda skal stakar gagnaskrár til Hagstofu Evrópusambandsins eigi síðar en 5. október 2020, þegar bein auðkenning viðkomandi hagskýrslueininga, sem um getur í 6. gr. og 6. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 808/2004 ([1]), er ekki möguleg. Þann dag skal gagnasafnið vera fullgert, fullgilt og samþykkt.

2) Senda skal lýsigögnin, sem vísað er til í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 808/2004, til Hagstofu Evrópusambandsins eigi síðar en 31. maí 2020.

3) Senda skal gæðaskýrsluna, sem um getur í 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 808/2004, til Hagstofu Evrópusambandsins fyrir 5. nóvember 2020.

4) Afhenda skal Hagstofu Evrópusambandsins gögnin og lýsigögnin í samræmi við skiptistaðalinn sem Hagstofa Evrópusambandsins tilgreindi, með því að nota miðlæga gagnagrunnsþjónustu. Afhenda skal lýsigögnin og gæðaskýrsluna á stöðluðu lýsigagnaskipulagi sem Hagstofa Evrópusambandsins hefur skilgreint.

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 808/2004 frá 21. apríl 2004 um hagskýrslur Bandalagsins um upplýsingasamfélagið (Stjtíð. ESB L 143, 30.4.2004, bls. 49).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/2235 **2022/EES/10/11**

frá 16. desember 2020

um reglur um beitingu reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 og (ESB) 2017/625 að því er varðar fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum, fyrirmyndir að opinberum vottorðum og fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum/opinberum vottorðum vegna komu inn í Sambandið og tilflutninga innan Sambandsins á sendingum af tilteknum flokkum dýra og vara og opinbera vottun að því er varðar slík vottorð og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 599/2004, framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 636/2014 og (ESB) 2019/628, tilskipun 98/68/EB og ákvörðunum 2000/572/EB, 2003/779/EB og 2007/240/EB (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu ([1]), einkum a. lið 2. mgr. 7. gr.,

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) ([2]), einkum 168. gr. (4. mgr.), 224. gr. (4. mgr.), 238. gr. (3. mgr.) og 239. gr. (3. mgr.),

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) ([3]), einkum fyrstu málsgrein 90. gr. og 3. mgr. 126. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um reglur um dýrasjúkdóma sem geta borist í dýr eða í menn, þ.m.t. kröfur um opinbera dýraheilbrigðisvottun vegna ýmiss konar tilflutninga á dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu. Þessar kröfur, m.a. vegna tilflutninga á tilteknum lifandi lagardýrum og afurðum úr dýraríkinu til manneldis, eru tilgreindar frekar í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692 ([4]) samkvæmt reglugerð (ESB) 2016/429. Þar er framkvæmdastjórninni einnig veitt vald til að samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um reglur um fyrirmyndir að þessum dýraheilbrigðisvottorðum sem og um reglur sem varða upplýsingar sem eiga að koma

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 442, 30.12.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 93/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55.

([2]) Stjtíð. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1

([3]) Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1

([4]) 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 (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

fram í tilteknum skjölum og yfirlýsingum sem krafist er vegna komu slíkra sendinga inn í Sambandið. Að auki er framkvæmdastjórninni veitt vald með þeirri reglugerð til að mæla fyrir um sérreglur varðandi fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum, yfirlýsingum og öðrum skjölum vegna dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu. Í reglugerð (ESB) 2016/429 er einnig kveðið á um að dýraheilbrigðisvottorðin geti innihaldið aðrar upplýsingar sem krafist er samkvæmt annarri löggjöf Sambandsins.

2) Í framseldri reglugerð (ESB) 2020/692 er mælt fyrir um viðbætur við dýraheilbrigðiskröfur vegna komu sendinga af tilteknum dýrum inn í Sambandið, þ.m.t. lifandi lagardýr, kímefni og afurðir úr dýraríkinu. Einkum skal, í samræmi við þá reglugerð, dýraheilbrigðisvottorð fylgja með slíkum sendingum og, ef kveðið er á um slíkt í þeirri reglugerð, yfirlýsing eða önnur skjöl. Í þessum framseldu reglugerðum koma fram þær kröfur sem dýr og vörur til manneldis verða að uppfylla við komu inn til Sambandsins.

3) Í 1. og 3. mgr. 168. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um reglur að því er varðar upplýsingar í dýraheilbrigðisvottorði sem krafist er að fylgi í tilflutningum á sendingum af landdýraafurðum innan aðildarríkis eða frá einu aðildarríki til annars aðildarríkis og framkvæmdastjórninni veitt vald til að samþykkja framseldar gerðir til að bæta við þessar reglur. Þess vegna ætti að setja fram í þessari reglugerð fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum fyrir slíka tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu sem eru framleiddar eða unnar í starfsstöðvum, matvælafyrirtækjum eða á svæðum sem falla undir neyðarráðstafanir eða takmarkanir á tilflutningi.

4) Með 4. mgr. 224. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er framkvæmdastjórninni veitt vald til að mæla fyrir um reglur varðandi fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum.

5) Að auki er framkvæmdastjórninni veitt vald með 3. mgr. 238. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 til að mæla fyrir um, með framkvæmdargerðum, reglur varðandi innihald og snið fyrirmynda að heilbrigðisvottorðum, yfirlýsingum og öðrum skjölum vegna komu sendinga af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið.

6) Með 3. mgr. 239. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er framkvæmdastjórninni veitt vald til að mæla fyrir um, með framkvæmdargerðum, reglur varðandi innihald og snið fyrirmynda að heilbrigðisvottorðum, yfirlýsingum og öðrum skjölum vegna komu sendinga af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu, sem Sambandið er ekki lokaviðtökustaður fyrir, inn í Sambandið.

7) Í því skyni að kveða á um skýrleika laga og samræmi í reglum um dýr og vörur til manneldis ætti að setja fram í þessari reglugerð fyrirmyndir að opinberum vottorðum sem innihalda dýraheilbrigðiskröfur vegna slíkra tilflutninga á tilteknum lifandi lagardýrum og afurðum úr dýraríkinu.

8) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi sem lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum inna af hendi til að tryggja fylgni við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þeirrar reglugerðar, þar á meðal reglur um matvælaöryggi á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar og kröfur um dýraheilbrigði og velferð dýra og aukaafurðir úr dýrum. Í þeirri reglugerð er kveðið á um tilteknar reglur um opinbera vottun þegar gerð er sú krafa í reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr. eða í c-lið 2. mgr. 126. gr. þeirrar reglugerðar, að opinber vottorð séu gefin út. Ef sértækari reglur eru ekki fyrir hendi í reglugerð (ESB) 2016/429 gilda þessar reglur um opinbera vottun um vottorðin sem sett eru fram í þessari reglugerð.

9) Einkum veitir a-liður fyrstu málsgreinar 90. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 framkvæmdastjórninni vald til að mæla fyrir um, með framkvæmdargerðum, reglur sem varða fyrirmyndir að opinberum vottorðum vegna útgáfu slíkra vottorða.

10) Reglurnar, sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, taka til dýraheilbrigðiskrafna en einnig m.a. til reglna á sviði matvælaöryggis og velferðar dýra. Vegna lagalegs skýrleika og til að lágmarka stjórnsýslubyrði við útgáfu vottorða ætti þessi reglugerð að innihalda dýraheilbrigðisvottorð, sem opinber dýralæknir verður að undirrita, opinber vottorð, sem vottunarmaður verður að undirrita, og dýraheilbrigðisvottorð/opinber vottorð, sem opinber dýralæknir eða vottunarmaður verður að undirrita, að því er varðar tilteknar vörur.

11) Að auki ætti í þessari reglugerð að taka tillit til tiltekinna skilgreininga sem mælt er fyrir um í öðrum gerðum Sambandsins, s.s. skilgreininganna sem mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og IX. hluta II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 ([5]) sem og skilgreininganna sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 208/2013 ([6]) og framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/625 ([7]).

12) Reglugerð (ESB) 2016/429 miðar að því að draga úr stjórnsýslubyrði í tengslum við vottun og tilkynningar með því að nýta upplýsingatækni eins og unnt er í margvíslegum tilgangi. Að auki er í þeirri reglugerð mælt fyrir um tilteknar reglur varðandi möguleikann á að rafræn dýraheilbrigðisvottorð fylgi tilteknum sendingum í stað dýraheilbrigðisvottorða sem eru gefin út á pappír. Í reglugerð (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um að sendingum af dýrum og vörum skuli fylgja opinbert vottorð sem er annaðhvort útgefið á pappír eða á rafrænu formi. Að auki er framkvæmdastjórninni veitt vald með f-lið 90. gr. þeirrar reglugerðar til að mæla fyrir um, með framkvæmdargerðum, reglur um útgáfu rafrænna vottorða og notkun á rafrænum undirskriftum. Því þykir rétt að setja sameiginlegar kröfur að því er varðar útgáfu vottorða í báðum tilvikum, til viðbótar við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 150. og 217. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og í VII. kafla II. bálks reglugerðar (ESB) 2017/625.

13) Til að greiða fyrir opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum við komu inn í Sambandið ættu kröfur varðandi vottorð vegna komu inn í Sambandið að innihalda tungumálakröfur.

14) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er kveðið á um að upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit (IMSOC) skuli gera það kleift að útbúa, meðhöndla og senda opinber vottorð, þ.m.t. á rafrænu formi. Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715 ([8]) er kveðið á um að Traces-kerfið sé sá íhlutur upplýsingastjórnunarkerfisins fyrir opinbert eftirlit sem gerir það kleift að útbúa vottorð á rafrænan hátt og koma þannig í veg fyrir hugsanlegt sviksamlegt athæfi eða villandi viðskiptahætti að því er varðar dýraheilbrigðisvottorð, opinber vottorð eða dýraheilbrigðisvottorð/opinber vottorð. Í þessu skyni ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um staðlaðar fyrirmyndir að opinberum vottorðum sem eru samrýmanleg Traces-kerfinu.

15) Ákvæði c-liðar fyrstu málsgreinar 90. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 veita framkvæmdastjórninni vald til að mæla fyrir um, með framkvæmdargerðum, reglur um málsmeðferð sem skal fylgja við útgáfu endurnýjunarvottorða. Þess vegna þykir rétt að koma á sameiginlegum kröfum að því er varðar að skipta út vottorðum og setja ætti þessar sameiginlegu kröfur, sem ættu að gilda um dýraheilbrigðisvottorð sem opinber dýralæknir verður að undirrita, opinber vottorð sem vottunarmaður verður að undirrita og dýraheilbrigðisvottorð/opinber vottorð sem opinber dýralæknir eða vottunarmaður verður að undirrita, fram í þessari reglugerð.

16) Til að forðast rangnotkun og misbeitingu er mikilvægt að mæla fyrir um reglur sem varða tilvik þar sem gefa má út endurnýjunarvottorð og þær kröfur sem slík vottorð verða að uppfylla. Þessi tilvik ættu að takmarkast við stjórnsýsluleg mistök og tilvik þar sem upprunalega vottorðið hefur skemmst eða týnst.

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

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 208/2013 frá 11. mars 2013 um kröfur um rekjanleika að því er varðar spírur og fræ sem eru ætluð til framleiðslu á spírum (Stjtíð. ESB L 68, 12.3.2013, bls. 16).

([7]) 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 (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 18).

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715 frá 30. september 2019 um reglur um starfsemi upplýsingastjórnunarkerfis fyrir opinbert eftirlit og kerfisíhluti þess (IMSOC-reglugerðin) (Stjtíð. ESB L 261, 14.10.2019, bls. 37).

17) Í a-lið 1. mgr. 237. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að aðildarríki skulu einungis heimila komu sendinga af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið ef þeim fylgir dýraheilbrigðisvottorð nema kveðið sé á um undanþágu í a-lið 4. mgr. 237. gr. þeirrar reglugerðar. Í c-lið 2. mgr. 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er fastsett sú krafa að sendingum af tilteknum dýrum og vörum sem koma inn í Sambandið skuli fylgja opinbert vottorð, opinber staðfesting eða aðrar sannanir fyrir því að sendingarnar uppfylli viðeigandi kröfur sem fastsettar voru með reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þeirrar reglugerðar.

18) Að því er þetta varðar er í framseldri reglugerð (ESB) 2019/625 kveðið á um skrá yfir vörur og dýr sem eru ætluð til manneldis, einkum afurðir úr dýraríkinu, lifandi skordýr, spírur til manneldis og fræ sem eru ætluð til framleiðslu á spírum til manneldis, sem fylgja þarf opinbert vottorð við komu inn í Sambandið. Til að greiða fyrir opinberu eftirliti við komu sendinga af afurðum úr dýraríkinu, lifandi skordýrum, spírum til manneldis og fræjum sem eru ætluð til framleiðslu á spírum til manneldis inn í Sambandið ætti að mæla fyrir um fyrirmyndir að opinberum vottorðum fyrir slíkar vörur og dýr sem eru ætluð til manneldis.

19) Ákvæði e-liðar fyrstu málsgreinar 90. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 veita framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja, með framkvæmdargerðum, reglur um snið skjala sem skulu fylgja dýrum og vörum eftir að opinbert eftirlit hefur verið innt af hendi. Í samræmi við f-lið 2. mgr. 5. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 ([9]) skulu slík heilbrigðisvottorð fylgja með dýrum í sláturhús eftir að skoðun fyrir slátrun hefur farið fram á upprunabúinu. Af þessum sökum ætti að mæla fyrir um snið slíkra vottorða í þessari reglugerð.

20) Ef um er að ræða neyðarslátrun á tilteknum flokkum dýra utan sláturhúss þykir rétt, af ástæðum sem varða samræmingu og skýrleika, að mæla fyrir um í þessari reglugerð fyrirmynd að vottorði fyrir yfirlýsingu sem opinber dýralæknir skal gefa út í samræmi við 6. lið VI. kafla I. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

21) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628 ([10]) er m.a. mælt fyrir um viðbótarreglur um samræmda beitingu 88. og 89. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og settar fram fyrirmyndir að opinberum vottorðum sem þar eru tilgreind. Með reglugerð (ESB) 2016/429 eru þó tilteknar réttargerðir, sem getið er í þeirri framkvæmdar-reglugerð, felldar úr gildi. Af ástæðum sem varða samræmingu og skýrleika ætti því, í því skyni að komast hjá tvítekningu reglna, að skipta fyrirmyndunum að vottorðunum, sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/628, út fyrir vottorðin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/628 úr gildi.

22) Þar eð reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 599/2004 ([11]) og framkvæmda-rreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 636/2014 ([12]) og ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar 2000/572/EB ([13]), 2003/779/EB ([14]) og 2007/240/EB ([15]) falla nú undir þessa reglugerð ætti að fella þessar réttargerðir úr gildi.

([9]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 frá 8. febrúar 2019 um sértækar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits með framleiðslu á kjöti og með framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 1).

([10]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628 frá 8. apríl 2019 um fyrirmyndir að opinberum vottorðum fyrir tiltekin dýr og vörur og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 að því er varðar þessar fyrirmyndir að vottorðum (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 101).

([11]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 599/2004 frá 30. mars 2004 um að samþykkja samræmda fyrirmynd að vottorði og skoðunarskýrslu í tengslum við viðskipti innan Bandalagsins með dýr og afurðir úr dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 94, 31.3.2004, bls. 44).

([12]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 636/2014 frá 13. júní 2014 um fyrirmynd að vottorði fyrir viðskipti með óflegin, stór, villt veiðidýr (Stjtíð. ESB L 175, 14.6.2014, bls. 16).

([13]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/572/EB frá 8. september 2000 um skilyrði varðandi heilbrigði dýra og lýðheilsu og útgáfu heilbrigðisvottorða fyrir dýr og dýraafurðir vegna innflutnings á unnum kjötvörum frá þriðju löndum til Bandalagsins (Stjtíð. EB L 240, 23.9.2000, bls. 19).

([14]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/779/EB frá 31. október 2003 um dýraheilbrigðiskröfur og útgáfu heilbrigðisvottorða fyrir dýr og dýraafurðir vegna innflutnings á dýragörnum frá þriðju löndum (Stjtíð. ESB L 285, 1.11.2003, bls. 38).

([15]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/240/EB frá 16. apríl 2007 um ný heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir vegna innflutnings á lifandi dýrum, sæði, fósturvísum, eggjum og afurðum úr dýraríkinu til Bandalagsins samkvæmt ákvörðunum 79/542/EBE, 92/260/EBE, 93/195/EBE, 93/196/EBE, 93/197/EBE, 95/328/EB, 96/333/EB, 96/539/EB, 96/540/EB, 2000/572/EB, 2000/585/EB, 2000/666/EB, 2002/613/EB, 2003/56/EB, 2003/779/EB, 2003/804/EB, 2003/858/EB, 2003/863/EB, 2003/881/EB, 2004/407/EB, 2004/438/EB, 2004/595/EB, 2004/639/EB og 2006/168/EB (Stjtíð. ESB L 104, 21.4.2007, bls. 37).

23) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 ([16]) er tilskipun ráðsins 95/53/EB ([17]) felld úr gildi. Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/68/EB ([18]) var mælt fyrir um staðlað skjal vegna innflutnings á fóðri frá þriðju löndum og um eftirlit með slíku fóðri á ytri landamærum. Þar eð ekki er lengur gerð krafa um kerfisbundið, skyldubundið eftirlit með fóðri á landamæraeftirlitsstöðvum við komu inn í Sambandið, í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625, er innflutningsskjalið, sem komið var á með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/68/EB, hætt að þjóna tilgangi sínum.

24) Rétt þykir að innleiða umbreytingartímabil til að taka tillit til sérstakra aðstæðna lögbærra yfirvalda í þriðju löndum sem þurfa að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að farið sé að þessari reglugerð og sérstakra aðstæðna varðandi flutninga á sendingum af dýrum og vörum með meðfylgjandi vottorð, sem eru gefin út í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 28/2012 ([19]) og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/628, fyrir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda.

25) Þar eð reglugerð (ESB) 2016/429 gildir frá og með 21. apríl 2021 ætti þessi reglugerð einnig að koma til framkvæmda frá og með þeirri dagsetningu.

26) 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.

Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur varðandi dýraheilbrigðisvottorð, sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2016/429, opinber vottorð, sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2017/625, og dýraheilbrigðisvottorð/opinber vottorð sem byggjast á þessum reglugerðum og, að því er varðar útgáfu og útskipti á þessum vottorðum sem krafist er vegna komu inn í Sambandið ([20]), varðandi tilflutninga á tilteknum sendingum af dýrum og vörum innan Sambandsins og milli aðildarríkja (hér á eftir nefnd „vottorðin“).

2. Með þessari reglugerð er komið á stöðluðum fyrirmyndum að dýraheilbrigðisvottorðum, opinberum vottorðum eða dýraheilbrigðisvottorðum/opinberum vottorðum:

a) vegna tilflutninga á dýrum, afurðum úr dýraríkinu og kímefnum þeirra milli aðildarríkja eða innan Sambandsins ásamt athugasemdum varðandi útfyllingu þeirra,

b) vegna komu sendinga af dýrum, afurðum úr dýraríkinu, samsettum afurðum, kímefnum, aukaafurðum úr dýrum, spírum til manneldis og fræjum sem eru ætluð til framleiðslu á spírum til manneldis inn í Sambandið ásamt athugasemdum varðandi útfyllingu þeirra.

3. Með þessari reglugerð er komið á fyrirmyndum að vottorðum á formi dýraheilbrigðisvottorða, opinberra vottorða eða dýraheilbrigðisvottorða/opinberra vottorða, eftir því sem við á, og fyrirmynd að staðfestingu fyrir eftirfarandi dýr og vörur sem eru ætluð til manneldis:

([16]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt (Stjtíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1).

([17]) Tilskipun ráðsins 95/53/EB frá 25. október 1995 um setningu meginreglna um skipulag opinberra skoðana á sviði dýrafæðu (Stjtíð. EB L 265, 8.11.1995, bls. 17).

([18]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/68/EB frá 10. september 1998 um staðlaða skjalið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. tilskipunar ráðsins 95/53/EB og um tilteknar reglur varðandi eftirlit við flutning á fóðri frá þriðju löndum inn í Bandalagið (Stjtíð. EB L 261, 24.9.1998, bls. 32).

([19]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 28/2012 frá 11. janúar 2012 um kröfur vegna útgáfu vottorða vegna innflutnings á tilteknum samsettum afurðum til Sambandsins og umflutnings þeirra gegnum það og um breytingu á ákvörðun 2007/275/EB og reglugerð (EB) nr. 1162/2009 (Stjtíð. ESB L 12, 14.1.2012, bls. 1).

([20]) Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Sambandsins, að því er þessa reglugerð varðar, Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

a) fyrirmyndir að vottorðum vegna tilflutninga innan Sambandsins á eftirfarandi vörum sem eru ætlaðar til manneldis:

i. landdýraafurðir sem heimilt er að tilflytja frá takmörkunarsvæði sem fellur undir neyðarráðstafanir eða ráðstafanir um sjúkdómavarnir eða sem eru af dýrum af tegundum sem falla undir þessar ráðstafanir,

ii. óflegin, stór villt veiðidýr,

b) fyrirmyndir að vottorðum vegna komu eftirfarandi dýra og vara, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið:

i. afurðir úr dýraríkinu og samsettar afurðir sem slíkra vottorða er krafist fyrir í samræmi við 13. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625,

ii. tiltekin lifandi lagardýr og afurðir úr dýraríkinu sem slíkra vottorða er krafist fyrir í samræmi við c-lið fyrstu málsgreinar 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692,

iii. lifandi skordýr og lifandi sniglar,

c) fyrirmynd að vottorði fyrir spírur og fræ sem eru ætluð til framleiðslu á spírum,

d) fyrirmynd að vottorði vegna umflutnings á samsettum afurðum, sem eru ætlaðar til manneldis, gegnum Sambandið til þriðja lands, annaðhvort strax eða eftir geymslu í Sambandinu,

e) fyrirmyndir að vottorðum ef um er að ræða skoðun fyrir slátrun á upprunabúinu eða ef um er að ræða neyðarslátrun utan sláturhúss,

f) fyrirmynd að eigin staðfestingu sem stjórnandi matvælafyrirtækis, sem er innflytjandi, undirritar fyrir samsettar afurðir sem halda stöðugleika við geymslu og innihalda unnar afurðir úr dýraríkinu, aðrar en unnið kjöt, þegar slíkar samsettar afurðir koma inn í Sambandið.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „sláturhús“: sláturhús eins og það er skilgreint í lið 1.16 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

2) „froskalappir“: froskalappir eins og þær eru skilgreindar í lið 6.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og froskalappir af tegundinni *Pelophylax* af ættinni Ranidae og ættkvíslunum *Limnonectes*, *Fejervarya* og *Hoplobatrachus* af ættinni Dicroglossidae,

3) „sniglar“: sniglar eins og þeir eru skilgreindir í lið 6.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og allir aðrir sniglar af ættinni Helicidae, Hygromiidae eða Sphincterochilidae,

4) „skordýr“: skordýr eins og þau eru skilgreind í 17. lið 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625,

5) „kæliskip“: kæliskip eins og það er skilgreint í 26. lið 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625,

6) „frystiskip“: frystiskip eins og það er skilgreint í lið 3.3. í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

7) „verksmiðjuskip“: verksmiðjuskip eins og það er skilgreint í lið 3.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

8) „afgreiðslustöð“: afgreiðslustöð eins og hún er skilgreind í lið 2.7 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

9) „starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr“: starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr eins og hún er skilgreind í lið 1.18 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

10) „stykkjunarstöð“: stykkjunarstöð eins og hún er skilgreind í lið 1.17 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

11) „spírur“: spírur eins og þær eru skilgreindar í a-lið fyrstu málsgreinar 2. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 208/2013.

3. gr.

Staðlaðar fyrirmyndir að vottorðum vegna tilflutninga innan Sambandsins, milli aðildarríkja og vegna komu inn í Sambandið

1. Fyrirmyndir að vottorðum vegna tilflutninga á dýrum og afurðum milli aðildarríkja eða innan Sambandsins skulu innihalda reiti fyrir upplýsingarnar sem settar eru fram í stöðluðu fyrirmyndinni í 1. kafla I. viðauka.

2. Fyrirmyndir að vottorðum vegna komu dýra, afurða úr dýraríkinu, samsettra afurða, kímefna, aukaafurða úr dýrum, spíra til manneldis og fræja sem eru ætluð til framleiðslu á spírum til manneldis inn í Sambandið skulu innihalda reiti fyrir upplýsingarnar sem settar eru fram í stöðluðu fyrirmyndinni í 3. kafla I. viðauka.

4. gr.

Útfylling vottorða fyrir dýr og vörur sem eru ætluð til manneldis

1. Vottorð vegna tilflutninga á dýrum og vörum, sem eru ætluð til manneldis, innan Sambandsins eða milli aðildarríkja skulu fyllt út á viðeigandi hátt og undirrituð af opinberum dýralækni eða vottunarmanni í samræmi við skýringarnar í 2. kafla I. viðauka.

2. Vottorð vegna komu dýra, afurða úr dýraríkinu, samsettra afurða, spíra til manneldis og fræja sem eru ætluð til framleiðslu á spírum til manneldis inn í Sambandið skulu fyllt út á viðeigandi hátt og undirrituð af opinberum dýralækni eða vottunarmanni sem hefur fengið heimild hjá lögbæru yfirvaldi í þriðja landi til að undirrita viðeigandi vottorð í samræmi við skýringarnar í 4. kafla I. viðauka.

3. Rekstraraðilar, sem bera ábyrgð á sendingunum sem um getur í 1. og 2. mgr., skulu veita lögbæru yfirvaldi upplýsingar um lýsingar á slíkum sendingum eins og lýst er í I. hluta fyrirmyndanna að vottorðunum í II., III. og IV. viðauka við þessa reglugerð.

4. Að því er varðar þessa reglugerð skal lögbært yfirvald tryggja að vottorðin, sem innihalda dýraheilbrigðisvottun, séu undirrituð af opinberum dýralækni.

5. gr.

Kröfur varðandi vottorð fyrir sendingar af dýrum og vörum sem eru ætluð til manneldis

1. Opinber dýralæknir eða vottunarmaður skal útfylla vottorð fyrir sendingar af dýrum og vörum, sem eru ætluð til manneldis, í samræmi við eftirfarandi kröfur:

a) á vottorðinu verða að koma fram undirskrift opinbers dýralæknis eða vottunarmanns og opinber stimpill; undirskriftin og stimpillinn, annar en upphleyptur eða vatnsmerki, skulu vera í öðrum lit en prentaði textinn,

b) ef vottorðið inniheldur margs konar yfirlýsingar eða val um yfirlýsingar skal opinber dýralæknir eða vottunarmaður strika yfir yfirlýsingar sem eiga ekki við og merkja við með upphafsstöfum og stimpla eða fella þær alveg brott úr vottorðinu,

c) vottorðið verður að samanstanda af einu af eftirfarandi:

   i. einni pappírsörk,

   ii. nokkrum pappírsörkum þar sem allar arkirnar eru óskiptanlegar og mynda eina óaðskiljanlega heild,

   iii. röð blaðsíðna þar sem hver blaðsíða er tölusett þannig að það sjáist að hver blaðsíða er tiltekin síða í samfelldri, takmarkaðri röð,

d) þegar vottorðið samanstendur af röð blaðsíðna, eins og um getur í iii. lið c-liðar þessarar málsgreinar, skal einkvæmi kóðinn, sem um getur í a-lið 1. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, koma fram á hverri blaðsíðu ásamt undirskrift opinbera dýralæknisins eða vottunarmannsins og opinberum stimpli,

e) ef um er að ræða vottorð vegna tilflutninga á sendingum innan Sambandsins eða milli aðildarríkja verður vottorðið að fylgja sendingunni þangað til hún kemur á viðtökustaðinn í Sambandinu,

f) ef um er að ræða vottorð vegna komu sendinga inn í Sambandið verður að leggja vottorðið fram hjá lögbæru yfirvaldi landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sending kemur inn í Sambandið þar sem sendingin fellur undir opinbert eftirlit,

g) gefa verður vottorðið út áður en sendingin, sem það gildir um, hverfur undan eftirliti lögbærs yfirvalds sem gefur vottorðið út,

h) ef um er að ræða vottorð vegna komu inn í Sambandið verður að semja vottorðið á opinberu tungumáli eða á einu af opinberum tungumálum aðildarríkis landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sending kemur inn í Sambandið.

2. Þrátt fyrir h-lið 1. mgr. getur aðildarríki fallist á að vottorð séu samin á öðru opinberu tungumáli Sambandsins og að þeim fylgi, ef nauðsyn krefur, staðfest þýðing.

3. Ákvæði a- til e-liðar 1. mgr. gilda ekki um rafræn vottorð sem eru gefin út í samræmi við kröfurnar í 1. mgr. 39. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1715.

4. Ákvæði b-, c- og d-liðar 1. mgr. gilda ekki um vottorð sem eru gefin út á pappír og lokið við í Traces-kerfinu og prentuð út úr því.

6. gr.

Vottorðum fyrir sendingar af dýrum og vörum, sem eru ætluð til manneldis, skipt út

1. Lögbær yfirvöld skulu einungis gefa út endurnýjunarvottorð fyrir sendingar af dýrum og vörum, sem eru ætluð til manneldis, ef um er að ræða stjórnsýsluleg mistök í upprunalega vottorðinu eða ef upprunalega vottorðið hefur skemmst eða týnst.

2. Í endurnýjunarvottorðinu skal lögbært yfirvald ekki breyta upplýsingunum í upprunalega vottorðinu varðandi sanngreiningu sendingar, rekjanleika hennar og ábyrgðir sem veittar eru í upprunalega vottorðinu fyrir sendinguna.

3. Í endurnýjunarvottorðinu skal lögbært yfirvald:

a) vísa með skýrum hætti í einkvæma kóðann, sem um getur í a-lið 1. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, og útgáfudag upprunalega vottorðsins ásamt skýrri yfirlýsingu um að það komi í stað upprunalega vottorðsins,

b) tilgreina nýtt vottorðsnúmer sem er ekki það sama og á upprunalega vottorðinu,

c) tilgreina dagsetninguna þegar það var gefið út en ekki útgáfudag upprunalega vottorðsins,

d) láta í té upprunalegt skjal, gefið út á pappír, nema þegar um er að ræða rafræn endurnýjunarvottorð sem eru lögð fram í Traces-kerfinu.

4. Ef um er að ræða komu sendinga inn í Sambandið er lögbæru yfirvaldi landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sending kemur inn í Sambandið heimilt að láta hjá líða að fara þess á leit að rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, leggi fram endurnýjunarvottorð þegar upplýsingar sem varða viðtakanda, innflytjanda, landamæraeftirlitsstöðina þar sem sendingin kemur inn í Sambandið eða flutningatækið breytast eftir að vottorðið hefur verið gefið út og rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, leggur slíkar upplýsingar fram.

7. gr.

Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði og opinberu vottorði fyrir tilflutninga á tilteknum afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, innan Sambandsins og milli aðildarríkja

1. Dýraheilbrigðisvottorðið, sem um getur í i. lið a-liðar 3. mgr. 1. gr., sem skal nota fyrir tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu innan Sambandsins, sem heimilt er að tilflytja frá takmörkunarsvæði sem fellur undir neyðarráðstafanir eða ráðstafanir um sjúkdómavarnir eða eru af dýrum af tegundum sem falla undir þessar ráðstafanir, skal vera í samræmi við fyrirmyndina INTRA-EMERGENCY og útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 1. kafla II. viðauka.

2. Opinbera vottorðið, sem um getur í ii. lið a-liðar 3. mgr. 1. gr., sem skal nota fyrir tilflutninga á óflegnum, stórum villtum veiðidýrum, sem eru ætluð til manneldis, milli aðildarríkja skal vera í samræmi við fyrirmyndina INTRA-UNSKINNED LARGE WILD GAME og útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 2. kafla II. viðauka.

8. gr.

Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorðum/opinberum vottorðum vegna komu nýs kjöts af hóf- og klaufdýrum, sem er ætlað til manneldis, inn í Sambandið

Dýraheilbrigðisvottorðin/opinberu vottorðin, sem um getur í ii. lið b-liðar 3. mgr. 1. gr., sem skal nota vegna komu nýs kjöts af hóf- og klaufdýrum, sem er ætlað til manneldis, inn í Sambandið skulu vera í samræmi við eina af eftirfarandi fyrirmyndum, með hliðsjón af tegund og flokki hlutaðeigandi vara:

a) BOV, útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 1. kafla III. viðauka fyrir nýtt kjöt af tömdum nautgripum, sem er ætlað til manneldis, að undanskildu vélúrbeinuðu kjöti,

b) OVI, útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 2. kafla III. viðauka fyrir nýtt kjöt af tömdu sauðfé og geitum, sem er ætlað til manneldis, að undanskildu vélúrbeinuðu kjöti,

c) POR, útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 3. kafla III. viðauka fyrir nýtt kjöt af tömdum svínum, sem er ætlað til manneldis, að undanskildu vélúrbeinuðu kjöti,

d) EQU, útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 4. kafla III. viðauka fyrir nýtt kjöt af tömdum hófdýrum (*Equus caballus*, *Equus asinus* og kynblendingum þeirra), sem er ætlað til manneldis, að undanskildu hökkuðu kjöti og vélúrbeinuðu kjöti,

e) RUF, útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 5. kafla III. viðauka fyrir nýtt kjöt af dýrum af ættinni Bovidae (öðrum en tömdum nautgripum, sauðfé og geitum), dýrum af úlfaldaætt og dýrum af hjartarætt sem voru í haldi sem alin veiðidýr, sem er ætlað til manneldis, að undanskildum sláturmat, hökkuðu kjöti og vélúrbeinuðu kjöti,

f) RUW, útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 6. kafla III. viðauka fyrir nýtt kjöt af villtum dýrum af ættinni Bovidae (öðrum en tömdum nautgripum, sauðfé og geitum), villtum dýrum af úlfaldaætt og villtum dýrum af hjartarætt, sem er ætlað til manneldis, að undanskildum sláturmat, hökkuðu kjöti og vélúrbeinuðu kjöti,

g) SUF, útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 7. kafla III. viðauka fyrir nýtt kjöt af dýrum sem voru í haldi sem alin veiðidýr af villtum tegundum svína og dýra af ættinni Tayassuidae, sem er ætlað til manneldis, að undanskildum sláturmat, hökkuðu kjöti og vélúrbeinuðu kjöti,

h) SUW, útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 8. kafla III. viðauka fyrir nýtt kjöt af villtum dýrum af villtum tegundum svína og dýra af ættinni Tayassuidae, sem er ætlað til manneldis, að undanskildum sláturmat, hökkuðu kjöti og vélúrbeinuðu kjöti,

i) EQW, útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 9. kafla III. viðauka fyrir nýtt kjöt af hófdýrum sem eru villt veiðidýr og tilheyra undirættkvíslinni *Hippotigris* (sebradýr), sem er ætlað til manneldis, að undanskildum sláturmat, hökkuðu kjöti og vélúrbeinuðu kjöti,

j) RUM-MSM, útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 10. kafla III. viðauka fyrir vélúrbeinað kjöt af tömdum jórturdýrum, sem er ætlað til manneldis,

k) SUI-MSM, útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 11. kafla III. viðauka fyrir vélúrbeinað kjöt af tömdum svínum, sem er ætlað til manneldis,

l) NZ-TRANSIT-SG, útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 12. kafla III. viðauka fyrir nýtt kjöt, sem er ætlað til manneldis, sem er upprunnið á Nýja-Sjálandi og umflutt gegnum Singapúr með affermingu, hugsanlegri geymslu og endurfermingu fyrir komu inn í Sambandið.

9. gr.

Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorðum/opinberum vottorðum vegna komu kjöts af alifuglum, strútfuglum og öðrum veiðifuglum, eggja og eggjaafurða, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið

Dýraheilbrigðisvottorðin/opinberu vottorðin, sem um getur í ii. lið b-liðar 3. mgr. 1. gr., sem skal nota vegna komu kjöts af alifuglum, strútfuglum og öðrum veiðifuglum, eggja og eggjaafurða, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið skulu vera í samræmi við eina af eftirfarandi fyrirmyndum, með hliðsjón af tegund og flokki hlutaðeigandi vara:

a) POU, útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 13. kafla III. viðauka fyrir nýtt kjöt af alifuglum, öðrum en strútfuglum, sem er ætlað til manneldis, að undanskildu hökkuðu kjöti og vélúrbeinuðu kjöti,

b) POU-MI/MSM, útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 14. kafla III. viðauka fyrir hakkað kjöt og vélúrbeinað kjöt af alifuglum, öðrum en strútfuglum, sem er ætlað til manneldis,

c) RAT, útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 15. kafla III. viðauka fyrir nýtt kjöt af strútfuglum, sem er ætlað til manneldis, að undanskildu hökkuðu kjöti og vélúrbeinuðu kjöti,

d) RAT-MI/MSM, útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 16. kafla III. viðauka fyrir hakkað kjöt og vélúrbeinað kjöt af strútfuglum, sem er ætlað til manneldis,

e) GBM, útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 17. kafla III. viðauka fyrir nýtt kjöt af veiðifuglum, sem er ætlað til manneldis, að undanskildu hökkuðu kjöti og vélúrbeinuðu kjöti,

f) GBM-MI/MSM, útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 18. kafla III. viðauka fyrir hakkað kjöt og vélúrbeinað kjöt af veiðifuglum, sem er ætlað til manneldis,

g) E, útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 19. kafla III. viðauka fyrir egg sem eru ætluð til manneldis,

h) EP, útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 20. kafla III. viðauka fyrir eggjaafurðir sem eru ætlaðar til manneldis,

10. gr.

Fyrirmyndir að opinberum vottorðum og dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu nýs kjöts af villtum dýrum af héraætt, af tilteknum villtum landspendýrum og af alikanínum, sem er ætlað til manneldis, inn í Sambandið, að undanskildu vélúrbeinuðu kjöti

Opinberu vottorðin og dýraheilbrigðisvottorðin/opinberu vottorðin, sem um getur í ii. lið b-liðar 3. mgr. 1. gr., sem skal nota vegna komu nýs kjöts, sem er ætlað til manneldis, að undanskildu vélúrbeinuðu kjöti, af villtum dýrum af héraætt, af tilteknum villtum landspendýrum og af alikanínum inn í Sambandið skulu vera í samræmi við eina af eftirfarandi fyrirmyndum, með hliðsjón af tegund og flokki hlutaðeigandi vara:

a) WL, útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 21. kafla III. viðauka fyrir nýtt kjöt af villtum dýrum af héraætt (kanínur og hérar), sem er ætlað til manneldis, að undanskildu hökkuðu kjöti, vélúrbeinuðu kjöti og sláturmat nema úr óflegnum dýrum sem ekki er búið að taka innyflin úr,

b) WM, útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 22. kafla III. viðauka fyrir nýtt kjöt af villtum landspendýrum, öðrum en hóf- og klaufdýrum og dýrum af héraætt, sem er ætlað til manneldis, að undanskildum sláturmat, hökkuðu kjöti og vélúrbeinuðu kjöti,

c) RM, útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 23. kafla III. viðauka fyrir nýtt kjöt af alikanínum, sem er ætlað til manneldis, að undanskildu hökkuðu kjöti og vélúrbeinuðu kjöti.

11. gr.

Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu unninna kjötvara, sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið

Dýraheilbrigðisvottorðið/opinbera vottorðið, sem um getur í ii. lið b-liðar 3. mgr. 1. gr., sem skal nota vegna komu unninna kjötvara, sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið skal vera í samræmi við fyrirmyndina MP-PREP og útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 24. kafla III. viðauka.

12. gr.

Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorðum/opinberum vottorðum vegna komu kjötafurða, sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið, þ.m.t. brædd dýrafita og hamsar, kjötkraftur og meðhöndlaðir magar, þvagblöðrur og þarmar, aðrir en garnir

Dýraheilbrigðisvottorðin/opinberu vottorðin, sem um getur í ii. lið b-liðar 3. mgr. 1. gr., sem skal nota vegna komu kjötafurða, sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið, þ.m.t. brædd dýrafita og hamsar, kjötkraftur og meðhöndlaðir magar, þvagblöðrur og þarmar, aðrir en garnir, skulu vera í samræmi við eina af eftirfarandi fyrirmyndum, með hliðsjón af tegund og flokki hlutaðeigandi vara:

a) MPNT, útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 25. kafla III. viðauka fyrir kjötafurðir sem eru ætlaðar til manneldis, þ.m.t. brædd dýrafita og hamsar, kjötkraftur og meðhöndlaðir magar, þvagblöðrur og þarmar, aðrir en garnir, sem ekki er gerð krafa um að fái sérstaka meðhöndlun til að draga úr áhættu,

b) MPST, útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 26 . kafla III. viðauka fyrir kjötafurðir sem eru ætlaðar til manneldis, þ.m.t. brædd dýrafita og hamsar, kjötkraftur og meðhöndlaðir magar, þvagblöðrur og þarmar, aðrir en garnir, sem gerð er krafa um að fái sérstaka meðhöndlun til að draga úr áhættu.

13. gr.

Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu garna, sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið

Dýraheilbrigðisvottorðið/opinbera vottorðið, sem um getur í ii. lið b-liðar 3. mgr. 1. gr., sem skal nota vegna komu garna, sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið skal vera í samræmi við fyrirmyndina CAS og útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 27. kafla III. viðauka.

14. gr.

Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði og opinberum vottorðum vegna komu lifandi fisks, lifandi krabbadýra, afurða úr þessum dýrum og tiltekinna lagarafurða, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið

1. Dýraheilbrigðisvottorðið/opinbera vottorðið, sem um getur í ii. lið b-liðar 3. mgr. 1. gr., sem skal nota vegna komu lifandi fiska, lifandi krabbadýra og afurða úr þessum dýrum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið skal vera í samræmi við fyrirmyndina FISH-CRUST-HC og útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 28. kafla III. viðauka.

2. Opinbera vottorðið, sem um getur í ii. lið b-liðar 3. mgr. 1. gr., sem skal nota ef um er að ræða lagarafurðir, sem eru ætlaðar til manneldis, veiddar af skipum sem sigla undir fána aðildarríkis og fluttar til í þriðju löndum, með eða án geymslu, skal vera í samræmi við fyrirmyndina EU-FISH og útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 29. kafla III. viðauka.

3. Opinbera vottorðið, sem um getur í ii. lið b-liðar 3. mgr. 1. gr., sem skipstjórinn skal undirrita og sem skal nota vegna komu lagarafurða eða lagarafurða sem eru unnar úr samlokum, sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið, sem koma inn í Sambandið beint frá kæliskipi, frystiskipi eða verksmiðjuskipi sem siglir undir fána þriðja lands eins og kveðið er á um í 3. mgr. 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625, skal vera í samræmi við fyrirmyndina FISH/MOL-CAP og útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 30. kafla III. viðauka.

15. gr.

Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði og opinberu vottorði vegna komu lifandi samloka, skrápdýra, möttuldýra, sæsnigla, afurða úr þessum dýrum og tiltekinna unninna samloka, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið

1. Dýraheilbrigðisvottorðið/opinbera vottorðið, sem um getur í ii. lið b-liðar 3. mgr. 1. gr., sem skal nota vegna komu lifandi samloka, skrápdýra, möttuldýra, sæsnigla og afurða úr þessum dýrum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið skal vera í samræmi við fyrirmyndina MOL-HC og útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 31. kafla III. viðauka.

2. Opinbera vottorðið, sem um getur í ii. lið b-liðar 3. mgr. 1. gr., sem skal nota vegna komu unninna samloka sem tilheyra tegundinni *Acanthocardia tuberculatum*, sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið skal vera í samræmi við fyrirmyndina MOL-AT og útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 32. kafla III. viðauka.

16. gr.

Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorðum/opinberum vottorðum vegna komu hrámjólkur, mjólkurafurða, brodds og afurða, að stofni til úr broddi, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið

Dýraheilbrigðisvottorðin/opinberu vottorðin, sem um getur í ii. lið b-liðar 3. mgr. 1. gr., sem skal nota vegna komu hrámjólkur, mjólkurafurða, brodds og afurða, að stofni til úr broddi, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið skulu vera í samræmi við eina af eftirfarandi fyrirmyndum, með hliðsjón af tegund og flokki hlutaðeigandi vara:

a) MILK-RM, útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 33. kafla III. viðauka fyrir hrámjólk sem er ætluð til manneldis,

b) MILK-RMP/NT, útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 34. kafla III. viðauka fyrir mjólkurafurðir, sem eru ætlaðar til manneldis, úr hrámjólk eða sem ekki er gerð krafa um að fái sérstaka meðhöndlun til að draga úr áhættu,

c) DAIRY-PRODUCTS-PT, útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 35. kafla III. viðauka fyrir mjólkurafurðir sem gerð er krafa um að séu gerilsneyddar, sem eru ætlaðar til manneldis,

d) DAIRY-PRODUCTS-ST, útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 36. kafla III. viðauka fyrir mjólkurafurðir, sem eru ætlaðar til manneldis, sem gerð er krafa um að fái sérstaka meðhöndlun, aðra en gerilsneyðingu, til að draga úr áhættu,

e) COLOSTRUM, útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 37. kafla III. viðauka fyrir brodd sem er ætlaður til manneldis,

f) COLOSTRUM-BP, útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 38. kafla III. viðauka fyrir afurðir, að stofni til úr broddi, sem eru ætlaðar til manneldis.

17. gr.

Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu kældra, frystra eða tilreiddra froskalappa, sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið

Opinbera vottorðið, sem um getur í i. lið b-liðar 3. mgr. 1. gr., sem skal nota vegna komu kældra, frystra eða tilreiddra froskalappa, sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið skal vera í samræmi við fyrirmyndina FRG og útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 39. kafla III. viðauka.

18. gr.

Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu snigla, sem eru ætlaðir til manneldis, inn í Sambandið

Opinbera vottorðið, sem um getur í iii. lið b-liðar 3. mgr. 1. gr., sem skal nota vegna komu snigla, sem eru ætlaðir til manneldis, inn í Sambandið skal vera í samræmi við fyrirmyndina SNS og útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 40. kafla III. viðauka.

19. gr.

Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu gelatíns, sem er ætlað til manneldis, inn í Sambandið

Opinbera vottorðið, sem um getur í i. lið b-liðar 3. mgr. 1. gr., sem skal nota vegna komu gelatíns, sem er ætlað til manneldis, inn í Sambandið skal vera í samræmi við fyrirmyndina GEL og útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 41. kafla III. viðauka.

20. gr.

Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu kollagens, sem er ætlað til manneldis, inn í Sambandið

Opinbera vottorðið, sem um getur í i. lið b-liðar 3. mgr. 1. gr., sem skal nota vegna komu kollagens, sem er ætlað til manneldis, inn í Sambandið skal vera í samræmi við fyrirmyndina COL og útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 42. kafla III. viðauka.

21. gr.

Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu hráefna til framleiðslu á gelatíni og kollageni, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið

Dýraheilbrigðisvottorðið/opinbera vottorðið, sem um getur í i. lið b-liðar 3. mgr. 1. gr., sem skal nota vegna komu hráefna til framleiðslu á gelatíni og kollageni, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið skal vera í samræmi við fyrirmyndina RCG og útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 43. kafla III. viðauka.

22. gr.

Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu meðhöndlaðra hráefna til framleiðslu á gelatíni og kollageni, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið

Dýraheilbrigðisvottorðið/opinbera vottorðið, sem um getur í i. lið b-liðar 3. mgr. 1. gr., sem skal nota vegna komu meðhöndlaðra hráefna til framleiðslu á gelatíni og kollageni, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið skal vera í samræmi við fyrirmyndina TCG og útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 44. kafla III. viðauka.

23. gr.

Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu hunangs og annarra býræktarafurða, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið

Opinbera vottorðið, sem um getur í i. lið b-liðar 3. mgr. 1. gr., sem skal nota vegna komu hunangs og annarra býræktarafurða, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið skal vera í samræmi við fyrirmyndina HON og útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 45. kafla III. viðauka.

24. gr.

Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu mikið unnins kondróitínsúlfats, hýalúrónsýru, annarra vatnsrofinna brjóskafurða, kítósans, glúkósamíns, ostahleypis, fiskilíms og amínósýra, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið

Opinbera vottorðið, sem um getur í i. lið b-liðar 3. mgr. 1. gr., sem skal nota vegna komu mikið unnins kondróitínsúlfats, hýalúrónsýru, annarra vatnsrofinna brjóskafurða, kítósans, glúkósamíns, ostahleypis, fiskilíms og amínósýra, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið skal vera í samræmi við fyrirmyndina HRP og útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 46. kafla III. viðauka.

25. gr.

Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu skriðdýrakjöts, sem er ætlað til manneldis, inn í Sambandið

Opinbera vottorðið, sem um getur í i. lið b-liðar 3. mgr. 1. gr., sem skal nota vegna komu skriðdýrakjöts, sem er ætlað til manneldis, inn í Sambandið skal vera í samræmi við fyrirmyndina REP og útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 47. kafla III. viðauka.

26. gr.

Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu skordýra, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið

Opinbera vottorðið, sem um getur í iii. lið b-liðar 3. mgr. 1. gr., sem skal nota vegna komu skordýra, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið skal vera í samræmi við fyrirmyndina INS og útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 48. kafla III. viðauka.

27. gr.

Fyrirmynd að vottorði vegna komu annarra afurða úr tömdum hóf- og klaufdýrum, alifuglum, kanínum eða lagarafurðum, sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið og sem falla ekki undir 8. til 26. gr.

Opinbera vottorðið, sem um getur í i. lið b-liðar 3. mgr. 1. gr., sem skal nota vegna komu annarra afurða úr tömdum hóf- og klaufdýrum, alifuglum, kanínum eða lagarafurðum, sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið og sem falla ekki undir 8. til 26. gr. skal vera í samræmi við fyrirmyndina PAO og útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 49. kafla III. viðauka.

28. gr.

Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu samsettra afurða, sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið

Dýraheilbrigðisvottorðið/opinbera vottorðið, sem um getur í i. lið b-liðar 3. mgr. 1. gr., sem skal nota vegna komu samsettra afurða sem halda ekki stöðugleika við geymslu og samsettra afurða sem halda stöðugleika við geymslu, sem innihalda eitthvað magn af kjötafurðum, að undanskildu gelatíni, kollageni og mikið unnum afurðum, og eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið skal vera í samræmi við fyrirmyndina COMP og útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 50. kafla III. viðauka.

29. gr.

Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu spíra, sem eru ætlaðar til manneldis, og fræja, sem eru ætluð til framleiðslu á spírum til manneldis, inn í Sambandið

Opinbera vottorðið, sem um getur í c-lið 3. mgr. 1. gr., sem skal nota vegna komu spíra, sem eru ætlaðar til manneldis, og fræja, sem eru ætluð til framleiðslu á spírum til manneldis, inn í Sambandið skal vera í samræmi við fyrirmyndina SPR og útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 51. kafla III. viðauka.

30. gr.

Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði vegna umflutnings á samsettum afurðum, sem eru ætlaðar til manneldis, gegnum Sambandið til þriðja lands, annaðhvort strax eða eftir geymslu í Sambandinu

Dýraheilbrigðisvottorðið, sem um getur í d-lið 3. mgr. 1. gr., sem skal nota vegna umflutnings á samsettum afurðum sem halda ekki stöðugleika við geymslu og samsettum afurðum sem halda stöðugleika við geymslu, sem innihalda eitthvað magn af kjötafurðum og eru ætlaðar til manneldis, gegnum Sambandið til þriðja lands, annaðhvort strax eða eftir geymslu í Sambandinu, skal vera í samræmi við fyrirmyndina TRANSIT-COMP og útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 52. kafla III. viðauka.

31. gr.

Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorðum ef um er að ræða skoðun fyrir slátrun á upprunabúi

Dýraheilbrigðisvottorðin, sem um getur í e-lið 3. mgr. 1. gr., sem skal nota ef um er að ræða skoðun fyrir slátrun á upprunabúi, í samræmi við 5. og 6. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624, skulu vera í samræmi við eina af eftirfarandi fyrirmyndum, með hliðsjón af tegund og flokki hlutaðeigandi vara:

a) fyrirmyndina sem sett er fram í 1. kafla IV. viðauka fyrir lifandi dýr sem eru flutt á sláturhús,

b) fyrirmyndina sem sett er fram í 2. kafla IV. viðauka fyrir alifugla sem eru ætlaðir til framleiðslu á foie gras (fiturík lifur) og alifugla sem töf hefur orðið á að fjarlægja innyflin úr,

c) fyrirmyndina sem sett er fram í 3. kafla IV. viðauka fyrir alin veiðidýr og tamda nautgripi, svín og dýr af hestaætt, sem er slátrað á upprunabúi í samræmi við 3. lið III. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og 3. mgr. 6 gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624,

d) fyrirmyndina sem sett er fram í 4. kafla IV. viðauka fyrir alin veiðidýr sem er slátrað á upprunabúi í samræmi við a-lið 3. liðar III. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og 4. mgr. 6. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624.

32. gr.

Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði ef um er að ræða neyðarslátrun utan sláturhúss

Dýraheilbrigðisvottorðið, sem um getur í e-lið 3. mgr. 1. gr., sem skal nota ef um er að ræða neyðarslátrun utan sláturhúss í samræmi við 4. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624, skal vera í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 5. kafla IV. viðauka.

33. gr.

Fyrirmynd að eigin staðfestingu rekstraraðila vegna samsettra afurða sem halda stöðugleika við geymslu sem innihalda unnar afurðir úr dýraríkinu aðrar en unnið kjöt

Fyrirmynd að eigin staðfestingu, sem um getur í f-lið 3. mgr. 1. gr., sem rekstraraðili skal nota vegna komu samsettra afurða sem halda stöðugleika við geymslu inn í Sambandið, í samræmi við 14. gr. reglugerðar (ESB) 2019/625, skal vera í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í V. viðauka.

34. gr.

Niðurfellingar

1. Reglugerð (EB) nr. 599/2004, framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 636/2014 og (ESB) 2019/628, tilskipun 98/68/EB og ákvarðanir 2000/572/EB, 2003/779/EB og 2007/240/EB eru felldar úr gildi frá og með 21. apríl 2021.

2. Líta ber á tilvísanir í þessar niðurfelldu gerðir sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar í samræmi við samsvörunartöfluna í VI. viðauka.

35. gr.

Umbreytingarákvæði

Sendingar af afurðum úr dýraríkinu, samsettum afurðum, spírum, sem eru ætlaðar til manneldis, og fræjum, sem eru ætluð til framleiðslu á spírum til manneldis, með meðfylgjandi viðeigandi vottorð sem er gefið út í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 28/2012 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/628 fyrir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, skulu samþykktar til komu inn í Sambandið til 20. október 2021 að því tilskildu að vottorðið hafi verið undirritað af einstaklingnum sem hafði heimild til að undirrita það í samræmi við þessar reglugerðir fyrir 21. ágúst 2021.

36. 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 16. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Í I. viðauka er að finna staðlaðar fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum, opinberum vottorðum og dýraheilbrigðisvottorðum/opinberum vottorðum og athugasemdir varðandi útfyllingu þeirra:

1. kafli: Stöðluð fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorðum, opinberum vottorðum og dýraheilbrigðisvottorðum/opinberum vottorðum vegna tilflutninga á dýrum og afurðum milli aðildarríkja eða innan Sambandsins

2. kafli: Athugasemdir varðandi útfyllingu fyrirmynda að dýraheilbrigðisvottorðum, opinberum vottorðum og dýraheilbrigðisvottorðum/opinberum vottorðum vegna tilflutninga á dýrum og afurðum milli aðildarríkja eða innan Sambandsins

3. kafli: Stöðluð fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorðum, opinberum vottorðum og dýraheilbrigðisvottorðum/opinberum vottorðum vegna komu dýra, afurða úr dýraríkinu, samsettra afurða, kímefna, aukaafurða úr dýrum, spíra, sem eru ætlaðar til manneldis, og fræja, sem eru ætluð til framleiðslu á spírum til manneldis, inn í Sambandið

4. kafli: Athugasemdir varðandi útfyllingu fyrirmynda að dýraheilbrigðisvottorðum, opinberum vottorðum og dýraheilbrigðisvottorðum/opinberum vottorðum vegna komu dýra, afurða úr dýraríkinu, samsettra afurða, kímefna, aukaafurða úr dýrum, spíra, sem eru ætlaðar til manneldis, og fræja, sem eru ætluð til framleiðslu á spírum til manneldis, inn í Sambandið

1. KAFLI

STÖÐLUÐ FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐUM, OPINBERUM VOTTORÐUM OG DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐUM/OPINBERUM VOTTORÐUM VEGNA TILFLUTNINGA Á DÝRUM OG AFURÐUM MILLI AÐILDARRÍKJA EÐA INNAN SAMBANDSINS

EVRÓPUSAMBANDIÐ					**INNAN ESB**
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi** Heiti Heimilisfang Land ISO-landskóði	**I.2**	**IMSOC-tilvísun** **I.2a Staðbundin tilvísun** **I.3 Lögbært stjórnvald** **I.4 Lögbært staðaryfirvald**	**QR-KÓÐI**
	I.5	**Viðtakandi** Heiti Heimilisfang Land ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem annast samsöfnun óháð starfsstöð** Heiti Skráningarnúmer Heimilisfang Land ISO-landskóði	
	I.7	**Upprunaland** ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland** ISO-landskóði	
	I.8	**Upprunasvæði** Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði** Kóði	
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Skráningar-/samþykkisnr. Heimilisfang Land ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Skráningar-/samþykkisnr. Heimilisfang Land ISO-landskóði	
	I.13	**Fermingarstaður**	**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**	
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Skip ☐ Loftfar ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning ☐ Annað Skjal	**I.16**	**Flutningsaðili** Heiti Skráningar-/Leyfisnúmer Heimilisfang Land ISO-landskóði **I.17 Fylgiskjöl** Tegund Kóði Land ISO-landskóði Tilvísun í viðskiptaskjöl	
	I.18	**Flutningsskilyrði** ☐ Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar			
	I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr. Innsiglisnr.			

I.20 Vottað sem eða til

☐ Áfram í haldi	☐ Til slátrunar	☐ Lokuð starfsstöð	☐ Kímefni
☐ Skráð dýr af hestaætt	☐ Farandfjölleikahús/dýrasýning	☐ Sýning	☐ Atburður eða starfsemi nálægt landamærum
☐ Til sleppingar út í náttúruna	☐ Afgreiðslustöð	☐ Umlagningarsvæði/ hreinsunarstöð	☐ Lagareldisstöð fyrir skrautlagardýr
☐ Frekari vinnsla	☐ Lífrænn áburður og jarðvegsbætar	☐ Til tæknilegra nota	☐ Sóttkví eða svipuð starfsstöð
☐ Afurðir til manneldis	☐ Frævun	☐ Lifandi lagardýr til manneldis	☐ Annað

I.21 ☐ Til umflutnings gegnum þriðja land

Þriðja land	ISO-landskóði
Brottfararstaður	Kóði landamæra-eftirlitsstöðvar
Komustaður	Kóði landamæra-eftirlitsstöðvar

I.22 ☐ Til umflutnings gegnum aðildarríki		**I.23 ☐ Til útflutnings**	
Aðildarríki	ISO-landskóði	Þriðja land	ISO-landskóði
Aðildarríki	ISO-landskóði	Brottfararstaður	Kóði landamæra-eftirlitsstöðvar
Aðildarríki	ISO-landskóði		

I.24	**Áætlaður ferðatími**	**I.25**	**Leiðarbók**	☐ Já	☐ Nei
I.26	**Heildarfjöldi pakkninga**	**I.27**	**Heildarmagn**		
I.28	**Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**	**I.29**	**Samanlagt rými fyrirhugað fyrir sendinguna**		

I.30 Lýsing á sendingu

SN-númer	Tegund	Undirtegund/flokkur Kyn	Auðkenningarkerfi	Auðkennisnúmer	Aldur	Magn Tegund
Upprunasvæði		Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða		Eigin þyngd
Sláturhús		Tegund meðhöndlunar	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga		Lotunúmer
		Dagsetning söfnunar/ framleiðslu	Framleiðslustöð	Samþykkis- eða skráningarnúmer stöðvar/starfsstöðvar/ miðstöðvar	Prófun	

EVRÓPUSAMBANDIÐ				**Fyrirmynd að vottorði**
II. hluti: Vottun	**II. Upplýsingar um heilbrigði**	**II.a IMSOC-tilvísun**	**II.b**	**Staðbundin tilvísun**
	Vottunarmaður			
	Nafn (með hástöfum)	Menntun, hæfi og titill		
	Heiti staðbundinnar stjórnunareiningar	Kóði staðbundinnar stjórnunareiningar		
	Dagsetning			
	Stimpill	Undirskrift		

EVRÓPUSAMBANDIÐ **INNAN ESB**

III. hluti: Eftirlit

III.1 Dagsetning opinbers eftirlits

III.2 IMSOC-tilvísun

III.2a Staðbundin tilvísun

III.3 Sannprófun skjala

☐ Já ☐ Nei

ESB-staðall ☐ Já ☐ Nei ☐ Fullnægjandi ☐ Ófullnægjandi

Landsráðstafanir ☐ Já ☐ Nei ☐ Fullnægjandi ☐ Ófullnægjandi

III.4 Sannprófun auðkenna

☐ Já ☐ Nei

☐ Fullnægjandi ☐ Ófullnægjandi

III.5 Eftirlit með ástandi

☐ Já ☐ Nei

Heildarfjöldi dýra sem sæta eftirliti:

☐ Fullnægjandi ☐ Ófullnægjandi

III.6 Prófun á rannsóknarstofu

☐ Já ☐ Nei

Dagsetning:

Prófun: ☐ Slembiúrtak ☐ Grunsemdir ☐ Neyðarráðstafanir

Prófunarniðurstöður: ☐ Bíður afgreiðslu ☐ Fullnægjandi ☐ Ófullnægjandi

III.7 Velferðarathugun

☐ Já ☐ Nei

☐ Fullnægjandi ☐ Ófullnægjandi

III.8 Ekki farið að löggjöf um velferð

- ☐ Hæfi til flutnings
- ☐ Flutningatæki
- ☐ Flutningsaðferðir
- ☐ Ferðatímatakmörkun
- ☐ Viðbótarákvæði fyrir langar ferðir
- ☐ Rými
- ☐ Leyfi flutningsaðila
- ☐ Hæfisskírteini ökumanns
- ☐ Leiðarbókarskrár
- ☐ Annað

III.9 Ekki farið að heilbrigðislöggjöf

- ☐ Vottorð ógilt eða vantar
- ☐ Ógild sönnun fyrir skráningu flutningsaðila
- ☐ Ekki samræmi milli auðkennis og fylgiskjala
- ☐ Ekki leyfi fyrir tilflutningi
- ☐ Ósamþykkt landsvæði/svæði/hólf
- ☐ Ósamþykkt starfsstöð
- ☐ Bönnuð dýrategund
- ☐ Viðbótardýraheilbrigðisábyrgðir vegna sjúkdóma í C-flokki eru ekki fyrir hendi
- ☐ Sýkt dýr eða dýr sem grunur leikur á að sé sýkt
- ☐ Ófullnægjandi niðurstaða/niðurstöður úr prófun
- ☐ Auðkenningu vantar eða er ekki í samræmi við ákvæði
- ☐ Ekki farið að landsráðstöfunum
- ☐ Viðtökuheimilisfang ógilt
- ☐ Annað

III.10	**Áhrif flutnings á dýr** Fjöldi dauðra dýra Mat ☐ Fjöldi óhæfra dýra: Mat ☐ Fjöldi fæðinga eða fósturláta:	**III.11**	**Aðgerðir til úrbóta** ☐ Afferming ☐ Flutningur yfir í annað flutningatæki
III.12	**Eftirfylgni eftir sóttkvíun eða einangrun** ☐ Aflífun á mannúðlegan hátt/aflífun ☐ Slepping		☐ Sóttkvíun/einangrun ☐ Aflífun á mannúðlegan hátt/aflífun ☐ Eyðing skrokka/afurða ☐ Endursending sendingar til sendingaraðildarríkis ☐ Meðhöndlun dýra eða afurða ☐ Notkun afurða í öðrum tilgangi ☐ Annað

III.13	**Staður opinbers eftirlits**		
	☐ Skráð starfsstöð	☐ Starfsstöð sem er samþykkt til samsöfnunar	
	☐ Lokuð starfsstöð	☐ Rekstraraðili sem annast samsöfnun óháð starfsstöð	
	☐ Eftirlitsstöð	☐ Kímefnamiðstöð	
	☐ Höfn	☐ Samþykkt starfsstöð	
	☐ Brottfararstaður	☐ Flugvöllur	
	☐ Annað	☐ Á leiðinni	
III.14	**Opinber dýralæknir**		
	Nafn (með hástöfum)		Menntun, hæfi og titill
	Heiti staðbundinnar stjórnunareiningar		Kóði staðbundinnar stjórnunareiningar
	Dagsetning:		Undirskrift

2. KAFLI

ATHUGASEMDIR VARÐANDI ÚTFYLLINGU FYRIRMYNDA AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐUM, OPINBERUM VOTTORÐUM OG DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐUM/OPINBERUM VOTTORÐUM VEGNA TILFLUTNINGA Á DÝRUM OG AFURÐUM MILLI AÐILDARRÍKJA EÐA INNAN SAMBANDSINS

Almenn ákvæði

Til að velja valkost er hakað við eða merkt með „x“ í viðeigandi reit.

Allar færslur eða reitir eiga við fyrir fyrirmyndina að dýraheilbrigðisvottorðinu, opinbera vottorðinu og dýraheilbrigðis-vottorðinu/opinbera vottorðinu í 1. kafla nema annað sé tekið fram eða ákvarðað með löggjöf Sambandsins.

Pappírsafrit af rafrænu vottorði verða að vera með einkvæman tölvulesanlegan ljósfræðilegan merkimiða með tenglum á rafrænu útgáfuna.

Einungis má velja einn af valkostunum í reitum I.18 og I.20.

Ef unnt er að velja einn eða fleiri valkost í reit verður einungis sá eða þeir valkostir sem valdir eru sýndir í rafrænni útgáfu vottorðsins.

Ef reitur er ekki skyldubundinn skal innihald hans vera yfirstrikaður texti.

I. HLUTI – LÝSING Á SENDINGU

Reitur	Lýsing
I.1	**Sendandi**
	Tilgreina skal heiti og heimilisfang, land og ISO-landskóða ([1]) einstaklings eða lögaðila sem sendir sendinguna.
I.2	**IMSOC-tilvísun**
	Þetta er einkvæmi alstafakóðinn sem upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit (IMSOC) úthlutar. Endurtekinn í reitum I.a og III.2
I. 2a	**Staðbundin tilvísun**
	Tilgreina skal einkvæman alstafakóða sem lögbært yfirvald kann að úthluta. Endurtekinn í reitum II.b og III.2a
I.3	**Lögbært stjórnvald**
	Tilgreina skal nafn lögbærs stjórnvalds í landinu sem gefur vottorðið út.
I.4	**Lögbært staðaryfirvald**
	Tilgreina skal nafn lögbærs staðaryfirvalds í landinu sem gefur vottorðið út.
I.5	**Viðtakandi**
	Tilgreina skal heiti og heimilisfang, land og ISO-landskóða einstaklings eða lögaðila sem sendingunni er ætlað að fara til í viðtökulandinu.
I.6	**Rekstraraðili sem annast samsöfnun óháð starfsstöð**
	Á við um rekstraraðila sem annast samsöfnun á hóf- og klaufdýrum og alifuglum í haldi, óháð starfsstöð, eins og um getur í 90. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 ([2]). Tilgreina skal skráningarnúmer og heiti skráðs rekstraraðila.

I.7	**Upprunaland**
	Tilgreina skal heiti og ISO-landskóða landsins þaðan sem dýrin eða afurðirnar (kímefni, afurðir úr dýraríkinu og aukaafurðir úr dýrum) eru upprunnar.
I.8	**Upprunasvæði**
	Að því er varðar tilflutning á dýrum eða afurðum sem verða fyrir áhrifum af svæðaskiptingarráðstöfunum í samræmi við lög Sambandsins skal, ef við á, tilgreina kóða samþykktra landsvæða eða svæða eins og tilgreint er í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða heiti hólfs fyrir lagardýrasjúkdóma eins og það er skráð á http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/aquaculture/index_en.htm
I.9	**Viðtökuland**
	Tilgreina skal heiti og ISO-landskóða landsins sem dýrin eða afurðirnar eiga að fara til.
I.10	**Viðtökusvæði**
	Sjá reit I.8
I.11	**Sendingarstaður**
	Tilgreina skal heiti og heimilisfang, land og ISO-landskóða starfsstöðva(r) eða, ef við á, annars staðar/annarra staða sem dýrin eða afurðirnar koma frá. Eftir atvikum skal einnig tilgreina skráningar- eða samþykkisnúmer starfsstöðva(r). Að því er varðar dýr: tilgreina skal starfsstöðina þar sem dýrin eru alla jafna í haldi eða þar sem þeim er safnað saman. Að því er varðar sæði, eggfrumur eða fósturvísa sem eru ætlaðir til tæknifrjóvgunar: tilgreina skal, eins og við á, sæðissöfnunarstöð, hóp sem annast söfnun eða framleiðslu á fósturvísum, kímefnavinnslustöð, kímefnageymslustöð eða lokaða starfsstöð. Ef um er að ræða sæði úr sauðfé eða geitum má sendingarstaðurinn vera starfsstöðin þar sem gjafadýrin eru í haldi. Að því er varðar aðrar afurðir: allar einingar fyrirtækis í matvælageiranum eða geira aukaafurða úr dýrum. Einungis skal tilgreina starfsstöðina sem sendir afurðirnar.
I.12	**Viðtökustaður**
	Tilgreina skal heiti og heimilisfang, land og ISO-landskóða starfsstöðvar eða, ef við á, annars staðar þar sem dýrin eða afurðirnar eru afhentar til lokaaffermingar. Eftir atvikum skal einnig tilgreina skráningar- eða samþykkisnúmer starfsstöðvar á viðtökustað.
I.13	**Fermingarstaður**
	Einungis fyrir dýr: tilgreina skal heiti og heimilisfang staðarins þar sem dýrin eru sett í flutningatækið og, ef þeim er safnað saman áður, heiti og heimilisfang starfsstöðvar sem er samþykkt til samsöfnunar og samþykkisnúmer hennar. Að því er varðar afurðir: tilgreina skal heiti, heimilisfang og flokk (t.d. starfsstöð, höfn eða flugvöll) endanlegs staðar þar sem afurðirnar verða settar í flutningatækið.
I.14	**Brottfarardagur og -tími**
	Tilgreina skal dagsetningu og, ef þess er krafist, tíma þegar dýr eða afurðir eiga að fara af stað frá fermingarstaðnum.

I.15	**Flutningatæki**
	Velja skal eitt eða fleiri af eftirfarandi flutningatækjum fyrir dýr eða afurðir sem fara frá sendingarlandinu og tilgreina auðkenningu þess/þeirra: — Loftfar (tilgreina skal flugnúmer). — Skip (tilgreina skal heiti skips og númer. Ef um er að ræða búfjárskip skal tilgreina einkvæmt númer á samþykkisskírteini). — Járnbrautarlest (tilgreina skal auðkenni lestar og númer vagns). — Ökutæki (tilgreina skal skráningarmerki með númeri eftirvagns, ef við á. Ef um er að ræða ökutæki sem er notað fyrir langar ferðir skal einnig tilgreina einkvæmt númer á samþykkisskírteini). — Annað (annað flutningatæki en þau sem getið er í n-lið 2. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1/2005 ([3])). Ef um ferju er að ræða skal merkja við „skip“ og auðkenna ökutæki(n) með skráningarnúmeri (með skráningarnúmeri eftirvagns, ef við á) til viðbótar við nafn og númer ferjunnar sem ætlunin er að taka.
I.16	**Flutningsaðili**
	Þessi reitur á einungis við um dýr og afurðir þegar þess er krafist samkvæmt löggjöf Sambandsins. Tilgreina skal nafn, heimilisfang, land og ISO-landskóða einstaklings eða lögaðila sem ber(a) ábyrgð á flutningnum. Tilgreina skal skráningar- eða leyfisnúmer, eftir atvikum.
I.17	**Fylgiskjöl**
	Tilgreina skal tegund skjals: t.d. CITES-leyfi í samræmi við 9. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 338/97 ([4]), leyfi fyrir ágengri framandi tegund (IAS) í samræmi við 1. og 2. mgr. 8. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1143/2014 ([5]), yfirlýsingar eða önnur skjöl, þ.m.t. viðskiptalegs eðlis. Tilgreina skal einkvæman kóða fylgiskjala ásamt útgáfulandi. Tilvísun í viðskiptaskjöl: tilgreina skal t.d. númer flugfarmskírteinis, númer farmbréfs eða viðskiptanúmer lestar eða ökutækis. Að því er varðar afurðir (afurðir úr dýraríkinu og aukaafurðir úr dýrum): tilgreina skal tilvísun í viðskiptaskjal þegar þess er krafist samkvæmt löggjöf Sambandsins. Að því er varðar sæði, eggfrumur eða fósturvísa, sem eru ætlaðir til tæknifrjóvgunar, sem eru sendir frá kímefnavinnslustöðvum og kímefnageymslustöðvum: tilgreina skal tilvísun í upprunalega opinbera skjalið/opinberu skjölin eða vottorð(in) sem fylgdu sæði, eggfrumum og/eða fósturvísum í þessari sendingu til þessara kímefnavinnslustöðva og kímefnageymslustöðva frá: — sæðissöfnunarstöðinni þar sem sæðinu var safnað og/eða — hópnum sem annaðist söfnun eða framleiðslu á fósturvísum, sem safnaði eða framleiddi eggfrumurnar eða fósturvísana, og/eða — kímefnavinnslustöðinni þar sem sæðið, eggfrumurnar eða fósturvísarnir voru unnir og geymdir og/eða — kímefnageymslustöðinni þar sem sæðið, eggfrumurnar eða fósturvísarnir voru geymdir.

	Að því er varðar hunda, ketti og frettur og, eftir atvikum, dýr af hestaætt: tilgreina skal vegabréfsnúmer. Að því er varðar dýr af vernduðum tegundum: tilgreina skal númer CITES-leyfis. Að því er varðar hóf- og klaufdýr í haldi sem eru send frá starfsstöð sem er samþykkt til samsöfnunar: tilgreina skal raðnúmer opinbers skjals/opinberra skjala og/eða vottorðs/vottorða sem eru grundvöllurinn að útgáfu vottorðs fyrir þessa sendingu.
I.18	**Flutningsskilyrði**
	Tilgreina skal flokk áskilins hitastigs meðan á flutningi afurða stendur (við umhverfishita, kældar, frystar). Þessi reitur á ekki við um dýr.
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer**
	Eftir atvikum skal tilgreina gámanúmer og innsiglisnúmer (hugsanlega fleira en eitt). Tilgreina verður gámanúmer ef vörurnar eru fluttar í lokuðum gámum. Einungis verður að tilgreina opinbert innsiglisnúmer. Opinbert innsiglisnúmer gildir ef innsigli er fest á gáminn, vörubifreiðina eða járnbrautarvagninn undir eftirliti lögbærs yfirvalds sem gefur út vottorðið.
I.20	**Vottað sem eða til**
	Velja skal tilganginn með tilflutningi á dýrum, fyrirhugaða notkun vara eða flokk eins og tilgreint er í viðeigandi löggjöf Sambandsins: Lífrænn áburður og jarðvegsbætar: á við um tilteknar aukaafurðir úr dýrum eða afleiddar afurðir eins og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 ([6]). Tæknileg notkun: aukaafurðir úr dýrum eða afleiddar afurðir sem eru óhæfar til manneldis eða í dýrafóður eins og um getur í 36. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009. Sýning: á við um dýr sem eru ætluð á sýningar- og íþróttaviðburði, menningarviðburði eða svipaða viðburði í samræmi við löggjöf Sambandsins. Afurðir til manneldis: á einungis við um afurðir úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, sem krafist er vottorðs fyrir samkvæmt löggjöf Sambandsins. Frekari vinnsla: á við um afurðir sem þarf að vinna enn frekar áður en þær eru settar á markað, sem og um lifandi lagardýr og lagardýraafurðir, aðrar en lifandi lagardýr, sem á að senda til fyrirtækis sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum eins og það er skilgreint í 52. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Lifandi lagardýr til manneldis: lagardýr sem eru ætluð til beinnar neyslu, þ.e. lagardýr sem eru afhent lifandi til lokaneytanda eða er neytt lifandi. Lokuð starfsstöð: eins og hún er skilgreind í 48. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Sóttkví eða svipuð starfsstöð: eins og kveðið er á um í 14. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2035 ([7]) að því er varðar landdýr og í 15. eða 16. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/691 ([8]) að því er varðar lagareldisdýr. Farandfjölleikahús/dýrasýningar: eins og þau eru skilgreind, eftir því sem við á, í 34. og 35. mgr. 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035. Til sleppingar út í náttúruna: á einungis við um lifandi dýr sem á að sleppa út í náttúruna á viðtökustaðnum. Skráð dýr af hestaætt: eins og það er skilgreint í 30. mgr. 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035. Áfram í haldi: dýr sem eru ætluð til starfsstöðva sem eru með lifandi dýr í haldi, þ.m.t. í rannsóknarskyni eða til umsjónarmanna gæludýra, nema sértækari tilgangur eða flokkur úr I.20 gildi um þau (t.d. sóttkvíun, lokaðar starfsstöðvar o.s.frv.). Þetta tekur einnig til dýra sem eru ætluð til endurnýjunar veiðidýrastofna eða til sleppingar út í náttúruna ef ætlunin er að þau fari í gegnum starfsstöð áður en þeim er sleppt.

	Hreinsunarstöð: eins og hún er skilgreind í 2. mgr. 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/691. Afgreiðslustöð: eins og hún er skilgreind í 3. mgr. 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/691. Umlagningarsvæði: eins og það er skilgreint í 4. mgr. 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/691. Lagareldisstöð fyrir skrautlagardýr: eins og kveðið er á um í 17. eða 18. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/691. Slátrun: fyrir dýr sem á að senda í sláturhús, annaðhvort beint eða fyrir milligöngu starfsstöðvar sem er samþykkt til samsöfnunar. Kímefni: eins og þau eru skilgreind í 28. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Atburður eða starfsemi nálægt landamærum: á við um tilflutninga á landdýrum í haldi milli aðildarríkja í samræmi við 139. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 þegar slíkir tilflutningar eru vegna: — notkunar til afþreyingar nálægt landamærum, — sýninga, íþrótta- og menningarviðburða og svipaðra viðburða sem eru skipulagðir nálægt landamærum, — beitar landdýra í haldi á beitilöndum, sem aðildarríki deila með sér, — vinnu landdýra í haldi nálægt landamærum aðildarríkja. Annað: tilgangur sem er ekki skráður annars staðar í þessari flokkun, þ.m.t. lagardýr sem eru ætluð sem beita.
I.21	**Til umflutnings gegnum þriðja land**
	Tilgreina skal heiti og ISO-landskóða þriðja lands sem umflutt er í gegn um, ef um er að ræða flutning á vegum. Velja skal landamæraeftirlitsstöð, sem er brottfararstaður, eða tilgreina heiti staðaryfirvalds á staðnum þar sem brottfararstaðurinn er staðsettur. Velja skal landamæraeftirlitsstöð þar sem sending kemur inn í Sambandið.
I.22	**Til umflutnings gegnum aðildarríki**
	Tilgreina skal heiti og ISO-landskóða aðildarríkis eða -ríkja, sem umflutt er í gegn um, ef um er að ræða flutning á vegum.
I.23	**Til útflutnings**
	Tilgreina skal heiti og ISO-landskóða þriðja lands, sem er viðtökuland, og velja landamæraeftirlitsstöð, sem er brottfararstaður, eða tilgreina heiti staðaryfirvalds á staðnum þar sem brottfararstaðurinn er staðsettur.
I.24	**Áætlaður ferðatími**
	Þessi reitur á einungis við um dýr sem falla undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 1/2005 og vísar til áætlaðrar tímalengdar fyrirhugaðrar ferðar sem flutningsaðilinn gefur upp í flutningsskjölunum í samræmi við e-lið 1. mgr. 4. gr. hennar. Upplýsingarnar, sem eru færðar inn í þennan reit, skulu svara til áætlaðrar tímalengdar samtals sem gefin er upp í 1. hluta áætlanagerðar fyrir leiðarbókina, sem sett er fram í II. viðauka við þá reglugerð, ef um er að ræða tamin dýr af hestaætt, önnur en skráð dýr af hestaætt, og tamda nautgripi, sauðfé, geitur og svín sem eru flutt í löngum ferðum milli aðildarríkja og milli aðildarríkja og þriðju landa (eins og skilgreint er í m-lið 2. gr. þeirrar reglugerðar).

I.25	**Leiðarbók**
	Þessi reitur á einungis við um tamin dýr af hestaætt, önnur en skráð dýr af hestaætt, og tamda nautgripi, sauðfé, geitur og svín sem eru flutt í löngum ferðum milli aðildarríkja og milli aðildarríkja og þriðju landa, eins og skilgreint er í m-lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1/2005. Ef merkt er við „já“ býr upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit sjálfkrafa til leiðarbók sem skipuleggjandi ferðarinnar á að fylla út og leggja fram í samræmi við II. viðauka við þá reglugerð.
I.26	**Heildarfjöldi pakkninga**
	Tilgreina skal heildarfjölda og gerð pakkninga í sendingunni, eftir því sem við á. Að því er varðar dýr: tilgreina skal fjölda kassa, búra, gáma, tanka, býkúpa eða bása sem dýrin eru flutt í. Að því er varðar sæði, eggfrumur og fósturvísa sem eru ætluð til tæknifrjóvgunar: fjöldi íláta. Að því er varðar afurðir: fjöldi pakkninga. Ef um sendingar í lausu er að ræða er þessi reitur valkvæður.
I.27	**Heildarmagn**
	Að því er varðar landdýr eða kímefni: tilgreina skal, eins og við á, heildarfjölda dýra, útungunareggja eða stráa, gefið upp sem einingar. Að því er varðar lagardýr: tilgreina skal, eins og við á, heildarfjölda dýra, eggja eða seiða, gefið upp sem einingar.
I.28	**Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**
	Samanlögð eigin þyngd er massi dýranna eða varanna sjálfra, án innri og ytri umbúða. Upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit reiknar þetta sjálfkrafa út á grundvelli upplýsinganna sem eru færðar inn í reit I.30. Uppgefin eigin þyngd húðaðra matvæla skal vera án húðunar. Tilgreina skal samanlagða heildarþyngd, þ.e. samanlagðan massa dýranna eða varanna ásamt öllum innri og ytri umbúðum en að frátöldum flutningagámum og öðrum flutningsbúnaði.
I.29	**Samanlagt rými fyrirhugað fyrir sendinguna (í m^2)**
	Þessi reitur á einungis við um dýr sem falla undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 1/2005. Rými í flutningi skal a.m.k. vera í samræmi við tölurnar sem mælt er fyrir um, að því er varðar dýr og flutningatæki sem getið er um, í VII. kafla I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1/2005. Upplýsingarnar, sem eru færðar inn í þennan reit, skulu svara til samanlagðs rýmis sem er fyrirhugað fyrir sendinguna, sem gefið er upp í 1. hluta áætlanagerðar fyrir leiðarbókina, sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1/2005, ef um er að ræða tamin dýr af hestaætt, önnur en skráð dýr af hestaætt, og tamda nautgripi, sauðfé, geitur og svín sem eru flutt í löngum ferðum milli aðildarríkja og milli aðildarríkja og þriðju landa (eins og skilgreint er í m-lið 2. gr. þeirrar reglugerðar).
I.30	**Lýsing á sendingu**
	Tilgreina skal allar sértækar kröfur sem tengjast dýrunum eða eðli/vinnslu afurðanna eins og skilgreint er í viðeigandi löggjöf Sambandsins. Að því er varðar dýr: tilgreina skal tegund, flokk, auðkenningaraðferð, auðkennisnúmer, aldur, kyn, magn eða eigin þyngd og prófun. Að því er varðar býflugur og hunangsflugur skal tilgreina eitt af eftirfarandi: drottningar með að hámarki 20 þernur, sambú með ungviði eða annað. Að því er varðar lagardýr: tilgreina skal fjölda, rúmmál eða eigin þyngd, eins og við á eftir lífsstigi þeirra.

	Að því er varðar sæði, eggfrumur eða fósturvísa, sem eru ætlaðir til tæknifrjóvgunar: tilgreina skal — tegund (sæði, fósturvísar sem eiga uppruna sinn *í lífi*, eggfrumur sem eiga uppruna sinn *í lífi*, fósturvísar sem eiga uppruna sinn *í glasi* eða örmeðhöndlaðir (e. *micro manipulated*) fósturvísar), — söfnunar- eða framleiðsludag, — samþykkisnúmer söfnunar- eða framleiðslustöðvar (sæðissöfnunarstöð, hópur sem annast söfnun eða framleiðslu á fósturvísum, kímefnavinnslustöð, kímefnageymslustöð eða lokuð starfsstöð). Ef um er að ræða sæði úr sauðfé eða geitum, sem er safnað á upprunastarfsstöð þeirra, skal tilgreina skráningarnúmer þeirrar starfsstöðvar, — auðkennismerki á strái eða öðrum pakkningum, — magn, — tegund, undirtegund, (að því er varðar dýr frá lokuðum starfsstöðvum, ef þörf krefur) og auðkennisnúmer gjafadýrsins eða -dýranna. Að því er varðar afurðir: tilgreina skal dýrategund, tegundir afurða, tegund meðhöndlunar, samþykkis- eða skráningarnúmer starfsstöðva ásamt ISO-landskóða (sláturhús, vinnslustöð, kæligeymsla, söfnunarstöð), fjölda pakkninga, tegund umbúða, lotunúmeri, eigin þyngd. Tegund: tilgreina skal vísindaheitið eða eins og skilgreint er í samræmi við löggjöf Sambandsins. Tegund umbúða: tilgreina skal tegund umbúða samkvæmt skilgreiningu sem er gefin í tilmælum UN/CEFACT nr. 21 ([9]) (e. *United Nations Centre for Trade Facilitation and Electronic Business*).

II. HLUTI – VOTTUN

Reitur	Lýsing
	Evrópusambandið
	Þessi reitur vísar til útgáfulanda.
	Fyrirmynd að vottorði
	Þessi reitur vísar til sérstaks heitis hverrar fyrirmyndar að vottorði fyrir sig.
II.	**Upplýsingar um heilbrigði**
	Þessi reitur vísar til sértækra heilbrigðiskrafna Sambandsins sem gilda um dýrategundina eða um eðli afurðanna sem eru tilfluttar milli aðildarríkja eða innan Sambandsins.
II.a	**IMSOC-tilvísun**
	Þetta er einkvæmi alstafakóðinn sem er tilgreindur í reit I.2.
II.b	**Staðbundin tilvísun**
	Þetta er einkvæmi alstafakóðinn sem er tilgreindur í reit I.2a.
	Vottunarmaður
	Þessi reitur vísar til undirskriftar vottunarmannsins eins og hann er skilgreindur í 26. lið 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 ([10]). Tilgreina skal nafn með hástöfum, menntun og hæfi og titil undirritunaraðilans, eftir atvikum, og heiti og kóða stjórnunareiningar, upprunalegan stimpil lögbærs yfirvalds sem undirritunaraðilinn er tengdur við og dagsetningu undirritunar.

III. HLUTI – EFTIRLIT

Reitur	Lýsing
III.1	**Dagsetning opinbers eftirlits**
	Tilgreina skal dagsetninguna þegar opinber dýralæknir, eins og hann er skilgreindur í 32. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, hefur innt af hendi opinbert eftirlit með sendingunni.
III.2	**IMSOC-tilvísun**
	Þetta er einkvæmi alstafakóðinn sem er tilgreindur í reit I.2.
III.2a	**Staðbundin tilvísun**
	Þetta er einkvæmi alstafakóðinn sem er tilgreindur í reit I.2.a.
III.3	**Sannprófun skjala**
	Þetta er athugun á vottorðum, opinberum staðfestingum og öðrum skjölum, þ.m.t. skjöl sem eru viðskiptalegs eðlis, sem krafist er að fylgi sendingunni í því skyni að staðfesta að farið sé að tilskildum ákvæðum í löggjöf Sambandsins, þ.m.t. viðbótardýraheilbrigðisábyrgðir vegna sjúkdóma í C-flokki eins og skilgreint er í 3. lið 1. gr. framkvæmdar-reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 ([11]). Þetta tekur einnig til sannprófunar á því að farið hafi verið að landsráðstöfunum eins og við á í samræmi við 226. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Ef ekki er farið að landsráðstöfunum er litið svo á að sendingin sé ófullnægjandi. Merkja skal við „já“ eða „nei“ eins og við á.
III.4	**Sannprófun auðkenna**
	Þetta er sjónræn skoðun til að staðfesta að innihald og merkingar sendingarinnar, þ.m.t. merkingar á dýrum, innsiglum og flutningatækjum, samsvari upplýsingum sem gefnar eru í vottorðinu og öðrum skjölum sem fylgja henni. Merkja skal við „já“ eða „nei“ eins og við á.
III.5	**Eftirlit með ástandi**
	Þetta vísar til eftirlits með dýrum eða afurðum og, eftir því sem við á, eftirlits með umbúðum, flutningatækjum, merkingum og hitastigi, sýnatöku til greiningar, prófunar eða sjúkdómsgreiningar og allt annað eftirlit sem er nauðsynlegt til að staðfesta fylgni við gildandi reglur. Merkja skal við „já“ eða „nei“ eins og við á. Tilgreina skal fjölda dýra sem eru skoðuð.
III.6	**Prófun á rannsóknarstofu**
	Merkja skal við „já“ ef prófun hefur verið framkvæmd. Prófað fyrir: velja skal flokk efnis eða sjúkdómsvalds sem prófun á rannsóknarstofu tók til. — Merkja skal við „slembiúrtak“ ef sendingu er ekki haldið eftir meðan beðið er niðurstöðu úr prófun. — Merkja skal við „grunsemdir“ ef grunur leikur á um að dýr eða afurðir séu ekki í samræmi við ákvæði í löggjöf Sambandsins (þ.m.t. tilvik þar sem grunur leikur á um að dýr séu haldin sjúkdómi eða sýna merki um sjúkdóm) og er haldið eftir meðan beðið er niðurstöðu.

	— Merkja skal við „neyðarráðstafanir“ ef dýr eða afurðir eru prófaðar samkvæmt gildandi neyðarráðstöfunum Sambandsins eða landsbundnum neyðarráðstöfunum og er haldið eftir meðan beðið er niðurstöðu. Prófunarniðurstöður: — Merkja skal við „bíður afgreiðslu“ ef beðið er niðurstöðu úr prófun. — Merkja skal við „fullnægjandi“ eða „ófullnægjandi“ ef niðurstöður úr prófun eru tiltækar.
III.7	**Velferðarathugun**
	Þessi reitur á einungis við um dýr sem falla undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 1/2005. Merkja skal við „nei“ ef dýrin hafa ekki verið sett í velferðarathugun Merkja skal við „fullnægjandi“ eða „ófullnægjandi“ ef niðurstöður úr eftirliti með dýrum og flutningsskilyrðum við komu eru tiltækar.
III.8	**Ekki farið að löggjöf um velferð**
	Merkja skal í viðeigandi reit(i), með hliðsjón af eðli tilvika þar sem komist hefur verið að raun um að ekki er farið að tilskildum ákvæðum varðandi vernd dýra í flutningi samkvæmt viðeigandi ákvæðum í reglugerð (EB) nr. 1/2005: — Hæfi til flutnings (I. kafli og liður 1.9 í IV. kafla I. viðauka). — Flutningatæki (II. og IV. kafli I. viðauka). — Flutningsaðferðir (III. kafli I. viðauka). — Ferðatímatakmörkun (V. kafli I. viðauka). — Viðbótarákvæði fyrir langa ferð (VI. kafli I. viðauka). — Rými (VII. kafli I. viðauka). — Leyfi flutningsaðila (6. gr.). — Hæfisskírteini ökumanns (5. mgr. 6. gr.). — Leiðarbókarskrár (ef upplýsingar vantar eða eru ófullkomnar í leiðarbókinni). — Annað (ef ekkert af fyrrnefndum frávikum á við skal útfylla eins og nauðsyn krefur).
III.9	**Ekki farið að heilbrigðislöggjöf**
	Merkja skal í viðeigandi reit(i), með hliðsjón af eðli tilvika þar sem komist hefur verið að raun um að ekki er farið að tilskildum ákvæðum: — Vottorð ógilt eða vantar (þegar sending er tilflutt án vottunar eða fyrirframtilkynningar). — Ógild sönnun fyrir skráningu flutningsaðila. — Ekki samræmi milli auðkennis og fylgiskjala. — Óleyfilegur tilflutningur (þegar land/lönd viðkomandi tegundar verða fyrir áhrifum af neyðarráðstöfunum Sambandsins eða landsbundnum neyðarráðstöfunum). — Ósamþykkt landsvæði/svæði/hólf. — Ósamþykkt starfsstöð. — Bannaðar tegundir (bannaðar í aðildarríki eða njóta verndar samkvæmt CITES) — Viðbótardýraheilbrigðisábyrgðir vegna sjúkdóma í C-flokki eru ekki fyrir hendi. — Sýkt dýr eða dýr sem grunur leikur á að sé sýkt.

	— Ófullnægjandi niðurstaða/niðurstöður úr prófun. — Auðkenningu vantar eða er ekki í samræmi við ákvæði. — Ekki farið að landsráðstöfunum. — Ógilt viðtökuheimilisfang. — Annað (ef ekkert af fyrrnefndum frávikum á við skal útfylla eins og nauðsyn krefur).
III.10	**Áhrif flutnings á dýr**
	Þessi reitur á einungis við um dýr. Fjöldi dauðra dýra: tilgreina skal hve mörg dýr hafa drepist. Fjöldi óhæfra dýra: tilgreina skal hve mörg dýr voru óhæf til flutnings. Fjöldi fæðinga eða fósturláta: tilgreina skal hve mörg dýr ólu afkvæmi eða misstu fang í flutningnum. Ef um er að ræða mikinn fjölda dýra í sendingunni (dagsgamlir kjúklingar, fiskar, lindýr o.s.frv.) skal áætla fjölda dauðra eða óhæfra dýra.
III.11	**Aðgerðir til úrbóta**
	Tilgreina skal allar ákvarðanir sem teknar eru til að ráða bót á einu eða fleiri tilvikum þar sem komist hefur verið að raun um að ekki er farið að tilskildum ákvæðum sem eru tilgreind í reitum III.8 og III.9 í samræmi við 2. mgr. 138. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625: — Afferming: dýrin eru affermd og þeim haldið í viðeigandi hýsingu með viðeigandi umönnun þangað til vandamálið er leyst. — Flutningur yfir í annað flutningatæki: sending af dýrum eða hluti hennar er fluttur úr flutningatæki sem uppfyllir ekki lagakröfur og yfir í annað sem gerir það. — Sóttkvíun/einangrun. — Dýr aflífuð á mannúðlegan hátt/aflífuð (að því tilskildu að þessi ráðstöfun sé mest viðeigandi til að vernda heilbrigði manna sem og heilbrigði dýra og velferð). — Eyðing skrokka/afurða. — Endursending sendingar til sendingaraðildarríkis. — Meðhöndlun dýra eða afurða. — Notkun afurða í öðrum tilgangi en þær voru upphaflega ætlaðar. — Annað (ef engin af fyrrnefndum aðgerðum á við skal útfylla eins og nauðsyn krefur).
III.12	**Eftirfylgni eftir sóttkvíun eða einangrun**
	Að því er varðar landdýr: velja skal „aflífun á mannúðlegan hátt/aflífun“ eða „slepping“ dýra með hliðsjón af niðurstöðum úr rannsóknum meðan á sóttkvíun stendur. Að því er varðar lagareldisdýr: velja skal „aflífun á mannúðlegan hátt/aflífun“ eða „slepping“ dýra með hliðsjón af niðurstöðum úr rannsóknum meðan á einangrun stendur í starfsstöð sem er samþykkt í samræmi við 16. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/691.
III.13	**Staður opinbers eftirlits**
	Velja skal skoðunarstað: — Skráð starfsstöð. — Samþykkt starfsstöð.

	— Starfsstöð sem er samþykkt til samsöfnunar. — Rekstraraðili sem annast samsöfnun óháð starfsstöð. — Lokuð starfsstöð. — Kímefnamiðstöð. — Eftirlitsstöð. — Höfn. — Flugvöllur. — Á leiðinni. — Brottfararstaður. — Annað (ef enginn af fyrrnefndum stöðum á við).
III.14	**Opinber dýralæknir**
	Þessi reitur vísar til undirskriftar opinbers dýralæknis eins og hann er skilgreindur í 32. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Tilgreina skal nafn með hástöfum, menntun og hæfi og titil, eftir atvikum, heiti og kóða stjórnunareiningar og dagsetningu undirritunar.

([1]) Alþjóðlegur staðlaður tveggja bókstafa kóði fyrir land í samræmi við alþjóðlega ISO-staðalinn 3166 alpha-2: http://www.iso.org/iso/country_codes/iso-3166-1_decoding_table.htm

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

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

([4]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 338/97 frá 9. desember 1996 um vernd villtra dýra og plantna með því að setja reglur um viðskipti með þau (Stjtíð. EB L 61 3.3.1997, bls. 1).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1143/2014 frá 22. október 2014 um að fyrirbyggja og stjórna aðflutningi og útbreiðslu ágengra, framandi tegunda (Stjtíð. ESB L 317, 4.11.2014, bls. 35).

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

([7]) 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 tiltekinna landdýra í haldi og útungunareggja (Stjtíð. ESB L 314, 5.12.2019, bls. 115).

([8]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/691 frá 30. janúar 2020 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um lagareldisstöðvar og flutningsaðila fyrir lagardýr (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 345).

([9]) Síðasta útgáfa: http://www.unece.org/uncefact/codelistrecs.html

([10]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

([11]) 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 (Stjtíð. ESB L 308, 4.12.2018, bls. 21).

3. KAFLI

STÖÐLUÐ FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐUM, OPINBERUM VOTTORÐUM OG DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐUM/OPINBERUM VOTTORÐUM VEGNA KOMU DÝRA, AFURÐA ÚR DÝRARÍKINU, SAMSETTRA AFURÐA, KÍMEFNA, AUKAAFURÐA ÚR DÝRUM, SPÍRA, SEM ERU ÆTLAÐAR TIL MANNELDIS, OG FRÆJA, SEM ERU ÆTLUÐ TIL FRAMLEIÐSLU Á SPÍRUM TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ

LAND					**Vottorð inn í ESB**	
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land ISO-landskóði		**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a** **IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
				I.3	**Lögbært stjórnvald**	
				I.4	**Lögbært staðaryfirvald**	
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land ISO-landskóði		**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land ISO-landskóði	
	I.7	**Upprunaland** ISO-landskóði		**I.9**	**Viðtökuland** ISO-landskóði	
	I.8	**Upprunasvæði** Kóði		**I.10**	**Viðtökusvæði** Kóði	
	I.11	**Sendingarstaður** Skráningar-/samþykkisnr. Heiti Heimilisfang Land ISO-landskóði		**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Skráningar-/samþykkisnr. Heimilisfang Land ISO-landskóði	
	I.13	**Fermingarstaður**		**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**	
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning		**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**	
				I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Kóði Land ISO-landskóði Tilvísun í viðskiptaskjöl	

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis	□ Lyfjafræðileg notkun	□ Til tæknilegra nota	□ Frekari vinnsla
	□ Fóður	□ Vörusýnishorn	□ Niðurlagningariðnaður	□ Sem gæludýrafóður
	□ Áfram í haldi	□ Kímefni	□ Skráð dýr af hestaætt	□ Lífrænn áburður og jarðvegsbætar
	□ Til slátrunar	□ Lokuð starfsstöð	□ Til sleppingar út í náttúruna	□ Farandfjölleikahús/ dýrasýningar
	□ Lifandi lagardýr til manneldis	□ Sóttkvíunarstöð	□ Sýning	□ Lagareldisstöð fyrir skrautlagardýr
	□ Afgreiðslustöð	□ Umlagningarsvæði/ hreinsunarstöð	□ Annað	

I.21	□ **Til umflutnings**	**I.22**	□ **Fyrir innri markaðinn**
	Þriðja land ISO-landskóði	**I.23**	□ **Fyrir endurkomu**

I.24	**Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25**	**Heildarmagn**	**I.26**	**Samanlögð eigin þyngd/ heildarþyngd (kg)**

I.27	**Lýsing á sendingu**					
SN-númer	Tegund	Undirtegund/kyn Flokkur	Auðkenningarkerfi	Auðkennisnúmer	Aldur	Magn Tegund
		Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða		Eigin þyngd
Sláturhús		Tegund meðhöndlunar	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga		Lotunúmer
□ Lokaneytandi		Dagsetning söfnunar/framleiðslu	Framleiðslustöð	Samþykkis- eða skráningarnúmer stöðvar/ starfsstöðvar/ miðstöðvar	Prófun	

LAND			**Fyrirmynd að vottorði**
II. hluti: Vottun	**II. Upplýsingar um heilbrigði**	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**
	Vottunarmaður		
	Nafn (með hástöfum)		
	Dagsetning	Menntun, hæfi og titill	
	Stimpill	Undirskrift	

4. KAFLI

ATHUGASEMDIR VARÐANDI ÚTFYLLINGU FYRIRMYNDA AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐUM, OPINBERUM VOTTORÐUM OG DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐUM/OPINBERUM VOTTORÐUM VEGNA KOMU DÝRA, AFURÐA ÚR DÝRARÍKINU, SAMSETTRA AFURÐA, KÍMEFNA, AUKAAFURÐA ÚR DÝRUM, SPÍRA, SEM ERU ÆTLAÐAR TIL MANNELDIS, OG FRÆJA, SEM ERU ÆTLUÐ TIL FRAMLEIÐSLU Á SPÍRUM TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ

Almenn ákvæði

Til að velja valkost er hakað við eða merkt með „x“ í viðeigandi reit.

Allar færslur eða reitir eiga við fyrir fyrirmyndina að dýraheilbrigðisvottorðunum, opinberu vottorðunum og dýraheilbrigðis-vottorðunum/opinberu vottorðunum í 3. kafla nema annað sé tekið fram eða ákvarðað með löggjöf Sambandsins.

Ef reitur er ekki skyldubundinn skal innihald hans birtast eins og yfirstrikaður texti.

Einungis má velja einn af valkostunum í reitum I.18 og I.20.

Einungis má velja einn reit úr reitum I.21 til I.23.

Ef unnt er að velja einn eða fleiri valkost í reit verður einungis sá eða þeir valkostir sem valdir eru sýndir í rafrænni útgáfu vottorðsins.

I. HLUTI – LÝSING Á SENDINGU

Reitur	Lýsing
	Land
	Tilgreina skal heiti þriðja lands sem gefur vottorðið út.
I.1	**Sendandi/útflytjandi**
	Tilgreina skal heiti og heimilisfang, land og ISO-landskóða ([1]) einstaklings eða lögaðila sem sendir sendinguna. Þessi einstaklingur skal vera með staðfestu í þriðja landi nema vegna endurkomu sendinga sem eru upprunnar í Sambandinu.
I.2	**Tilvísunarnúmer vottorðs**
	Tilgreina skal einkvæman alstafakóða sem lögbært yfirvald í þriðja landinu úthlutar. Það er ekki skyldubundið að útfylla þennan reit fyrir vottorð sem eru lögð fram í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit (IMSOC). Skal endurtekið í reit II.a
I.2a	**IMSOC-tilvísun**
	Þetta er einkvæmi alstafakóðinn sem upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit (IMSOC) úthlutar. Skal endurtekið í reit II.b Ekki skal fylla þennan reit út ef vottorðið er ekki lagt fram í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit (IMSOC).
I.3	**Lögbært stjórnvald**
	Tilgreina skal heiti lögbærs yfirvalds í þriðja landinu sem gefur vottorðið út.
I.4	**Lögbært staðaryfirvald**
	Tilgreina skal, ef við á, heiti staðaryfirvalds í þriðja landinu sem gefur vottorðið út.
I.5	**Viðtakandi/innflytjandi**
	Tilgreina skal heiti og heimilisfang einstaklings eða lögaðila sem sendingin á að fara til í því aðildarríki eða þriðja landi sem er viðtökuland, ef um umflutning er að ræða. Þessi reitur er valkvæður fyrir sendingar í umflutningi gegnum Sambandið.

I.6	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni**
	Tilgreina skal heiti og heimilisfang, land og ISO-landskóða þess einstaklings eða lögaðila í aðildarríkinu sem er ábyrgur fyrir sendingunni þegar henni er framvísað á landamæraeftirlitsstöð og sem gefur nauðsynlegar yfirlýsingar til lögbærra yfirvalda sem innflytjandi eða fyrir hans hönd. Þessi rekstraraðili má vera sá sami og er tilgreindur í reit I.5. Að því er varðar afurðir í umflutningi gegnum Sambandið: þessi reitur er skyldubundinn. Að því er varðar tiltekin dýr: þessi reitur er skyldubundin ef þess er krafist samkvæmt viðeigandi löggjöf Sambandsins. Að því er varðar dýr og afurðir til setningar á markað: þessi reitur er valkvæður.
I.7	**Upprunaland**
	Að því er varðar afurðir: tilgreina skal heiti og ISO-landskóða landsins þar sem afurðirnar voru framleiddar, unnar eða þeim pakkað (merktar með auðkennismerki). Að því er varðar dýr: tilgreina skal dvalarland á því tímabili sem krafist er eins og sett er fram í viðeigandi löggjöf Sambandsins. Að því er varðar skráða hesta, sem koma aftur inn í Sambandið eftir tímabundinn útflutning vegna kappreiða eða keppni eða vegna boðs á tiltekna menningarviðburði í tilteknum þriðju löndum, skal tilgreina landið sem þeir voru síðast sendir frá. Ef um er að ræða viðskipti sem taka til fleiri en eins þriðja lands (þríhliða viðskipti) verður að fylla út aðskilin vottorð fyrir hvert upprunaland.
I.8	**Upprunasvæði**
	Að því er varðar tilflutning á dýrum eða afurðum sem verða fyrir áhrifum af svæðaskiptingarráðstöfunum í samræmi við lög Sambandsins skal, ef við á, tilgreina kóða samþykktra landsvæða, svæða eða hólfa eins og tilgreint er í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.*
I.9	**Viðtökuland**
	Tilgreina skal heiti og ISO-landskóða viðtökuaðildarríkis dýranna eða afurðanna. Ef afurðirnar eru í umflutningi skal tilgreina heiti og ISO-landskóða þriðja landsins sem er viðtökuland.
I.10	**Viðtökusvæði**
	Sjá reit I.8
I.11	**Sendingarstaður**
	Tilgreina skal heiti og heimilisfang, land og ISO-landskóða starfsstöðva(r) sem dýrin eða afurðirnar koma frá. Ef þess er krafist samkvæmt löggjöf Sambandsins skal tilgreina skráningar- eða samþykkisnúmer hennar. Að því er varðar dýr: tilgreina skal starfsstöðina þar sem dýrin eru alla jafna í haldi. Að því er varðar sæði, eggfrumur eða fósturvísa, sem eru ætlaðir til tæknifrjóvgunar, skal tilgreina, eins og við á, sæðissöfnunarstöð, hóp sem annast söfnun eða framleiðslu á fósturvísum, kímefnavinnslustöð, kímefnageymslustöð eða lokaða starfsstöð. Ef um er að ræða sæði úr sauðfé eða geitum má sendingarstaðurinn vera starfsstöðin þar sem gjafadýrin eru í haldi. Að því er varðar tilteknar lagarafurðir, sem um getur í 10. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/625 ([2]): sendingarstaðurinn má vera skip. Að því er varðar aðrar afurðir: allar einingar fyrirtækis í matvælageiranum eða geira aukaafurða úr dýrum. Einungis skal tilgreina starfsstöðina sem sendir afurðirnar. Ef um er að ræða viðskipti sem taka til fleiri en eins þriðja lands (þríhliða viðskipti) er sendingarstaðurinn síðasta starfsstöðin í þriðja landinu í útflutningskeðjunni þaðan sem lokasendingin er flutt til Sambandsins.

I.12	**Viðtökustaður**
	Tilgreina skal heiti og heimilisfang, land og ISO-landskóða staðar þar sem sendingin er afhent til lokaaffermingar. Eftir atvikum skal einnig tilgreina skráningar- eða samþykkisnúmer starfsstöðvar á viðtökustað. Að því er varðar geymslu á afurðum í umflutningi: tilgreina skal heiti, heimilisfang og samþykkisnúmer vörugeymslunnar eins og hún er skilgreind í 3. mgr. 2. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2124 ([3]). Þessi reitur er valkvæður ef um er að ræða umflutning afurða án geymslu.
I.13	**Fermingarstaður**
	Að því er varðar dýr: tilgreina skal heiti og heimilisfang staðarins þar sem dýrin eru sett í flutningatækið og, ef þeim er safnað saman áður, heiti og heimilisfang starfsstöðvar sem er samþykkt til samsöfnunar. Að því er varðar afurðir: tilgreina skal heiti, heimilisfang og flokk (t.d. starfsstöð, höfn eða flugvöll) endanlegs staðar þar sem afurðirnar verða settar í flutningatækið til flutnings til Evrópusambandsins. Ef um gám er að ræða skal tilgreina hvar hann verður settur um borð í endanlegt flutningatæki til Evrópusambandsins. Ef um ferju er að ræða skal tilgreina staðinn þar sem vörubifreiðin á að fara um borð.
I.14	**Brottfarardagur og -tími**
	Að því er varðar dýr: dagsetning og tími þegar dýrin eiga að fara af stað í flutningatækinu sem flytur þau (loftfar, skip, járnbrautarlest eða ökutæki). Að því er varðar afurðir: brottfarardagsetning flutningatækisins (loftfar, skip, járnbrautarlest eða ökutæki).
I.15	**Flutningatæki**
	Velja skal eitt af eftirfarandi flutningatækjum fyrir dýr eða afurðir sem fara frá sendingarlandinu og tilgreina auðkenningu þess: — Loftfar (tilgreina skal flugnúmer). — Skip (tilgreina skal nafn skips og númer). — Járnbrautarlest (tilgreina skal auðkenni lestar og númer vagns). — Ökutæki (tilgreina skal skráningarmerki með númeri eftirvagns, ef við á). Ef um ferju er að ræða skal merkja við „skip“ og auðkenna ökutæki(n) með skráningarnúmeri (með skráningarnúmeri eftirvagns, ef við á) til viðbótar við nafn og númer ferjunnar sem ætlunin er að taka.
I.16	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**
	Tilgreina skal heiti landamæraeftirlitsstöðvar, sem er komustöð inn í Sambandið, fyrir vottorð sem eru ekki lögð fram í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit (IMSOC) eða velja heiti landamæraeftirlitsstöðvar, sem er komustöð inn í Sambandið, og einkvæman alstafakóða hennar sem upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit (IMSOC) úthlutar.
I.17	**Fylgiskjöl**
	Tilgreina skal tegund skjals sem krafist er: t.d. CITES-leyfi, leyfi fyrir ágengri framandi tegund (IAS), yfirlýsingar eða önnur skjöl, þ.m.t. viðskiptalegs eðlis. Tilgreina skal einkvæman kóða fylgiskjala sem krafist er ásamt útgáfulandi. Tilvísun í viðskiptaskjöl: tilgreina skal t.d. númer flugfarmskírteinis, númer farmbréfs eða viðskiptanúmer lestar eða ökutækis.

I.18	**Flutningsskilyrði**
	Tilgreina skal flokk áskilins hitastigs meðan á flutningi afurða stendur (við umhverfishita, kældar, frystar). Þessi reitur á ekki við um dýr.
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer**
	Eftir atvikum skal tilgreina gámanúmer og innsiglisnúmer (hugsanlega fleira en eitt). Tilgreina verður gámanúmer ef vörurnar eru fluttar í lokuðum gámum. Einungis verður að tilgreina opinbert innsiglisnúmer. Opinbert innsigli gildir ef innsigli er fest á gáminn, vörubifreiðina eða járnbrautarvagninn undir eftirliti lögbærs yfirvalds sem gefur út vottorðið.
I.20	**Vottað sem eða til**
	Velja skal tilganginn með tilflutningi á dýrum, fyrirhugaða notkun vara eða flokk eins og tilgreint er í viðeigandi löggjöf Sambandsins: Fóður: á einungis við um aukaafurðir úr dýrum sem ætlaðar eru í fóður fyrir húsdýr eins og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 ([4]). Gæludýrafóður: á einungis við um aukaafurðir úr dýrum sem eru ætlaðar til notkunar sem gæludýrafóður eða til framleiðslu á gæludýrafóðri eins og um getur í reglugerð (EB) nr. 1069/2009. Lífrænn áburður og jarðvegsbætar: á við um tilteknar aukaafurðir úr dýrum eða afleiddar afurðir eins og um getur í reglugerð (EB) nr. 1069/2009. Tæknileg notkun: aukaafurðir úr dýrum eða afleiddar afurðir sem eru óhæfar til manneldis eða í dýrafóður eins og um getur í 36. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009. Lyfjafræðileg notkun: aukaafurðir úr dýrum sem eru óhæfar til manneldis eða í dýrafóður eins og um getur í 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009. Vörusýnishorn: eins og það er skilgreint í 39. lið I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 ([5]). Sýning: á við um dýr sem eru ætluð á sýningar- og íþróttaviðburði, menningarviðburði eða svipaða viðburði eða sem sýningargripir eins og það er skilgreint í 34. lið I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. Niðurlagningariðnaður: á við um afurðir til manneldis (t.d. túnfisk) sem er sérstaklega ætlaðar eingöngu fyrir niðurlagningariðnaðinn. Afurðir til manneldis: á einungis við um afurðir úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, sem krafist er dýraheilbrigðisvottorðs, opinbers vottorðs eða dýraheilbrigðisvottorðs/opinbers vottorðs fyrir samkvæmt löggjöf Sambandsins. Frekari vinnsla: á við um afurðir sem þarf að vinna enn frekar áður en þær eru settar á markað, sem og um lifandi lagardýr og lagardýraafurðir, aðrar en lifandi lagardýr, sem á að senda til fyrirtækis sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum eins og það er skilgreint í 52. mgr. 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429. Lifandi lagardýr til manneldis: lagardýr sem eru ætluð til beinnar neyslu, þ.e. lagardýr sem eru afhent lifandi til lokaneytanda eða er neytt lifandi. Lokuð starfsstöð: eins og hún er skilgreind í 48. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Sóttkvíunarstöð: eins og kveðið er á um í 14. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2035 ([6]) að því er varðar landdýr og í 15. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/691 ([7]) að því er varðar lagareldisdýr.

	Farandfjölleikahús/dýrasýningar: eins og þau eru skilgreind, eftir því sem við á, í 34. og 35. mgr. 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035. Til sleppingar út í náttúruna: á einungis við um lifandi dýr sem á að sleppa út í náttúruna á viðtökustaðnum. Skráð dýr af hestaætt: eins og það er skilgreint í 30. mgr. 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035. Áfram í haldi: dýr sem eru ætluð til starfsstöðva sem eru með lifandi dýr í haldi eða til umsjónarmanna gæludýra, nema sértækari tilgangur eða flokkur úr I.20 gildi um þau (t.d. sóttkvíun, lokaðar starfsstöðvar o.s.frv.). Þetta tekur einnig til dýra sem eru ætluð til endurnýjunar veiðidýrastofna eða til sleppingar út í náttúruna ef ætlunin er að þau fari í gegnum starfsstöð áður en þeim er sleppt. Hreinsunarstöð: eins og hún er skilgreind í 2. mgr. 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/691. Afgreiðslustöð: eins og hún er skilgreind í 3. mgr. 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/691. Umlagningarsvæði: eins og það er skilgreint í 4. mgr. 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/691. Lagareldisstöð fyrir skrautlagardýr: eins og kveðið er á um í 17. eða 18. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/691. Slátrun: fyrir dýr sem á að senda í sláturhús, annaðhvort beint eða fyrir milligöngu starfsstöðvar sem er samþykkt til samsöfnunar. Kímefni: eins og þau eru skilgreind í 28. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Annað: tilgangur sem er ekki skráður annars staðar í þessari flokkun, þ.m.t. lagardýr sem eru ætluð sem beita.
I.21	**Til umflutnings**
	Merkja skal í þennan reit vegna umflutnings dýra eða afurða gegnum Evrópusambandið frá einu þriðja landi til annars þriðja lands eða frá einum hluta þriðja lands til annars hluta sama þriðja lands. Tilgreina skal heiti og ISO-landskóða þriðja landsins sem er viðtökuland.
I.22	**Fyrir innri markaðinn**
	Merkja skal í þennan reit þegar ætlunin er að setja sendingar á markað í Sambandinu.
I.23	**Fyrir endurkomu**
	Merkja skal í þennan reit ef um er að ræða skráð dýr af hestaætt sem eru ætluð til kappreiða eða keppni eða vegna boðs á tiltekna menningarviðburði og fá heimild til að koma aftur inn í Evrópusambandið eftir tímabundinn útflutning.
I.24	**Heildarfjöldi pakkninga**
	Tilgreina skal heildarfjölda pakkninga í sendingunni, eftir því sem við á: Að því er varðar dýr: tilgreina skal fjölda kassa, búra, gáma, býkúpa eða básа sem dýrin eru flutt í. Að því er varðar sæði, eggfrumur og fósturvísa sem eru ætluð til tæknifrjóvgunar: tilgreina skal fjölda íláta. Ef um sendingar í lausu er að ræða er þessi reitur valkvæður.
I.25	**Heildarmagn**
	Að því er varðar landdýr eða kímefni: tilgreina skal, eins og við á, heildarfjölda dýra, útungunareggja eða stráa, gefið upp sem einingar. Að því er varðar lagardýr: tilgreina skal, eins og við á, heildarfjölda dýra, eggja eða seiða, gefið upp sem einingar.

I.26	**Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**
	Samanlögð eigin þyngd er massi dýranna eða varanna sjálfra, án innri og ytri umbúða. Upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit reiknar þetta sjálfkrafa út á grundvelli upplýsinganna sem eru færðar inn í reit I.27. Uppgefin eigin þyngd húðaðra matvæla skal vera án húðunar. Tilgreina skal samanlagða heildarþyngd, þ.e. samanlagðan massa dýranna eða varanna ásamt öllum innri og ytri umbúðum en að frátöldum flutningagámum og öðrum flutningsbúnaði.
I.27	**Lýsing á sendingu**
	Tilgreina skal viðkomandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer) og yfirskriftina sem Alþjóðatollastofnunin skilgreindi eins og um getur í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 ([8]). Þessari tollalýsingu skulu fylgja, ef nauðsyn krefur, viðbótarupplýsingar sem þarf til að flokka dýrin eða afurðirnar með tilliti til heilbrigðis dýra og dýraafurða. Að auki skal tilgreina allar sértækar kröfur sem tengjast dýrunum eða eðli/vinnslu afurðanna eins og skilgreint er í viðeigandi löggjöf Sambandsins. Að því er varðar dýr: tilgreina skal tegund, flokk, auðkenningaraðferð, auðkennisnúmer, aldur, kyn, magn eða eigin þyngd og prófun. Að því er varðar býflugur og hunangsflugur skal tilgreina eitt af eftirfarandi: drottningar með að hámarki 20 þernur, sambú með ungviði eða annað. Að því er varðar sæði, eggfrumur eða fósturvísa, sem eru ætlaðir til tæknifrjóvgunar: tilgreina skal — tegund (sæði, fósturvísar sem eiga uppruna sinn *í lífi*, eggfrumur sem eiga uppruna sinn *í lífi*, fósturvísar sem eiga uppruna sinn *í glasi* eða örmeðhöndlaðir fósturvísar), — söfnunar- eða framleiðsludag, — samþykkisnúmer söfnunar- eða framleiðslustöðvar (sæðissöfnunarstöð, hópur sem annast söfnun eða framleiðslu á fósturvísum, kímefnavinnslustöð, kímefnageymslustöð eða lokuð starfsstöð), — auðkennismerki á strái eða öðrum pakkningum, — magn, — tegund, undirtegund, (að því er varðar dýr frá lokuðum starfsstöðvum, ef þörf krefur) og auðkennisnúmer gjafadýrsins eða -dýranna. Að því er varðar afurðir: tilgreina skal dýrategund, tegund afurða, tegund meðhöndlunar, auðkennismerki og samþykkisnúmer starfsstöðva, ef við á, ásamt ISO-landskóða (s.s. sláturhús, vinnslustöð, kæligeymsla), fjölda pakkninga, tegund umbúða, lotunúmeri, eigin þyngd og (elstu) dagsetningu söfnunar/framleiðslu. Merkja skal við „lokaneytandi“ ef afurðum er pakkað fyrir lokaneytendur. Að því er varðar aukaafurðir úr dýrum eða afleiddar afurðir: tilgreina skal dýrategund, tegund afurða, tegund meðhöndlunar, samþykkis- eða skráningarnúmer framleiðslufyrirtækis eða -stöðvar ásamt ISO-landskóða, fjölda pakkninga, tegund umbúða, lotunúmeri, eigin þyngd. Tegund: tilgreina skal vísindaheitið eða eins og skilgreint er í samræmi við löggjöf Sambandsins. Tegund umbúða: tilgreina skal tegund umbúða samkvæmt skilgreiningu sem er gefin í tilmælum UN/CEFACT nr. 21 ([9]) (e. *United Nations Centre for Trade Facilitation and Electronic Business*).

II. HLUTI – VOTTUN

Reitur	Lýsing
	Land
	Tilgreina skal heiti þriðja lands sem gefur vottorðið út.

	Fyrirmynd að vottorði
	Þessi reitur vísar til sérstaks heitis hverrar fyrirmyndar að vottorði fyrir sig.
II	**Upplýsingar um heilbrigði**
	Þessi reitur vísar til sérstakra krafna Sambandsins um heilbrigði og velferð sem varða dýrategundina eða eðli afurðanna og eins og er skilgreint í jafngildissamningum við tiltekin þriðju lönd eða í annarri löggjöf Sambandsins, s.s. um vottun. Ef ekki liggur fyrir nein dýraheilbrigðis- eða lýðheilsuvottun eða önnur vottun fyrir sendinguna skal strika yfir allan þennan hluta eða ógilda hann eða alls ekki hafa hann til staðar í samræmi við neðanmálsgreinarnar í II. hluta sértækra vottorða Sambandsins.
II.2a	**Tilvísunarnúmer vottorðs**
	Þetta er einkvæmi alstafakóðinn sem er tilgreindur í reit I.2.
II.2b	**IMSOC-tilvísun**
	Þetta er einkvæmi alstafakóðinn sem er tilgreindur í reit I.2a
	Vottunarmaður
	Þessi reitur vísar til undirskriftar vottunarmannsins eins og hann er skilgreindur í 26. lið 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625. Tilgreina skal nafn með hástöfum, menntun og hæfi og titil undirritunaraðilans, eftir atvikum, og nafn og upprunalegan stimpil lögbærs yfirvalds sem undirritunaraðilinn er tengdur við og dagsetningu undirritunar.

([1]) Alþjóðlegur staðlaður tveggja bókstafa kóði fyrir land í samræmi við alþjóðlega ISO-staðalinn 3166 alpha-2: http://www.iso.org/iso/country_codes/iso-3166-1_decoding_table.htm.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/625 frá 4. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar kröfur vegna komu sendinga af tilteknum dýrum og vörum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 18).

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2124 frá 10. október 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar reglur um opinbert eftirlit með sendingum af dýrum og vörum í umflutningi, umfermingu og áframhaldandi flutningi gegnum Sambandið og um breytingu á reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 798/2008, (EB) nr. 1251/2008, (EB) nr. 119/2009, (ESB) nr. 206/2010, (ESB) nr. 605/2010, (ESB) nr. 142/2011, (ESB) nr. 28/2012, framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/759 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/777/EB (Stjtíð. ESB L 321, 12.12.2019, bls. 73).

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

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 frá 25. febrúar 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 um heilbrigðisreglur, að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis, og um framkvæmd tilskipunar ráðsins 97/78/EB að því er varðar tiltekin sýni og hluti sem eru undanþegin heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum á landamærum samkvæmt þeirri tilskipun (Stjtíð ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1).

([6]) 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 tiltekinna landdýra í haldi og útungunareggja (Stjtíð. ESB L 314, 5.12.2019, bls. 115).

([7]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/691 frá 30. janúar 2020 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um lagareldisstöðvar og flutningsaðila fyrir lagardýr (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 345).

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

([9]) Síðasta útgáfa: www.unece.org/uncefact/codelistrecs.html

II. VIÐAUKI

Í II. viðauka er að finna eftirfarandi fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði og eftirfarandi opinberu vottorði:

1. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði vegna tilflutnings innan Sambandsins á afurðum úr dýraríkinu sem heimilt er að tilflytja frá takmörkunarsvæði sem fellur undir neyðarráðstafanir eða ráðstafanir um sjúkdómavarnir eða eru úr dýrum af tegundum sem falla undir þessar ráðstafanir (Fyrirmynd INTRA-EMERGENCY)

2. kafli: Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna tilflutnings milli aðildarríkja á óflegnum, stórum villtum veiðidýrum sem eru ætluð til manneldis (FYRIRMYND INTRA-UNSKINNED LARGE WILD GAME)

1. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI VEGNA TILFLUTNINGS INNAN SAMBANDSINS Á AFURÐUM ÚR DÝRARÍKINU SEM HEIMILT ER AÐ TILFLYTJA FRÁ TAKMÖRKUNARSVÆÐI SEM FELLUR UNDIR NEYÐARRÁÐSTAFANIR EÐA RÁÐSTAFANIR UM SJÚKDÓMAVARNIR EÐA ERU ÚR DÝRUM AF TEGUNDUM SEM FALLA UNDIR ÞESSAR RÁÐSTAFANIR (FYRIRMYND INTRA-EMERGENCY)

EVRÓPUSAMBANDIÐ					**INNAN ESB**	
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi**		**I.2**	**IMSOC-tilvísun**	**QR-KÓÐI**
		Heiti		**I.2a**	**Staðbundin tilvísun**	
		Heimilisfang		**I.3**	**Lögbært stjórnvald**	
		Land	ISO-landskóði	**I.4**	**Lögbært staðaryfirvald**	
	I.5	**Viðtakandi**		**I.6**	**Rekstraraðili sem annast samsöfnun óháð starfsstöð**	
		Heiti			Heiti	Skráningarnúmer
		Heimilisfang			Heimilisfang	
		Land	ISO-landskóði		Land	ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**	ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**	Kóði
	I.11	**Sendingarstaður**		**I.12**	**Viðtökustaður**	
		Heiti	Skráningar-/ samþykkisnr.		Heiti	Skráningar-/ samþykkisnr.
		Heimilisfang			Heimilisfang	
		Land	ISO-landskóði		Land	ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**		**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**	
	I.15	**Flutningatæki**		**I.16**	**Flutningsaðili**	Skráningar-/ Leyfisnúmer
		□ Skip	□ Loftfar		Heiti	
					Heimilisfang	
		□ Járnbrautir	□ Ökutæki		Land	ISO-landskóði
				I.17	**Fylgiskjöl**	
		Auðkenning	□ Annað		Tegund	Kóði
		Skjal			Land Tilvísun í viðskiptaskjöl	ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	☐ Við umhverfishita	☐ Kældar	☐ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer**			
	Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
☐ Áfram í haldi	☐ Til slátrunar	☐ Lokuð starfsstöð	☐ Kímefni	
☐ Skráð dýr af hestaætt	☐ Farandfjölleikahús/dýrasýning	☐ Sýning	☐ Atburður eða starfsemi nálægt landamærum	
☐ Til sleppingar út í náttúruna	☐ Afgreiðslustöð	☐ Umlagningarsvæði/ hreinsunarstöð	☐ Lagareldisstöð fyrir skrautlagardýr	
☐ Frekari vinnsla	☐ Lífrænn áburður og jarðvegsbætar	☐ Til tæknilegra nota	☐ Sóttkví eða svipuð starfsstöð	
☐ Afurðir til manneldis	☐ Frævun	☐ Lifandi lagardýr til manneldis	☐ Annað	

I.21	☐ **Til umflutnings gegnum þriðja land**			
	Þriðja land	ISO-landskóði		
	Brottfararstaður	Kóði landamæraeftirlitsstöðvar		
	Komustaður	Kóði landamæraeftirlitsstöðvar		

I.22	☐ **Til umflutnings gegnum aðildarríki**		**I.23**	☐ **Til útflutnings**	
	Aðildarríki	ISO-landskóði		Þriðja land	ISO-landskóði
	Aðildarríki	ISO-landskóði		Brottfararstaður	Kóði landamæra-eftirlitsstöðvar
	Aðildarríki	ISO-landskóði			
I.24	**Áætlaður ferðatími**		**I.25**	**Leiðarbók** ☐ Já	☐ Nei
I.26	**Heildarfjöldi pakkninga**		**I.27**	**Heildarmagn**	
I.28	**Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**		**I.29**	**Samanlagt rými fyrirhugað fyrir sendinguna**	

I.30 Lýsing á sendingu

SN-númer	Tegund	Undirtegund/flokkur Kyn	Auðkenningarkerfi	Auðkennisnúmer	Aldur	Magn
						Tegund
Upprunasvæði		Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða		Eigin þyngd
Sláturhús		Tegund meðhöndlunar	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga		Lotunúmer
		Dagsetning söfnunar/ framleiðslu	Framleiðslustöð	Samþykkis- eða skráningarnúmer stöðvar/ starfsstöðvar/miðstöðvar	Prófun	

EVRÓPUSAMBANDIÐ **Fyrirmynd að vottorði INTRA-EMERGENCY**

II. hluti: Vottun

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að afurðirnar úr dýraríkinu sem lýst er í I. hluta uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í..... [setjið inn heiti viðkomandi réttargerðar, sem framkvæmdastjórnin samþykkti, og dagsetningu birtingar hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* þar sem kveðið er á um þessi skilyrði eða tilvísun í réttargerð eða fyrirmæli sem lögbært yfirvald samþykkti og birti opinberlega þar sem kveðið er á um þessi skilyrði]

að því er varðar ráðstafanir um sjúkdómavarnir gegn
.....[*setjið inn heiti viðkomandi sjúkdóms*] í
..... [*setjið inn upprunaaðildarríki*].

Athugasemdir:

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

Þetta dýraheilbrigðisvottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 2. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum)	Menntun, hæfi og titill
Heiti staðbundinnar stjórnunareiningar	Kóði staðbundinnar stjórnunareiningar
Dagsetning	
Stimpill	Undirskrift

2. KAFLI

FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI VEGNA TILFLUTNINGS MILLI AÐILDARRÍKJA Á ÓFLEGNUM, STÓRUM VILLTUM VEIÐIDÝRUM SEM ERU ÆTLUÐ TIL MANNELDIS (FYRIRMYND INTRA-UNSKINNED LARGE WILD GAME)

EVRÓPUSAMBANDIÐ				**INNAN ESB**	
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.2** **IMSOC-tilvísun** **I.2a** **Staðbundin tilvísun** **I.3** **Lögbært stjórnvald** **I.4** **Lögbært staðaryfirvald**	**QR-KÓÐI**
	I.5	**Viðtakandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.6** **Rekstraraðili sem annast samsöfnun óháð starfsstöð** Heiti Heimilisfang Land	Skráningarnúmer ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði	**I.9** **Viðtökuland**	ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði	**I.10** **Viðtökusvæði**	Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/samþykkisnr. ISO-landskóði	**I.12** **Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**		**I.14** **Brottfarardagur og -tími**	
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Skip ☐ Járnbrautir Auðkenning Skjal	☐ Loftfar ☐ Ökutæki ☐ Annað	**I.16** **Flutningsaðili** Heiti Heimilisfang Land **I.17** **Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl	Skráningar-/ Leyfisnúmer ISO-landskóði Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	☐ Við umhverfishita	☐ Kældar	☐ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer**			
	Gámanr.		Innsiglisnr.	

I.20	**Vottað sem eða til**			
☐ Áfram í haldi	☐ Til slátrunar	☐ Lokuð starfsstöð	☐ Kímefni	
☐ Skráð dýr af hestaætt	☐ Farandfjölleikahús/dýrasýning	☐ Sýning	☐ Atburður eða starfsemi nálægt landamærum	
☐ Til sleppingar út í náttúruna	☐ Afgreiðslustöð	☐ Umlagningarsvæði/ hreinsunarstöð	☐ Lagareldisstöð fyrir skrautlagardýr	
☐ Frekari vinnsla	☐ Lífrænn áburður og jarðvegsbætar	☐ Til tæknilegra nota	☐ Sóttkví eða svipuð starfsstöð	
☐ Afurðir til manneldis	☐ Frævun	☐ Lifandi lagardýr til manneldis	☐ Annað	

I.21	☐ **Til umflutnings gegnum þriðja land**		
	Þriðja land	ISO-landskóði	
	Brottfararstaður	Kóði landamæra-eftirlitsstöðvar	
	Komustaður	Kóði landamæra-eftirlitsstöðvar	

I.22	☐ **Til umflutnings gegnum aðildarríki**		**I.23**	☐ **Til útflutnings**	
	Aðildarríki	ISO-landskóði		Þriðja land	ISO-landskóði
	Aðildarríki	ISO-landskóði		Brottfararstaður	Kóði landamærae ftirlitsstöðvar
	Aðildarríki	ISO-landskóði			

I.24	**Áætlaður ferðatími**	**I.25**	**Leiðarbók** ☐ Já ☐ Nei
I.26	**Heildarfjöldi pakkninga**	**I.27**	**Heildarmagn**
I.28	**Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**	**I.29**	**Samanlagt rými fyrirhugað fyrir sendinguna**

I.30 Lýsing á sendingu

SN-númer	Tegund	Undirtegund/flokkur Kyn	Auðkenningarkerfi	Auðkennisnúmer	Aldur	Magn
						Tegund
Upprunasvæði		Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða		Eigin þyngd
Sláturhús		Tegund meðhöndlunar	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga		Lotunúmer
		Dagsetning söfnunar/ framleiðslu	Framleiðslustöð	Samþykkis- eða skráningarnúmer stöðvar/starfsstöðvar/ miðstöðvar	Prófun	

EVRÓPUSAMBANDIÐ **Fyrirmynd að vottorði INTRA-UNSKINNED LARGE WILD GAME**

II. hluti: Vottun

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II.1. Lýðheilsuvottun

Ég, undirritaður, votta hér með að:

a) allir viðkomandi hlutar af skrokkum dýranna og yfirlýsingin uppfylltu kröfurnar sem mælt er fyrir um í 4. lið II. kafla IV. þáttar III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004,

b) stóra villta veiðidýrið var ekki tekið á svæði sem fellur, af heilbrigðisástæðum, undir bann eða takmörkun sem hefur áhrif á þær dýrategundir sem eiga í hlut í samræmi við löggjöf Sambandsins eða landslöggjöf.

Athugasemdir:

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

Þetta opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 2. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

I. hluti:

Reitur I.11:	Tilgreina skal skráningarnúmer eða annað auðkennisnúmer. Setja skal „XXX“ ef það á ekki við.
Reitur I.12:	Tilgreina skal nánari upplýsingar um starfsstöðina sem meðhöndlar veiðidýr.
Reitur I.20:	Vottun til manneldis er með fyrirvara um jákvæða opinbera skoðun á starfsstöðinni sem meðhöndlar veiðidýr.
Reitur I.30:	Lýsing á sendingu: „*SN-númer*“: Nota skal viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer) Alþjóðatollastofnunarinnar: 0203 11 90, 0203 21 90, 0208 90 30, 0208 90 60 og 0208 90 98.

Vottunarmaður

Nafn (með hástöfum)	Menntun, hæfi og titill
Heiti staðbundinnar stjórnunareiningar	Kóði staðbundinnar stjórnunareiningar
Dagsetning	
Stimpill	Undirskrift

III. VIÐAUKI

Í III. viðauka er að finna eftirfarandi fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum/opinberum vottorðum og opinberum vottorðum vegna komu inn í Sambandið:

FYRIRMYND

Nýtt kjöt af hóf- og klaufdýrum

BOV	1. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu nýs kjöts af tömdum nautgripum, sem er ætlað til manneldis, að undanskildu vélúrbeinuðu kjöti, inn í Sambandið
OVI	2. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu nýs kjöts af tömdu sauðfé og geitum, sem er ætlað til manneldis, að undanskildu vélúrbeinuðu kjöti, inn í Sambandið
POR	3. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu nýs kjöts af tömdum svínum, sem er ætlað til manneldis, að undanskildu vélúrbeinuðu kjöti, inn í Sambandið
EQU	4. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu nýs kjöts af tömdum hófdýrum (*Equus caballus*, *Equus asinus* og kynblendingum þeirra), sem er ætlað til manneldis, að undanskildu hökkuðu kjöti og vélúrbeinuðu kjöti, inn í Sambandið
RUF	5. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu nýs kjöts af dýrum af ættinni Bovidae (öðrum en tömdum nautgripum, sauðfé og geitum), dýrum af úlfaldaætt og dýrum af hjartaætt sem voru í haldi sem alin veiðidýr, sem er ætlað til manneldis, að undanskildum sláturmat, hökkuðu kjöti og vélúrbeinuðu kjöti, inn í Sambandið
RUW	6. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu nýs kjöts af villtum dýrum af ættinni Bovidae (öðrum en tömdum nautgripum, sauðfé og geitum), villtum dýrum af úlfaldaætt og villtum dýrum af hjartaætt, sem er ætlað til manneldis, að undanskildum sláturmat, hökkuðu kjöti og vélúrbeinuðu kjöti, inn í Sambandið
SUF	7. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu nýs kjöts af dýrum sem voru í haldi sem alin veiðidýr af villtum tegundum svína og dýra af ættinni Tayassuidae, sem er ætlað til manneldis, að undanskildum sláturmat, hökkuðu kjöti og vélúrbeinuðu kjöti, inn í Sambandið
SUW	8. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu nýs kjöts af villtum dýrum af villtum tegundum svína og dýra af ættinni Tayassuidae, sem er ætlað til manneldis, að undanskildum sláturmat, hökkuðu kjöti og vélúrbeinuðu kjöti, inn í Sambandið
EQW	9. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu nýs kjöts af hófdýrum sem eru villt veiðidýr og tilheyra undirættkvíslinni *Hippotigris* (sebradýr), sem er ætlað til manneldis, að undanskildum sláturmat, hökkuðu kjöti og vélúrbeinuðu kjöti, inn í Sambandið

RUM-MSM	10. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu vélúrbeinaðs kjöts af tömdum jórturdýrum, sem er ætlað til manneldis, inn í Sambandið
SUI-MSM	11. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu vélúrbeinaðs kjöts af tömdum svínum, sem er ætlað til manneldis, inn í Sambandið
NZ-TRANSIT-SG	12. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði vegna komu nýs kjöts, sem er ætlað til manneldis, inn í Sambandið sem er upprunnið á Nýja-Sjálandi og umflutt gegnum Singapúr með affermingu, hugsanlegri geymslu og endurfermingu fyrir komu inn í Sambandið

Kjöt af alifuglum, strútfuglum og öðrum veiðifuglum, egg og eggjaafurðir

POU	13. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu nýs kjöts af alifuglum, öðrum en strútfuglum, sem er ætlað til manneldis, að undanskildu hökkuðu kjöti og vélúrbeinuðu kjöti, inn í Sambandið
POU-MI/MSM	14. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu hakkaðs kjöts og vélúrbeinaðs kjöts af alifuglum, öðrum en strútfuglum, sem er ætlað til manneldis, inn í Sambandið
RAT	15. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu nýs kjöts af strútfuglum, sem er ætlað til manneldis, að undanskildu hökkuðu kjöti og vélúrbeinuðu kjöti, inn í Sambandið
RAT-MI/MSM	16. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu hakkaðs kjöts og vélúrbeinaðs kjöts af strútfuglum, sem er ætlað til manneldis, inn í Sambandið
GBM	17. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu nýs kjöts af veiðifuglum, sem er ætlað til manneldis, að undanskildu hökkuðu kjöti og vélúrbeinuðu kjöti, inn í Sambandið
GBM-MI/MSM	18. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu hakkaðs kjöts og vélúrbeinaðs kjöts af veiðifuglum, sem er ætlað til manneldis, inn í Sambandið
E	19. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu eggja, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið
EP	20. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu eggjaafurða, sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið

Nýtt kjöt af villtum dýrum af héraætt, af tilteknum villtum landspendýrum og af alikanínum, að undanskildu vélúrbeinuðu kjöti

WL	21. kafli: Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu nýs kjöts af villtum dýrum af héraætt (kanínur og hérar), sem er ætlað til manneldis, að undanskildu hökkuðu kjöti, vélúrbeinuðu kjöti og sláturmat nema úr óflegnum dýrum af héraætt sem ekki er búið að taka innyflin úr, inn í Sambandið
WM	22. kafli: Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu nýs kjöts af villtum landspendýrum, öðrum en hóf- og klaufdýrum og dýrum af héraætt, sem er ætlað til manneldis, að undanskildum sláturmat, hökkuðu kjöti og vélúrbeinuðu kjöti, inn í Sambandið

RM	23. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu nýs kjöts af alikanínum, sem er ætlað til manneldis, að undanskildu hökkuðu kjöti og vélúrbeinuðu kjöti, inn í Sambandið

Unnar kjötvörur

MP-PREP	24. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu unninna kjötvara, sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið

Kjötafurðir, þ.m.t. brædd dýrafita og hamsar, kjötkraftur og meðhöndlaðir magar, þvagblöðrur og þarmar, aðrir en garnir

MPNT	25. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu kjötafurða, sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið, þ.m.t. brædd dýrafita og hamsar, kjötkraftur og meðhöndlaðir magar, þvagblöðrur og þarmar, aðrir en garnir, sem ekki er gerð krafa um að fái sérstaka meðhöndlun til að draga úr áhættu
MPST	26. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu kjötafurða, sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið, þ.m.t. brædd dýrafita og hamsar, kjötkraftur og meðhöndlaðir magar, þvagblöðrur og þarmar, aðrir en garnir, sem gerð er krafa um að fái sérstaka meðhöndlun til að draga úr áhættu

Garnir

CAS	27. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu garna, sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið

Lifandi fiskur, lifandi krabbadýr og afurðir úr þessum dýrum sem eru ætluð til manneldis

FISH-CRUST-HC	28. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu lifandi fiska, lifandi krabbadýra og afurða úr þessum dýrum sem eru ætluð til manneldis
EU-FISH	29. kafli: Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu lagarafurða, sem eru ætlaðar til manneldis, sem eru veiddar af skipum sem sigla undir fána aðildarríkis og fluttar til í þriðju löndum, með eða án geymslu, inn í Sambandið
FISH/MOL-CAP	30. kafli: Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu lagarafurða eða lagarafurða úr samlokum, sem eru ætlaðar til manneldis, sem koma inn í Sambandið beint frá kæliskipi, frystiskipi eða verksmiðjuskipi sem siglir undir fána þriðja lands eins og kveðið er á um í 3. mgr. 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625

Lifandi samlokur, skrápdýr, möttuldýr, sæsniglar og afurðir úr þessum dýrum

MOL-HC	31. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu lifandi samloka, skrápdýra, möttuldýra, sæsnigla og afurða úr þessum dýrum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið
MOL-AT	32. kafli: Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu unninna samloka sem tilheyra tegundinni *Acanthocardia Tuberculatum*, sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið

Hrámjólk, mjólkurafurðir, broddur og afurðir, að stofni til úr broddi

MILK-RM	33. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu hrámjólkur, sem er ætluð til manneldis, inn í Sambandið
MILK-RMP/NT	34. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu mjólkurafurða, sem eru ætlaðar til manneldis, úr hrámjólk eða sem ekki er gerð krafa um að fái sérstaka meðhöndlun til að draga úr áhættu, inn í Sambandið
DAIRY-PRODUCTS-PT	35. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu mjólkurafurða sem gerð er krafa um að séu gerilsneyddar, sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið
DAIRY-PRODUCTS-ST	36. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu mjólkurafurða, sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið sem gerð er krafa um að fái sérstaka meðhöndlun til að draga úr áhættu, aðra en gerilsneyðingu.
COLOSTRUM	37. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu brodds, sem er ætlaður til manneldis, inn í Sambandið
COLOSTRUM-BP	38. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu afurða, að stofni til úr broddi, sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið

Kældar, frystar eða tilreiddar froskalappir

FRG	39. kafli: Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu kældra, frystra eða tilreiddra froskalappa, sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið

Sniglar

SNS	40. kafli: Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu snigla, sem eru ætlaðir til manneldis, inn í Sambandið

Gelatín

GEL	41. kafli: Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu gelatíns, sem er ætlað til manneldis, inn í Sambandið

Kollagen

COL	42. kafli: Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu kollagens, sem er ætlað til manneldis, inn í Sambandið

Hráefni til framleiðslu á gelatíni og kollageni

RCG	43. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu hráefna til framleiðslu á gelatíni og kollageni, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið

Meðhöndluð hráefni til framleiðslu á gelatíni og kollageni	
TCG	44. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu meðhöndlaðra hráefna til framleiðslu á gelatíni og kollageni, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið
Hunang og aðrar býræktarafurðir sem eru ætluð til manneldis	
HON	45. kafli: Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu hunangs og annarra býræktarafurða, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið
Mikið unnið kondróitínsúlfat, hýalúrónsýra, aðrar vatnsrofnar brjóskafurðir, kítósan, glúkósamín, ostahleypir, fiskilím og amínósýrur	
HRP	46. kafli: Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu mikið unnins kondróitínsúlfats, hýalúrónsýru, annarra vatnsrofinna brjóskafurða, kítósans, glúkósamíns, ostahleypis, fiskilíms og amínósýra, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið
Skriðdýrakjöt	
REP	47. kafli: Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu skriðdýrakjöts, sem er ætlað til manneldis, inn í Sambandið
Skordýr	
INS	48. kafli: Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu skordýra, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið
Aðrar afurðir úr dýraríkinu	
PAO	49. kafli: Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu annarra afurða úr tömdum hóf- og klaufdýrum, alifuglum, kanínum eða lagarafurðum, sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið og sem falla ekki undir 8. til 26. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2235
Samsettar afurðir	
COMP	50. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði/opinberu vottorði vegna komu samsettra afurða sem halda ekki stöðugleika við geymslu og samsettra afurða sem halda stöðugleika við geymslu, sem innihalda eitthvað magn af kjötafurðum að undanskildu gelatíni, kollageni og mikið unnum afurðum og eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið
Spírur, sem eru ætlaðar til manneldis, og fræ sem eru ætluð til framleiðslu á spírum til manneldis	
SPR	51. kafli: Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu spíra, sem eru ætlaðar til manneldis, og fræja, sem eru ætluð til framleiðslu á spírum til manneldis, inn í Sambandið
Umflutningur á samsettum afurðum gegnum Sambandið til þriðja lands, annaðhvort strax eða eftir geymslu í Sambandinu	
TRANSIT-COMP	52. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði vegna umflutnings á samsettum afurðum sem halda ekki stöðugleika við geymslu og samsettum afurðum sem halda stöðugleika við geymslu, sem innihalda eitthvað magn af kjötafurðum og eru ætlaðar til manneldis, gegnum Sambandið til þriðja lands, annaðhvort strax eða eftir geymslu í Sambandinu

1. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI/OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU NÝS KJÖTS AF TÖMDUM NAUTGRIPUM, SEM ER ÆTLAÐ TIL MANNELDIS, AÐ UNDANSKILDU VÉLÚRBEINUÐU KJÖTI, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND BOV)

LAND					**Dýraheilbrigðisvottorð/opinbert vottorð inn í ESB**			
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a**	**IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
	I.3	**Lögbært stjórnvald**						
	I.4	**Lögbært staðaryfirvald**						
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**		ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**		ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**		Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**		Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land		Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land		Skráningar-/samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**			**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**		
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning			**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**		
					I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl		Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis			
I.21	□ **Til umflutnings**		**I.22**	□ **Fyrir innri markaðinn**
	Þriðja land	ISO-landskóði	**I.23**	

I.24 **Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25** **Heildarmagn**	**I.26** **Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**

I.27	**Lýsing á sendingu**				
SN-númer	Tegund				
		Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða	Eigin þyngd
Sláturhús		Tegund meðhöndlunar	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi		Dagsetning söfnunar/ framleiðslu	Framleiðslustöð	Samþykkis- eða skráningarnúmer stöðvar/ starfsstöðvar/ miðstöðvar	

LAND **Fyrirmynd að vottorði BOV**

II. hluti: Vottun

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II.1. Lýðheilsuvottun [strikið út ef Sambandið er ekki lokaviðtökustaður nýja kjötsins]

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[C], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625, framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627[D] sem málið varða og votta hér með að nýja kjötið[(2)] af tömdum nautgripum (þ.m.t. *Bison*- og *Bubalus*-tegundum og kynblendingum þeirra) sem lýst er í I. hluta var framleitt í samræmi við þær kröfur, einkum að:

II.1.1. [kjötið] [hakkaða kjötið][(1)] kemur frá starfsstöð/starfsstöðvum sem beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á og er(u) skráð(ar) sem ESB-samþykkt(ar) stöð(var),

II.1.2. kjötið er fengið í samræmi við I. þátt III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

([1]) II.1.3. [hakkaða kjötið er framleitt í samræmi við V. þátt III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og fryst þannig að kjarnahiti þess er ekki hærri en –18 °C,]

II.1.4. kjötið hefur verið úrskurðað hæft til manneldis að lokinni skoðun fyrir og eftir slátrun sem er framkvæmd í samræmi við 8. til 19. gr., 24. gr., 29. gr., 30. gr., 33. til 35. gr., 37. gr. og 38. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 og 3., 4., 5., 7. og 8. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624,

II.1.5. ([1]) *annaðhvort* [skrokkurinn eða skrokkhlutarnir hafa verið merktir með heilbrigðismerki í samræmi við 48. gr. og II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627,]

([1]) *eða* [pakkningarnar með [kjötinu] [hakkaða kjötinu] ([1]) hafa verið merktar með auðkennismerki í samræmi við I. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,]

II.1.6. [kjötið] [hakkaða kjötið] ([1]) uppfyllir viðeigandi viðmiðanir sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005[E],

---

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

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

C Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

D Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

E Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

LAND	Fyrirmynd að vottorði BOV
	II.1.7. þær ábyrgðir sem ná yfir lifandi dýr og afurðir úr þeim, sem kveðið er á um í áætlunum varðandi leifar sem lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB[F], eru uppfylltar og viðkomandi dýr og afurðir eru skráð í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[G] fyrir viðkomandi upprunaland, II.1.8. [kjötið] [hakkaða kjötið] ([1]) var framleitt við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005[H] og hámarksgildi aðskotaefna sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006[I], II.1.9. [kjötið] [hakkaða kjötið] ([1]) hefur verið geymt og flutt í samræmi við viðeigandi kröfur, annars vegar í I. þætti og hins vegar V. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, II.1.10. að því er varðar kúariðu: ([1]) *annaðhvort* [upprunalandið eða -svæðið er flokkað, í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB[J], sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og ([1]) *annaðhvort* [dýrin, sem kjötið eða hakkaða kjötið er fengið úr, fæddust, voru alin samfellt og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg,] ([1]) *eða* [dýrin, sem kjötið eða hakkaða kjötið er fengið úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum og ([1]) *annaðhvort* [i. kjötið eða hakkaða kjötið inniheldur ekki og er ekki úr sérstöku áhættuefni eins og skilgreint er í a-lið 1.liðar V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001,] ([1]) *eða* [i. skrokkar, hálfir skrokkar eða hálfir skrokkar, sem eru stykkjaðir í allt að þrjá hluta, og fjórðungar innihalda ekki sérstakt áhættuefni, eins og það er skilgreint í a-lið 1. liðar V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, annað en hryggjarsúlu, þ.m.t. mænuhnoða, og skrokkar eða stykki af skrokkum dýra sem eru eldri en 30 mánaða og innihalda hryggjarsúlu eru auðkenndir með rauðri rönd sem sést greinilega á merkimiðanum sem um getur í 13. eða 15. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1760/2000[K] (3),]

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

G Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

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

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

J Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtíð. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84).

K 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 (Stjtíð. EB L 204, 11.8.2000, bls. 1).

LAND		Fyrirmynd að vottorði BOV
		ii. dýrunum, sem kjötið eða hakkaða kjötið er fengið úr, var ekki slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau aflífuð með sömu aðferð eða þeim slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið,]
	(1) *eða*	[dýrin, sem kjötið eða hakkaða kjötið er fengið úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og:
	(1) *annaðhvort*	[i. kjötið eða hakkaða kjötið inniheldur ekki og er ekki úr sérstöku áhættuefni eins og skilgreint er í a-lið 1.liðar V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001,]
	(1) *eða*	[i. skrokkar, hálfir skrokkar eða hálfir skrokkar, sem eru stykkjaðir í allt að þrjá hluta, og fjórðungar innihalda ekki sérstakt áhættuefni, eins og það er skilgreint í a-lið 1. liðar V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, annað en hryggjarsúlu, þ.m.t. mænuhnoða, og skrokkar eða stykki af skrokkum dýra sem eru eldri en 30 mánaða og innihalda hryggjarsúlu eru auðkenndir með rauðri rönd sem sést greinilega á merkimiðanum sem um getur í 13. eða 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1760/2000 (3),]
		ii. dýrunum, sem kjötið eða hakkaða kjötið er fengið úr, hefur ekki verið slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau verið aflífuð með sömu aðferð eða þeim verið slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið,]
		iii. dýrin, sem kjötið eða hakkaða kjötið er fengið úr, hafa ekki verið fóðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýra-heilbrigðisstofnunarinnar um landdýr[L],
		iv. kjötið eða hakkaða kjötið var framleitt og meðhöndlað á þann hátt að tryggt er að það hvorki inniheldur né er mengað af eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð,]]
	(1) *eða*	[upprunalandið eða -svæðið er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum og
		a) dýrunum, sem kjötið eða hakkaða kjötið er fengið úr, hefur ekki verið slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau verið aflífuð með sömu aðferð eða þeim verið slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið og

[L] https://www.oie.int/en/standard-setting/terrestrial-code/access-online/

LAND	Fyrirmynd að vottorði BOV
	(1) *annaðhvort* [b) kjötið eða hakkaða kjötið inniheldur ekki og er ekki úr sérstöku áhættuefni eins og skilgreint er í a-lið 1.liðar V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001,]
	(1) *eða* [b) skrokkar, hálfir skrokkar eða hálfir skrokkar, sem eru stykkjaðir í allt að þrjá hluta, og fjórðungar innihalda ekki sérstakt áhættuefni, eins og það er skilgreint í a-lið 1. liðar V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, annað en hryggjarsúlu, þ.m.t. mænuhnoða, og skrokkar eða stykki af skrokkum dýra sem eru eldri en 30 mánaða og innihalda hryggjarsúlu eru auðkenndir með rauðri rönd sem sést greinilega á merkimiðanum sem um getur í 13. eða 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1760/2000 (3),]]
	(1) *eða* [upprunalandið eða -svæðið hefur ekki verið flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, eða er flokkað sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og a) dýrunum, sem kjötið eða hakkaða kjötið er fengið úr, hefur ekki verið: i. slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða aflífuð með sömu aðferð eða slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið, ii. þau voru ekki fóðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum úr jórturdýrum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr,
	(1) *annaðhvort* [b) kjötið eða hakkaða kjötið inniheldur ekki og er ekki úr sérstöku áhættuefni eins og skilgreint er í a-lið 1.liðar V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001,]
	(1) *eða* [b) skrokkar, hálfir skrokkar eða hálfir skrokkar, sem eru stykkjaðir í allt að þrjá hluta, og fjórðungar innihalda ekki sérstakt áhættuefni, eins og það er skilgreint í a-lið 1. liðar V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, annað en hryggjarsúlu, þ.m.t. mænuhnoða, og skrokkar eða stykki af skrokkum dýra sem eru eldri en 30 mánaða og innihalda hryggjarsúlu eru auðkenndir með rauðri rönd sem sést greinilega á merkimiðanum sem um getur í 13. eða 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1760/2000 (3),] c) kjötið eða hakkaða kjötið inniheldur ekki og er ekki unnið úr eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð.]
	(4) [II.1.11. það uppfyllir kröfurnar í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1688/2005[M] .]

[M] Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1688/2005 frá 14. október 2005 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 að því er varðar sérstakar ábyrgðir varðandi salmonellu vegna sendinga af tilteknum tegundum kjöts og eggja til Finnlands og Svíþjóðar (Stjtíð. ESB L 271, 15.10.2005, bls. 17).

LAND **Fyrirmynd að vottorði BOV**

II.2. Dýraheilbrigðisvottun

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að **nýja kjötið** sem lýst er í I. hluta:

II.2.1. er fengið á **svæði/svæðum** með kóðann/kóðana: .....[5] sem, á útgáfudegi þessa vottorðs, hefur/hafa leyfi til að flytja **nýtt kjöt af nautgripum** inn í Sambandið og er tilgreint/eru tilgreind í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og:

a) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um sýkingu af völdum nautapestarveiru í 12 mánuði fyrir slátrunardag dýranna sem nýja kjötið er fengið af og á sama tímabili var ekki bólusett gegn þessum sjúkdómi og

(1) *annaðhvort* [b) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki í 12 mánuði fyrir slátrunardag dýranna sem nýja kjötið er fengið af og á sama tímabili var ekki bólusett gegn þessum sjúkdómi.]

(1)(6) *eða* [b) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki síðan ___ / ___ / ____(dd/mm/áááá).]

(1)(7) *eða* [b) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki í 12 mánuði fyrir slátrunardag dýranna sem nýja kjötið er fengið af og bólusetningaráætlun er í framkvæmd þar sem nautgripir í haldi eru bólusettir gegn gin- og klaufaveiki undir eftirliti lögbærs yfirvalds í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu.]

(1)(8) *eða* [b) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki í 12 mánuði fyrir slátrunardag dýranna sem nýja kjötið er fengið af og bólusetningaráætlun er í framkvæmd þar sem nautgripir í haldi eru bólusettir gegn gin- og klaufaveiki undir eftirliti lögbærs yfirvalds í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu; þetta eftirlit tekur til eftirlits með skilvirkni bólusetningaráætlunarinnar með reglubundnu sermifræðilegu eftirliti sem gefur til kynna viðunandi mörk mótefna hjá dýrunum og sýnir fram á að gin- og klaufaveikiveiran sé ekki í umferð á svæðinu.]

(1)(9) *eða* [b) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki í 12 mánuði fyrir slátrunardag dýranna sem nýja kjötið er fengið af og á sama tímabili var ekki bólusett gegn þessum sjúkdómi og lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins hefur eftirlit með því að sjúkdómurinn sé ekki til staðar með reglubundnu sermifræðilegu eftirliti sem sýnir fram á að gin- og klaufaveikiveiran sé ekki í umferð.]

II.2.2. er fengið af **dýrum** sem:

(1) *annaðhvort* [hafa verið á svæðinu/svæðunum, sem um getur í lið II.2.1, frá fæðingu eða í a.m.k. þrjá mánuði fram að slátrun,]

(1) *eða* [komið var með _____/____/____ (dd/mm/áááá) inn á svæðið sem um getur í lið II.2.1. frá svæði með kóðann ___ - __ [5] sem, á þeim degi, hafði heimild til að flytja nýtt kjöt af nautgripum inn í Sambandið og þar sem þau hafa verið frá fæðingu eða a.m.k. í þrjá mánuði fyrir slátrun.]

LAND			Fyrirmynd að vottorði BOV
	(1) *eða*	[komið var með _____/____ / ___ (dd/mm/áááá) inn á svæðið sem um getur í lið II.2.1. frá aðildarríki með ISO-kóðann ———.]	
	II.2.3. er fengið af dýrum sem koma frá **starfsstöðvum**:		
		a) sem eru skráðar hjá lögbæru yfirvaldi í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu og undir eftirliti þess og eru með kerfi fyrir hendi til að viðhalda og til að halda skrár í samræmi við 8. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692[N],	
		b) sem fá reglulega dýraheilbrigðisheimsóknir frá dýralækni í þeim tilgangi að greina og fá upplýsingar um merki sem benda til sjúkdómstilvika, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 og nýtilkomnir sjúkdómar,	
		c) sem féllu ekki undir landsbundnar takmörkunarráðstafanir af ástæðum sem varða heilbrigði dýra, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 og nýtilkomnir sjúkdómar, þegar sendingin fór til sláturhússins,	
		d) þar sem ekkert dýr, sem þar er í haldi, hefur verið bólusett gegn [gin- og klaufaveiki og][(10)] sýkingu af völdum nautapestarveiru,	
	(1) annaðhvort	[e) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki og sýkingu af völdum nautapestarveiru eða innan svæðis með 10 km radíus umhverfis hana sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, á næstliðnum 30 dögum fyrir slátrunardag,]	
	(1)(7) *eða*	[e) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki og sýkingu af völdum nautapestarveiru eða innan svæðis með 25 km radíus umhverfis hana sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, á næstliðnum 60 dögum fyrir slátrunardag,]	
	(1)(9) *eða*	[e) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki og sýkingu af völdum nautapestarveiru eða innan svæðis með 10 km radíus umhverfis hana sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, á næstliðnum 12 mánuðum fyrir slátrunardag,]	
	(1)(7) *annaðhvort*	[f) þar sem dýrin voru í a.m.k. 40 daga áður en þau voru send beint í sláturhús,]	
	(1) (7) (11) *eða*	[f) þar sem dýrin voru í a.m.k. 40 daga áður en þau fóru í gegnum eina söfnunarstöð, sem lögbært yfirvald samþykkti í samræmi við b-lið 2. mgr. 20. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692, án þess að komast í snertingu við dýr í lakara heilbrigðisástandi áður en þau voru send beint í sláturhús,]	

[N] 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 (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

LAND	**Fyrirmynd að vottorði BOV**
	[(1) (12) [g] þar sem: i. ekki hefur verið komið með nein dýr á næstliðnum 3 mánuðum frá svæðum sem hafa ekki heimild til að flytja nýtt kjöt af nautgripum inn í Sambandið; ii. dýrin eru auðkennd og skráð í landsbundið auðkenningar- og upprunavottunarkerfi fyrir nautgripi, h) sem eru skráðar sem samþykktar starfsstöðvar í kjölfar hagstæðrar niðurstöðu úr skoðun, sem lögbært yfirvald í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu innti af hendi, sem endurspeglaðist í opinberri skýrslu í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit og sem lögbært yfirvald skoðaði reglulega til að tryggja að viðeigandi kröfur, sem kveðið er á um í framseldri reglugerð (ESB) 2020/692, séu uppfylltar.] II.2.4. er fengið af **dýrum** sem: a) voru send frá upprunastarfsstöð til sláturhúss í flutningatæki: i. sem er smíðað þannig að dýrin geta hvorki sloppið út né fallið af því; ii. þar sem sjónræn skoðun á rýminu þar sem dýrin eru í haldi er möguleg; iii. þar sem komið er í veg fyrir eða lágmarkað að dýraskítur, undirburður eða fóður geti fallið af; iv. sem var hreinsað og sótthreinsað með sótthreinsiefni, sem lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins heimilaði, rétt fyrir flutning dýranna án þess að þau kæmust í snertingu við önnur dýr sem uppfylltu ekki skilyrðin sem um getur í liðum II.2.1., II.2.2. og II.2.3., b) fóru ekki, í flutningnum til sláturhússins, um þriðja land eða yfirráðasvæði eða svæði þess sem er ekki skráð með leyfi til innflutnings á nýju kjöti af nautgripum inn í Sambandið og þau komust ekki í snertingu við dýr í lakara heilbrigðisástandi, c) var slátrað [[____/____/____ (dd/mm/áááá)(1)[á tímabilinu frá ____/____/____ (dd/mm/áááá) til ____/____/____ (dd/mm/áááá)](1)](13), d) komust ekki í neina snertingu við dýr í lakara heilbrigðisástandi við slátrun. (1)(12) [e) var haldið, fyrir slátrun í sláturhúsinu, algerlega aðskildum frá dýrum sem kjötið af átti ekki að fara til Sambandsins.] II.2.5. er fengið í **sláturhúsi** þar sem ekki hefur verið tilkynnt um neinn af sjúkdómunum sem um getur í lið II.2.1. eða innan svæðis með 10 km radíus umhverfis það sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, á næstliðnum 30 dögum fyrir slátrunardag dýranna. II.2.6. var haldið algjörlega aðskildu frá nýju kjöti sem uppfyllir ekki dýraheilbrigðiskröfur vegna komu nýs kjöts af nautgripum inn í Sambandið í öllum aðgerðum við slátrun, stykkjun og þangað til: (1) *annaðhvort* [því var pakkað til frekari geymslu,]

LAND	Fyrirmynd að vottorði BOV

(1) eða [það var sett um borð í flutningatæki, sem ópakkað nýtt kjöt, til sendingar til Sambandsins],

[II.2.7. er **úrbeinað nýtt kjöt, annað en sláturmatur**, fengið af skrokkum:

(1) (7) [i. sem aðgengilegustu eitlar hafa verið fjarlægðir úr; ii. sem hafa fengið að meyrna við hitastig yfir +2 °C í a.m.k. 24 klukkustundir áður en beinin voru fjarlægð; og iii. pH-gildi kjötsins var lægra en 6.0 þegar það var prófað rafrænt í miðjum lengsta hryggvöðvanum eftir meyrnun og fyrir úrbeiningu.]

(1) (14) [i. sem aðgengilegustu eitlar hafa verið fjarlægðir úr; ii. sem hafa fengið að meyrna við hitastig yfir +2 °C í a.m.k. 24 klukkustundir áður en beinin voru fjarlægð.]][(1)]

II.3. Vottorð vegna velferðar dýra

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að kjötið, sem lýst er í I. hluta, er af dýrum sem voru meðhöndluð á sláturhúsi í samræmi við kröfur í löggjöf Sambandsins um vernd dýra við aflífun eða a.m.k. jafngildar kröfur.

Athugasemdir:

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

Þetta vottorð er ætlað fyrir komu nýs kjöts og hakkaðs kjöts (eins og það er skilgreint í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004) af tömdum nautgripum (eins og þeir eru skilgreindir í 5. mgr. 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692) inn í Sambandið, þ.m.t. þegar Sambandið er ekki lokaviðtökustaður nýja kjötsins.

Til að forðast rugling er þess sérstaklega getið í heitinu að vélúrbeinað kjöt er undanskilið sökum þess að ekki er hægt að flytja þá afurð inn með því að nota þetta vottorð sem er fyrir nýtt kjöt.

Þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

I. hluti

Reitur I.8: Tilgreinið kóða svæðisins eins og hann er tilgreindur í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

LAND		Fyrirmynd að vottorði BOV
	Reitur I.27:	Nota skal viðeigandi ST-númer: 02.01, 02.02, 02.06, 05.04 eða 15.02.
	Reitur I.27:	Lýsing á sendingu: *„Tegund vöru“*: Tilgreina skal „skrokkur-heill“, „skrokkur-hálfur“, „skrokkur-fjórðungur“, eða „stykki“. *„Tegund meðhöndlunar“:* Tilgreina skal „úrbeinað“, „með beini“, og/eða „þroskað“, ef við á. Ef stykkin eru fryst skal tilgreina dagsetningu frystingar (mm/áá).

II. hluti:

(1) Strikið út það sem á ekki við.

(2) Nýtt kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.10 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

(3) Upplýsingum um fjölda nautgripaskrokka eða fjölda stykkja af skrokkum, sem gerð er krafa um að hryggjarsúlan sé fjarlægð úr, skal bætt við í samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalið (CHED) sem um getur í 56. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

(4) Strikið út ef sendingin á ekki að fara til Finnlands eða Svíþjóðar.

(5) Kóði svæðisins í samræmi við 2. dálk töflunnar í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(6) Einungis fyrir svæði með upphafsdagsetningu í 8. dálki töflunnar í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(7) Fyrir svæði með færslu sem tengist sérstöku skilyrðunum „*meyrnun, pH-gildi og úrbeining*“ í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(8) Fyrir svæði með færslu sem tengist sérstöku skilyrðunum „*stýrð bólusetningaráætlun*“ til viðbótar við færsluna „*meyrnun, pH-gildi og úrbeining*“ í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(9) Fyrir svæði með færslu sem tengist sérstöku skilyrðunum „*engin bólusetningaráætlun í framkvæmd*“ til viðbótar við færsluna „*meyrnun, pH-gildi og úrbeining*“ í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

LAND **Fyrirmynd að vottorði BOV**

(10) Strikið út ef um er að ræða svæði með færslu sem tengist sérstöku skilyrðunum „*meyrnun, pH-gildi og úrbeining*“ í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 ef bólusetningaráætlun gegn gin- og klaufaveiki með sermigerðum A, O eða C er í framkvæmd.

(11) Einungis fyrir svæði með færslu sem tengist dýraheilbrigðisábyrgðum fyrir „*söfnunarstöð*“ í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(12) Fyrir svæði með færslu sem tengist sérstöku skilyrðunum „*viðbótarrekjanleiki*“ í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(13) Dagsetning(ar) slátrunar. Einungis skal heimila að þetta kjöt komi inn í Sambandið ef kjötið er fengið af dýrum sem var slátrað eftir þann dag sem svæðið/svæðin, sem um getur í lið II.2.1., fékk/fengu leyfi til að flytja nýtt kjöt af nautgripum inn í Sambandið eða á tímabili þegar takmörkunarráðstafanir, sem Sambandið greip til vegna dýraheilbrigðis, giltu ekki um innflutning á þessu kjöti frá þessu svæði/þessum svæðum eða á tímabili þegar leyfi þessa svæðis/þessara svæða til að flytja þetta kjöt inn í Sambandið hafði ekki verið fellt tímabundið úr gildi.

(14) Fyrir svæði með færslu sem tengist sérstöku skilyrðunum „*meyrnun og úrbeining*“ í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Ekki skal leyfa að meyrnaða, úrbeinaða kjötið sé flutt inn í Sambandið fyrr en 21 degi eftir slátrunardag dýranna.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum)

Dagsetning Menntun, hæfi og titill

Stimpill Undirskrift

2. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI/OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU NÝS KJÖTS AF TÖMDU SAUÐFÉ OG GEITUM, SEM ER ÆTLAÐ TIL MANNELDIS, AÐ UNDANSKILDU VÉLÚRBEINUÐU KJÖTI, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND OVI)

LAND					**Dýraheilbrigðisvottorð/opinbert vottorð inn í ESB**			
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a**	**IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
					I.3	**Lögbært stjórnvald**		
					I.4	**Lögbært staðaryfirvald**		
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**		ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**		ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**		Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**		Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr.	ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land		Skráningar-/samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**			**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**		
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning			**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**		
					I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl		Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis			
I.21	□ **Til umflutnings**		**I.22**	□ **Fyrir innri markaðinn**
	Þriðja land	ISO-landskóði	**I.23**	
I.24	**Heildarfjöldi pakkninga**		**I.25** **Heildarmagn**	**I.26** **Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**
I.27	**Lýsing á sendingu**			
SN-númer	Tegund			
		Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða	Eigin þyngd
Sláturhús		Tegund meðhöndlunar	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi		Dagsetning söfnunar/framleiðslu	Framleiðslustöð	Samþykkis- eða skráningarnúmer stöðvar/ starfsstöðvar/ miðstöðvar	

LAND **Fyrirmynd að vottorði OVI**

II. hluti: Vottun	II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II.1. Lýðheilsuvottun [strikið út ef Sambandið er ekki lokaviðtökustaður nýja kjötsins]

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[C], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625, framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627[D] sem málið varða og votta hér með að nýja kjötið[(2)] af tömdu sauðfé og geitum (*Ovis aries og Capra hircus*) sem lýst er í I. hluta var framleitt í samræmi við þær kröfur, einkum að:

II.1.1. [kjötið] [hakkaða kjötið](1) kemur frá starfsstöð/starfsstöðvum sem beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á og er(u) skráð(ar) sem ESB-samþykkt(ar) stöð(var),

(1) II.1.2. kjötið er fengið í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í I. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

(1) II.1.3. [hakkaða kjötið er framleitt í samræmi við V. þátt III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og fryst þannig að kjarnahiti þess er ekki hærri en –18 °C,]

II.1.4. kjötið hefur verið úrskurðað hæft til manneldis að lokinni skoðun fyrir og eftir slátrun sem er framkvæmd í samræmi við 8. til 14. gr., 16. gr., 17. gr., 20. gr., 21. gr., 24. til 29. gr., 33. til 35. gr., 37. gr. og 38. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 og 3., 4., 5., 7. og 8. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624,

II.1.5. (1) *annaðhvort* [skrokkurinn eða skrokkhlutarnir hafa verið merktir með heilbrigðismerki í samræmi við 48. gr. og II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627,]

(1) *eða* [pakkningarnar með [kjötinu] [hakkaða kjötinu] (1) hafa verið merktar með auðkennismerki í samræmi við I. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,]

II.1.6. [kjötið] [hakkaða kjötið] (1) uppfyllir viðeigandi viðmiðanir sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005[E],

---

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

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

C Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

D Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

E Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

LAND	**Fyrirmynd að vottorði OVI**
	II.1.7. þær ábyrgðir sem ná yfir lifandi dýr og afurðir úr þeim, sem kveðið er á um í áætlunum varðandi leifar sem lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB[F], eru uppfylltar og viðkomandi dýr og afurðir eru skráð í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[G] fyrir viðkomandi upprunaland, II.1.8. [kjötið] [hakkaða kjötið] ([1]) var framleitt við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005[H] og hámarksgildi aðskotaefna sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmda-stjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006[I], II.1.9. [kjötið] [hakkaða kjötið] ([1]) hefur verið geymt og flutt í samræmi við viðeigandi kröfur, annars vegar í I. þætti og hins vegar V. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, II.1.10. að því er varðar kúariðu: ([1]) *annaðhvort* [upprunalandið eða -svæðið er flokkað, í samræmi við ákvörðun framkvæmda-stjórnarinnar 2007/453/EB[J], sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og ([1]) *annaðhvort* [dýrin, sem kjötið eða hakkaða kjötið er fengið úr, fæddust, voru alin samfellt og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg,] ([1]) *eða* [dýrin, sem kjötið eða hakkaða kjötið er fengið úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum og i. kjötið eða hakkaða kjötið inniheldur ekki og er ekki úr sérstöku áhættuefni eins og skilgreint er í a-lið 1.liðar V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001,] ii. dýrunum, sem kjötið eða hakkaða kjötið er fengið úr, var ekki slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau aflífuð með sömu aðferð eða þeim slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið,

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

G Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

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

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

J Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtíð. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84).

K 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 (Stjtíð. EB L 204, 11.8.2000, bls. 1).

LAND	Fyrirmynd að vottorði OVI
	([1]) *eða* [dýrin, sem kjötið eða hakkaða kjötið er fengið úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og: i. kjötið eða hakkaða kjötið inniheldur ekki og er ekki úr sérstöku áhættuefni eins og skilgreint er í a-lið 1.liðar V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, ii. dýrunum, sem kjötið eða hakkaða kjötið er fengið úr, hefur ekki verið slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau verið aflífuð með sömu aðferð eða þeim verið slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið, iii. dýrin, sem kjötið eða hakkaða kjötið er fengið úr, hafa ekki verið fóðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýra-heilbrigðisstofnunarinnar um landdýr[K], iv. kjötið eða hakkaða kjötið var framleitt og meðhöndlað á þann hátt að tryggt er að það hvorki inniheldur né er mengað af eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð,]
	([1]) *eða* [upprunalandið eða -svæðið er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum og a) dýrunum, sem kjötið eða hakkaða kjötið er fengið úr, hefur ekki verið slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau verið aflífuð með sömu aðferð eða þeim verið slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið og b) kjötið eða hakkaða kjötið inniheldur ekki og er ekki úr sérstöku áhættuefni eins og skilgreint er í a-lið 1.liðar V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001,]
	([1]) *eða* [upprunalandið eða -svæðið hefur ekki verið flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, eða er flokkað sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og a) dýrunum, sem kjötið eða hakkaða kjötið er fengið úr, hefur ekki verið: i. slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða aflífuð með sömu aðferð eða slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið,

[K] https://www.oie.int/en/standard-setting/terrestrial-code/access-online/

LAND	**Fyrirmynd að vottorði OVI**
	ii. þau voru ekki fóðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum úr jórturdýrum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr, b) kjötið eða hakkaða kjötið inniheldur ekki og er ekki unnið úr: i. sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í b-lið 1. liðar V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, ii. eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð,]
	II.2. Dýraheilbrigðisvottun Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að **nýja kjötið** sem lýst er í I. hluta: II.2.1. er fengið á **svæði/svæðum** með kóðann/kóðana: .....[3] sem, á útgáfudegi þessa vottorðs, hefur/hafa leyfi til að flytja **nýtt kjöt af sauðfé og geitum** inn í Sambandið og er tilgreint/eru tilgreind í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og: a) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um sýkingu af völdum nautapestarveiru í 12 mánuði fyrir slátrunardag dýranna sem nýja kjötið er fengið af og á sama tímabili var ekki bólusett gegn þessum sjúkdómi og (1) *annaðhvort* [b) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki í 12 mánuði fyrir slátrunardag dýranna sem nýja kjötið er fengið af og á sama tímabili var ekki bólusett gegn þessum sjúkdómi.] (1)(4) *eða* [b) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki síðan ___ / ___ / ____(dd/mm/áááá).] (1)(5) *eða* [b) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki í 12 mánuði fyrir slátrunardag dýranna sem nýja kjötið er fengið af og bólusetningaráætlun er í framkvæmd þar sem nautgripir í haldi eru bólusettir gegn gin- og klaufaveiki undir eftirliti lögbærs yfirvalds í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu.] (1)(6) *eða* [b) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki í 12 mánuði fyrir slátrunardag dýranna sem nýja kjötið er fengið af og bólusetningaráætlun er í framkvæmd þar sem nautgripir í haldi eru bólusettir gegn gin- og klaufaveiki undir eftirliti lögbærs yfirvalds í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu; þetta eftirlit tekur til eftirlits með skilvirkni bólusetningaráætlunarinnar með reglubundnu sermifræðilegu eftirliti sem gefur til kynna viðunandi mörk mótefna hjá dýrunum og sýnir fram á að gin- og klaufaveikiveiran sé ekki í umferð á svæðinu.] (1)(7) *eða* [b) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki í 12 mánuði fyrir slátrunardag dýranna sem nýja kjötið er fengið af og á sama tímabili var ekki bólusett gegn þessum sjúkdómi og lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins hefur eftirlit með því að sjúkdómurinn sé ekki til staðar með reglubundnu sermifræðilegu eftirliti sem sýnir fram á að gin- og klaufaveikiveiran sé ekki í umferð.]

LAND	**Fyrirmynd að vottorði OVI**
	II.2.2. er fengið af **dýrum** sem:
	(1) *annaðhvort* [hafa verið á svæðinu/svæðunum, sem um getur í lið II.2.1, frá fæðingu eða í a.m.k. þrjá mánuði fram að slátrun,]
	(1) *eða* [komið var með _____/____/____ (dd/mm/áááá) inn á svæðið sem um getur í lið II.2.1. frá svæði með kóðann ___ - __ (3) sem, á þeim degi, hafði heimild til að flytja nýtt kjöt af sauðfé og geitum inn í Sambandið og þar sem þau hafa verið frá fæðingu eða a.m.k. í þrjá mánuði fyrir slátrun.]
	(1) *eða* [komið var með _____/____ / ___ (dd/mm/áááá) inn á svæðið sem um getur í lið II.2.1. frá aðildarríki með ISO-kóðann _____.]
	II.2.3. er fengið af dýrum sem koma frá **starfsstöðvum**:
	a) sem eru skráðar hjá lögbæru yfirvaldi í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu og undir eftirliti þess og eru með kerfi fyrir hendi til að viðhalda og til að halda skrár í samræmi við 8. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692[L],
	b) sem fá reglulega dýraheilbrigðisheimsóknir frá dýralækni í þeim tilgangi að greina og fá upplýsingar um merki sem benda til sjúkdómstilvika, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 og nýtilkomnir sjúkdómar,
	c) sem féllu ekki undir landsbundnar takmörkunarráðstafanir af ástæðum sem varða heilbrigði dýra, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 og nýtilkomnir sjúkdómar, þegar sendingin fór til sláturhússins,
	d) þar sem ekkert dýr, sem þar er í haldi, hefur verið bólusett gegn [gin- og klaufaveiki og](8) sýkingu af völdum nautapestarveiru,
	(1) annaðhvort [e) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki og sýkingu af völdum nautapestarveiru eða innan svæðis með 10 km radíus umhverfis hana sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, á næstliðnum 30 dögum fyrir slátrunardag,]
	(1)(5) *eða* [e) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki og sýkingu af völdum nautapestarveiru eða innan svæðis með 25 km radíus umhverfis hana sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, á næstliðnum 60 dögum fyrir slátrunardag,]

[L] 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 (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

LAND	Fyrirmynd að vottorði OVI

(1)(7) *eða* [e) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki og sýkingu af völdum nautapestarveiru eða innan svæðis með 10 km radíus umhverfis hana sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, á næstliðnum 12 mánuðum fyrir slátrunardag,]

(1)(5) *annaðhvort* [f) þar sem dýrin voru í a.m.k. 40 daga áður en þau voru send beint í sláturhús,]

(1) (5) (9) *eða* [f) þar sem dýrin voru í a.m.k. 40 daga áður en þau fóru í gegnum eina söfnunarstöð, sem lögbært yfirvald samþykkti í samræmi við b-lið 2. mgr. 20. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692, án þess að komast í snertingu við dýr í lakara heilbrigðisástandi áður en þau voru send beint í sláturhús,]

II.2.4. er fengið af **dýrum** sem:

a) voru send frá upprunastarfsstöð til samþykkts sláturhúss í flutningatæki: i. sem er smíðað þannig að dýrin geta hvorki sloppið út né fallið af því; ii. þar sem sjónræn skoðun á rýminu þar sem dýrin eru í haldi er möguleg; iii. þar sem komið er í veg fyrir eða lágmarkað að dýraskítur, undirburður eða fóður geti fallið af; iv. sem var hreinsað og sótthreinsað með sótthreinsiefni, sem lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins heimilaði, rétt fyrir flutning dýranna án þess að þau kæmust í snertingu við önnur dýr sem uppfylltu ekki skilyrðin sem um getur í liðum II.2.1., II.2.2. og II.2.3.,

b) fóru ekki, í flutningnum til sláturhússins, um þriðja land eða yfirráðasvæði eða svæði þess sem er ekki skráð með leyfi til innflutnings á nýju kjöti af sauðfé og geitum inn í Sambandið og þau komust ekki í snertingu við dýr í lakara heilbrigðisástandi,

c) var slátrað [[____/____/____ (dd/mm/áááá)[(1)][á tímabilinu frá ____/____/____ (dd/mm/áááá) til ____/____/____ (dd/mm/áááá)][(1)]][(10)],

d) komust ekki í neina snertingu við dýr í lakara heilbrigðisástandi við slátrun.

II.2.5. er fengið í **sláturhúsi** þar sem ekki hefur verið tilkynnt um neinn af sjúkdómunum sem um getur í lið II.2.1. eða innan svæðis með 10 km radíus umhverfis það sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, á næstliðnum 30 dögum fyrir slátrunardag dýranna.

II.2.6. var haldið algjörlega aðskildu frá nýju kjöti sem uppfyllir ekki dýraheilbrigðiskröfur vegna komu nýs kjöts af sauðfé og geitum inn í Sambandið í öllum aðgerðum við slátrun, stykkjun og þangað til:

(1) *annaðhvort* [því var pakkað til frekari geymslu,]

(1) *eða* [það var sett um borð í flutningatæki, sem ópakkað nýtt kjöt, til sendingar til Sambandsins],

LAND	Fyrirmynd að vottorði OVI
	[II.2.7. er **úrbeinað nýtt kjöt, annað en sláturmatur**, fengið af skrokkum:
	(1) (5) [i. sem aðgengilegustu eitlar hafa verið fjarlægðir úr; ii. sem hafa fengið að meyrna við hitastig yfir +2 °C í a.m.k. 24 klukkustundir áður en beinin voru fjarlægð; og iii. pH-gildi kjötsins var lægra en 6.0 þegar það var prófað rafrænt í miðjum lengsta hryggvöðvanum eftir meyrnun og fyrir úrbeiningu.]
	(1) (11) [i. sem aðgengilegustu eitlar hafa verið fjarlægðir úr; ii. sem hafa fengið að meyrna við hitastig yfir +2 °C í a.m.k. 24 klukkustundir áður en beinin voru fjarlægð.]][(1)]
	II.3. Vottorð vegna velferðar dýra
	Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að kjötið, sem lýst er í I. hluta, er af dýrum sem voru meðhöndluð á sláturhúsi í samræmi við kröfur í löggjöf Sambandsins um vernd dýra við aflífun eða a.m.k. jafngildar kröfur.
	Athugasemdir:
	Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.
	Þetta vottorð er ætlað fyrir komu nýs kjöts og hakkaðs kjöts (eins og það er skilgreint í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004) af tömdu sauðfé og geitum (eins og þau eru skilgreind í 6. og 7. mgr. 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692) inn í Sambandið, þ.m.t. þegar Sambandið er ekki lokaviðtökustaður nýja kjötsins.
	Til að forðast rugling er þess sérstaklega getið í heitinu að vélúrbeinað kjöt er undanskilið sökum þess að ekki er hægt að flytja þá afurð inn með því að nota þetta vottorð sem er fyrir nýtt kjöt.
	Þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.
	I. hluti
	Reitur I.8: Tilgreinið kóða svæðisins eins og hann er tilgreindur í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.
	Reitur I.27: Nota skal viðeigandi ST-númer: 02.04, 02.06, 05.04 eða 15.02.

LAND		Fyrirmynd að vottorði OVI
	Reitur I.27:	Lýsing á sendingu: *„Tegund vöru“*: Tilgreina skal „skrokkur-heill“, „skrokkur-hálfur“, „skrokkur-fjórðungur“, eða „stykki“. *„Tegund meðhöndlunar“:* Tilgreina skal „úrbeinað“, „með beini“, og/eða „þroskað“, ef við á. Ef stykkin eru fryst skal tilgreina dagsetningu frystingar (mm/áá).

II. hluti

(1) Strikið út það sem á ekki við.

(2) Nýtt kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.10 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

(3) Kóði svæðisins í samræmi við skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(4) Einungis fyrir svæði með upphafsdagsetningu í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(5) Fyrir svæði með færslu sem tengist sérstöku skilyrðunum „*meyrnun, pH-gildi og úrbeining*“ í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(6) Fyrir svæði með færslu sem tengist sérstöku skilyrðunum „*stýrð bólusetningaráætlun*“ til viðbótar við færsluna „*meyrnun, pH-gildi og úrbeining*“ í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(7) Fyrir svæði með færslu sem tengist sérstöku skilyrðunum „*engin bólusetningaráætlun í framkvæmd*“ til viðbótar við færsluna „*meyrnun, pH-gildi og úrbeining*“ í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(8) Strikið út ef um er að ræða svæði með færslu sem tengist sérstöku skilyrðunum „*meyrnun, pH-gildi og úrbeining*“ í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 ef bólusetningaráætlun gegn gin- og klaufaveiki með sermigerðum A, O eða C er í framkvæmd.

LAND **Fyrirmynd að vottorði OVI**

(9) Einungis fyrir svæði með færslu sem tengist dýraheilbrigðisábyrgðum fyrir „*söfnunarstöð*“ í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(10) Dagsetning(ar) slátrunar. Einungis skal heimila að þetta kjöt komi inn í Sambandið ef kjötið er fengið af dýrum sem var slátrað eftir þann dag sem svæðið/svæðin, sem um getur í lið II.2.1., fengu leyfi til að flytja nýtt kjöt af sauðfé og geitum inn í Sambandið eða á tímabili þegar takmörkunarráðstafanir, sem Sambandið greip til vegna dýraheilbrigðis, giltu ekki um innflutning á þessu kjöti frá þessu svæði/þessum svæðum eða á tímabili þegar leyfi þessa svæðis/þessara svæði til að flytja þetta kjöt inn í Sambandið hafði ekki verið fellt tímabundið úr gildi.

(11) Fyrir svæði með færslu sem tengist sérstöku skilyrðunum „*meyrnun og úrbeining*“ í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Ekki skal leyfa að meyrnaða, úrbeinaða kjötið sé flutt inn í Sambandið fyrr en 21 degi eftir slátrunardag dýranna.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum)

Dagsetning Menntun, hæfi og titill

Stimpill Undirskrift

3. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI/OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU NÝS KJÖTS AF TÖMDUM SVÍNUM, SEM ER ÆTLAÐ TIL MANNELDIS, AÐ UNDANSKILDU VÉLÚRBEINUÐU KJÖTI, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND POR)

LAND					**Dýraheilbrigðisvottorð/opinbert vottorð inn í ESB**			
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a**	**IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
					I.3	**Lögbært stjórnvald**		
					I.4	**Lögbært staðaryfirvald**		
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**		ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**		ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**		Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**		Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land		Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land		Skráningar-/samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**			**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**		
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning			**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**		
					I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl		Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis			
I.21	□ **Til umflutnings**		**I.22**	□ **Fyrir innri markaðinn**
	Þriðja land	ISO-landskóði	**I.23**	□ **Fyrir endurkomu**
I.24	**Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25 Heildarmagn**	**I.26**	**Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**
I.27	**Lýsing á sendingu**			

SN-númer	Tegund				
		Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða	Eigin þyngd
Sláturhús		Tegund meðhöndlunar	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi		Dagsetning söfnunar/framleiðslu	Framleiðslustöð	Samþykkis- eða skráningarnúmer stöðvar/ starfsstöðvar/ miðstöðvar	

LAND **Fyrirmynd að vottorði POR**

II. hluti: Vottun	**II. Upplýsingar um heilbrigði**	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II.1. Lýðheilsuvottun [strikið út ef Sambandið er ekki lokaviðtökustaður nýja kjötsins]

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625, framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627[C] sem málið varða og votta hér með að nýja kjötið[(2)] af tömdum svínum (*Sus scrofa*) sem lýst er í I. hluta var framleitt í samræmi við þær kröfur, einkum að:

II.1.1. [kjötið] [hakkaða kjötið](1) kemur frá starfsstöð/starfsstöðvum sem beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á og er(u) skráð(ar) sem ESB-samþykkt(ar) stöð(var),

II.1.2. kjötið er fengið í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í I. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

II.1.3. kjötið uppfyllir kröfurnar í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375[D] og einkum:

([1]) *annaðhvort* [það hefur verið rannsakað m.t.t. tríkínu með meltingaraðferð með neikvæðum niðurstöðum,]

([1]) *eða* [það hefur verið frystimeðhöndlað í samræmi við II. viðauka við framkvæmdar-reglugerð (ESB) 2015/1375.

([1])([1]) *eða* [það er af tömdum svínum sem koma annaðhvort frá búi sem er opinberlega viðurkennt sem bú sem beitir hýsingu við stýrð skilyrði, í samræmi við 8. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2015/1375, eða sem hafa ekki verið vanin undan og eru yngri en 5 vikna.]

([1]) II.1.4. [hakkaða kjötið er framleitt í samræmi við V. þátt III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og fryst þannig að kjarnahiti þess er ekki hærri en –18 °C,]

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

B Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

C Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

D Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375 frá 10. ágúst 2015 um sértækar reglur um opinbert eftirlit með tríkínu í kjöti (Stjtíð. ESB L 212, 11.8.2015, bls. 7).

LAND	**Fyrirmynd að vottorði POR**
	II.1.5. kjötið hefur verið úrskurðað hæft til manneldis að lokinni skoðun fyrir og eftir slátrun sem er framkvæmd í samræmi við 8. til 17. gr., 23. gr., 24. gr., 30., gr., 31. gr., 33. til 35. gr., 37. gr. og 38. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 og 3., 4., 5., 7. og 8. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624, II.1.6. (1) *annaðhvort* [skrokkurinn eða skrokkhlutarnir hafa verið merktir með heilbrigðismerki í samræmi við 48. gr. og II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627,] (1) *eða* [pakkningarnar með [kjötinu] [hakkaða kjötinu] (1) hafa verið merktar með auðkennismerki í samræmi við I. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,] II.1.7. [kjötið] [hakkaða kjötið] (1) uppfyllir viðeigandi viðmiðanir sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005[E], II.1.8. þær ábyrgðir sem ná yfir lifandi dýr og afurðir úr þeim, sem kveðið er á um í áætlunum varðandi leifar sem lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB[F], eru uppfylltar og viðkomandi dýr og afurðir eru skráð í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[G] fyrir viðkomandi upprunaland, II.1.9. [kjötið] [hakkaða kjötið] (1) var framleitt við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005[H] og hámarksgildi aðskotaefna sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmda-stjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006[I], II.1.10. [kjötið] [hakkaða kjötið] (1) hefur verið geymt og flutt í samræmi við viðeigandi kröfur, annars vegar í I. þætti og hins vegar V. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, (3) [II.1.11. það uppfyllir kröfurnar í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1688/2005[J],] **II.2. Dýraheilbrigðisvottun** Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að **nýja kjötið** sem lýst er í I. hluta:

E Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

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

G Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

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

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

J Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1688/2005 frá 14. október 2005 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 að því er varðar sérstakar ábyrgðir varðandi salmonellu vegna sendinga af tilteknum tegundum kjöts og eggja til Finnlands og Svíþjóðar (Stjtíð. ESB L 271, 15.10.2005, bls. 17).

LAND	**Fyrirmynd að vottorði POR**
	II.2.1. er fengið á **svæði/svæðum** með kóðann/kóðana: .....[(4)] sem, á útgáfudegi þessa vottorðs, hefur/hafa leyfi til að flytja **nýtt kjöt af svínum** inn í Sambandið og er tilgreint/eru tilgreind í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og:
	a) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um sýkingu af völdum nautapestarveiru og afríkusvínapest í 12 mánuði fyrir slátrunardag dýranna sem nýja kjötið er fengið af og á sama tímabili var ekki bólusett gegn þessum sjúkdómum og
(1) *annaðhvort*	[b) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki í 12 mánuði fyrir slátrunardag dýranna sem nýja kjötið er fengið af og á sama tímabili var ekki bólusett gegn þessum sjúkdómi]
(1)(5) *eða*	[b) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki síðan ___/___/___(dd/mm/áááá).]
(1) *annaðhvort*	[c) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um svínapest í 12 mánuði fyrir slátrunardag dýranna sem nýja kjötið er fengið af og á sama tímabili var ekki bólusett gegn þessum sjúkdómi.]
(1)(5) *eða*	[c) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um svínapest síðan ___/___/___(dd/mm/áááá) og á 12 mánaða tímabili fyrir slátrunardag dýranna sem nýja kjötið er fengið af var ekki bólusett gegn þessum sjúkdómi]
	II.2.2. er fengið af **dýrum** sem:
(1) *annaðhvort*	[hafa verið á svæðinu/svæðunum, sem um getur í lið II.2.1, frá fæðingu eða í a.m.k. þrjá mánuði fram að slátrun,]
(1) *eða*	[komið var með _____/____/____ (dd/mm/áááá) inn á svæðið sem um getur í lið II.2.1. frá svæði með kóðann ___ - __ [(4)] sem, á þeim degi, hafði heimild til að flytja nýtt kjöt af svínum inn í Sambandið og þar sem þau hafa verið frá fæðingu eða a.m.k. í þrjá mánuði fyrir slátrun.]
(1) *eða*	[komið var með _____/____ / ___ (dd/mm/áááá) inn á svæðið sem um getur í lið II.2.1. frá aðildarríki með ISO-kóðann ____.]
	II.2.3. er fengið af dýrum sem koma frá **starfsstöðvum**:
	a) sem eru skráðar hjá lögbæru yfirvaldi í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu og undir eftirliti þess og eru með kerfi fyrir hendi til að viðhalda og til að halda skrár í samræmi við 8. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692[K],

[L] 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 (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

LAND	**Fyrirmynd að vottorði POR**

b) sem fá reglulega dýraheilbrigðisheimsóknir frá dýralækni í þeim tilgangi að greina og fá upplýsingar um merki sem benda til sjúkdómstilvika, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 og nýtilkomnir sjúkdómar,

c) sem féllu ekki undir landsbundnar takmörkunarráðstafanir af ástæðum sem varða heilbrigði dýra, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 og nýtilkomnir sjúkdómar, þegar sendingin fór til sláturhússins,

d) þar sem engin dýr í haldi hafa verið bólusett gegn gin- og klaufaveiki, sýkingu af völdum nautapestarveiru, afríkusvínapest og svínapest,

e) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki, sýkingu af völdum nautapestarveiru, afríkusvínapest og svínapest eða innan svæðis með 10 km radíus umhverfis hana sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, á næstliðnum 30 dögum fyrir slátrunardag,

II.2.4. er fengið af **dýrum** sem:

a) hefur frá fæðingu verið haldið aðskildum frá villtum hóf- og klaufdýrum,

b) voru send frá upprunastarfsstöð til samþykkts sláturhúss í flutningatæki: i. sem er smíðað þannig að dýrin geta hvorki sloppið út né fallið af því; ii. þar sem sjónræn skoðun á rýminu þar sem dýrin eru í haldi er möguleg; iii. þar sem komið er í veg fyrir eða lágmarkað að dýraskítur, undirburður eða fóður geti fallið af; iv. sem var hreinsað og sótthreinsað með sótthreinsiefni, sem lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins heimilaði, rétt fyrir flutning dýranna án þess að þau kæmust í snertingu við önnur dýr sem uppfylltu ekki skilyrðin sem um getur í liðum II.2.1., II.2.2. og II.2.3.,

c) fóru ekki, í flutningnum til sláturhússins, um þriðja land eða yfirráðasvæði eða svæði þess sem er ekki skráð með leyfi til innflutnings á nýju kjöti af svínum inn í Sambandið og þau komust ekki í snertingu við dýr í lakara heilbrigðisástandi,

d) var slátrað [[____/____/____ (dd/mm/áááá)[(1)][á tímabilinu frá ____/____/____ (dd/mm/áááá) til ____/____/____ (dd/mm/áááá)][(1)]][(6)],

e) komust ekki í neina snertingu við dýr í lakara heilbrigðisástandi við slátrun.

II.2.5. er fengið í **sláturhúsi** þar sem ekki hefur verið tilkynnt um neinn af sjúkdómunum sem um getur í lið II.2.1. eða innan svæðis með 10 km radíus umhverfis það sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, á næstliðnum 30 dögum fyrir slátrunardag dýranna.

II.2.6. var haldið algjörlega aðskildu frá nýju kjöti sem uppfyllir ekki dýraheilbrigðiskröfur vegna komu nýs kjöts af svínum inn í Sambandið í öllum aðgerðum við slátrun, stykkjun og þangað til:

LAND	Fyrirmynd að vottorði POR

(1) *annaðhvort* [því var pakkað til frekari geymslu,]

(1) *eða* [það var sett um borð í flutningatæki, sem ópakkað nýtt kjöt, til sendingar til Sambandsins],

II.3. Vottorð vegna velferðar dýra

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að kjötið, sem lýst er í I. hluta, er af dýrum sem voru meðhöndluð á sláturhúsi í samræmi við kröfur í löggjöf Sambandsins um vernd dýra við aflífun eða a.m.k. jafngildar kröfur.

Athugasemdir:

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

Þetta vottorð er ætlað fyrir komu nýs kjöts og hakkaðs kjöts (eins og það er skilgreint í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004) af dýrum í haldi af tömdum tegundum svína (eins og þau eru skilgreind í 8. mgr. 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692) inn í Sambandið, þ.m.t. þegar Sambandið er ekki lokaviðtökustaður nýja kjötsins.

Til að forðast rugling er þess sérstaklega getið í heitinu að vélúrbeinað kjöt er undanskilið sökum þess að ekki er hægt að flytja þá afurð inn með því að nota þetta vottorð sem er fyrir nýtt kjöt.

Þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

I. hluti

Reitur I.8:	Tilgreinið kóða svæðisins eins og hann er tilgreindur í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.
Reitur I.27:	Nota skal viðeigandi ST-númer: 02.03, 02.06, 02.09, 05.04 eða 15.01.
Reitur I.27:	Lýsing á sendingu:

LAND **Fyrirmynd að vottorði POR**

„Tegund vöru“: Tilgreina skal „skrokkur-heill“, „skrokkur-hálfur“, „skrokkur-fjórðungur“, eða „stykki“.

„Tegund meðhöndlunar“: Tilgreina skal „úrbeinað“, „með beini“, og/eða „þroskað“, ef við á. Ef stykkin eru fryst skal tilgreina dagsetningu frystingar (mm/áá).

II. hluti

(1) Strikið út það sem á ekki við.

(2) Nýtt kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.10 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

(3) Strikið út ef sendingin á ekki að fara til Finnlands eða Svíþjóðar.

(4) Kóði svæðisins í samræmi við skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(5) Einungis fyrir svæði með upphafsdagsetningu í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(6) Dagsetning(ar) slátrunar. Einungis skal heimila að þetta kjöt komi inn í Sambandið ef kjötið er fengið af dýrum sem var slátrað eftir þann dag sem svæðið/svæðin, sem um getur í lið II.2.1., fengu leyfi til að flytja nýtt kjöt af svínum inn í Sambandið eða á tímabili þegar takmörkunarráðstafanir, sem Sambandið greip til vegna dýraheilbrigðis, giltu ekki um innflutning á þessu kjöti frá þessu svæði/þessum svæðum eða á tímabili þegar leyfi þessa svæðis/þessara svæði til að flytja þetta kjöt inn í Sambandið hafði ekki verið fellt tímabundið úr gildi.

(7) Einungis er hægt að beita undanþágu fyrir tamin svín, sem koma frá búi sem er opinberlega viðurkennt sem bú sem beitir hýsingu við stýrð skilyrði, í löndum sem eru tilgreind í VII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum)

Dagsetning Menntun, hæfi og titill

Stimpill Undirskrift

4. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI/OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU NÝS KJÖTS AF TÖMDUM HÓFDÝRUM (EQUUS CABALLUS, EQUUS ASINUS OG KYNBLENDINGUM ÞEIRRA), SEM ER ÆTLAÐ TIL MANNELDIS, AÐ UNDANSKILDU HÖKKUÐU KJÖTI OG VÉLÚRBEINUÐU KJÖTI, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND EQU)

LAND					**Dýraheilbrigðisvottorð/opinbert vottorð inn í ESB**			
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a**	**IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
					I.3	**Lögbært stjórnvald**		
					I.4	**Lögbært staðaryfirvald**		
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**		ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**		ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**		Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**		Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr.	ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land		Skráningar-/samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**			**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**		
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning			**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**		
					I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl		Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis	□ Frekari vinnsla		
I.21	□ **Til umflutnings**		**I.22**	□ **Fyrir innri markaðinn**
	Þriðja land	ISO-landskóði	**I.23**	□ **Fyrir endurkomu**
I.24	**Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25 Heildarmagn**	**I.26**	**Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**
I.27	**Lýsing á sendingu**			

SN-númer	Tegund				
		Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða	Eigin þyngd
Sláturhús		Tegund meðhöndlunar	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi		Dagsetning söfnunar/framleiðslu	Framleiðslustöð	Samþykkis- eða skráningarnúmer stöðvar/ starfsstöðvar/ miðstöðvar	Prófun

LAND **Fyrirmynd að vottorði EQU**

	II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**
II. hluti: Vottun	**II.1. Lýðheilsuvottun** [strikið út ef Sambandið er ekki lokaviðtökustaður nýja kjötsins] Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625, framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627[C] sem málið varða og votta hér með að nýja kjötið af tömdum hófdýrum (*Equus caballus, Equus asinus* og kynblendingum þeirra) sem lýst er í I. hluta var framleitt í samræmi við þær kröfur, einkum að: II.1.1. kjötið kemur frá starfsstöð/starfsstöðvum sem beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á og er(u) skráð(ar) sem ESB-samþykkt(ar) stöð(var), II.1.2. kjötið er fengið í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í I. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, II.1.3. kjötið uppfyllir kröfurnar í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375[D], einkum að það hefur verið rannsakað m.t.t. tríkínu með meltingaraðferð með neikvæðum niðurstöðum, II.1.4. kjötið hefur verið úrskurðað hæft til manneldis að lokinni skoðun fyrir og eftir slátrun sem er framkvæmd í samræmi við 8. til 17. gr., 22. gr., 24. gr., 31. til 35. gr., 37. gr. og 38. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 og 3., 4., 5., 7. og 8. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624, (1) II.1.5. (1) *annaðhvort* [skrokkurinn eða skrokkhlutarnir hafa verið merktir í samræmi við 48. gr. og II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627,] (1) *eða* [pakkningarnar með kjötinu hafa verið merktar með auðkennismerki í samræmi við I. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,]		

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

B Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

C Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

D Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375 frá 10. ágúst 2015 um sértækar reglur um opinbert eftirlit með tríkínu í kjöti (Stjtíð. ESB L 212, 11.8.2015, bls. 7).

LAND		Fyrirmynd að vottorði EQU
	II.1.6.	kjötið uppfyllir viðeigandi viðmiðanir sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005[E],
	II.1.7.	kjötið var fengið af tömdum hófdýrum sem voru í haldi í þriðja landi í a.m.k. sex mánuði fram að slátrun eða frá fæðingu, ef þau voru innan við sex mánaða gömul við slátrun, eða frá innflutningi sem dýr af hestaætt, sem gefa af sér afurðir til manneldis, frá aðildarríki Evrópusambandsins ef þau voru flutt inn innan við sex mánuðum fyrir slátrun: a) þar sem, að því er varðar tamin hófdýr, gjöf: i. efna með skjaldkirtilsheftandi verkun, stilbena, stilbenafleiða, salta þeirra og estera, estradíóls 17β og esterlíkra afleiða þess er bönnuð, ii. annarra efna með estrógen-, karlhormóna- eða gestagenvirkni og betaörva er einungis leyfð til: — læknismeðferðar eins og skilgreint er í b-lið 2. mgr. 1. gr. tilskipunar ráðsins 96/22/EB[F], þegar henni er beitt í samræmi við 2. mgr. 4. gr. sömu tilskipunar, eða — dýraræktarmeðferðar eins og skilgreint er í c-lið 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 96/22/EB, þegar henni er beitt í samræmi við 5. gr. sömu tilskipunar, og b) þar sem var fyrir hendi, a.m.k. næstliðna sex mánuði fyrir slátrun dýranna, áætlun um vöktun flokka efnaleifa og efna, sem um getur í I. viðauka við tilskipun ráðsins 96/23/EB[G], sem nær yfir dýr af hestaætt sem voru fædd í og flutt inn í þriðja landið og var samþykkt í samræmi við fjórðu undirgrein 1. mgr. 29. gr. tilskipunar 96/23/EB og viðkomandi dýr og afurðir eru skráð í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[H] fyrir viðkomandi upprunaland.
	II.1.8.	kjötið var framleitt við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005[I] og hámarksgildi aðskotaefna sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006[J].

[E] Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

[F] Tilskipun ráðsins 96/22/EB frá 29. apríl 1996 um að banna í búfjárrækt notkun tiltekinna efna, sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni, og notkun betaörva og um niðurfellingu á tilskipunum 81/602/EBE, 88/146/EBE og 88/299/EBE (Stjtíð. EB L 125, 23.5.1996, bls. 3).

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

[H] Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

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

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

LAND	Fyrirmynd að vottorði EQU
	II.1.9. kjötið hefur verið geymt og flutt í samræmi við viðeigandi kröfur í I. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.
	II.2. Vottorð vegna velferðar dýra
	Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að kjötið, sem lýst er í I. hluta, er af dýrum sem voru meðhöndluð á sláturhúsi í samræmi við kröfur í löggjöf Sambandsins um vernd dýra við aflífun eða a.m.k. jafngildar kröfur.
	Athugasemdir:
	Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.
	Þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.
	Til að forðast rugling er þess sérstaklega getið í heitinu að hakkað kjöt og vélúrbeinað kjöt er undanskilið sökum þess að ekki er hægt að flytja þessar afurðir inn með því að nota þetta vottorð sem er fyrir nýtt kjöt. Þetta vottorð er ætlað fyrir nýtt kjöt, að undanteknu hökkuðu kjöti og vélúrbeinuðu kjöti, af tömdum hófdýrum (*Equus caballus, Equus asinus* og kynblendingum þeirra).
	Nýtt kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.10 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.
	I. hluti
	Reitur I.27: Nota skal viðeigandi ST-númer: 02.05, 02.06 eða 05.04.
	Reitur I.27: Lýsing á sendingu:
	„Tegund vöru“: Tilgreina skal „skrokkur-heill“, „skrokkur-hálfur“, „skrokkur-fjórðungur“, eða „stykki“.
	„Tegund meðhöndlunar“: Tilgreina skal „úrbeinað“, „með beini“, og/eða „þroskað“, ef við á. Ef stykkin eru fryst skal tilgreina dagsetningu frystingar (mm/áá).

LAND **Fyrirmynd að vottorði EQU**

II. hluti

(1) Strikið út það sem á ekki við.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum)

Dagsetning

Menntun, hæfi og titill

Stimpill

Undirskrift

5. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI/OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU NÝS KJÖTS AF DÝRUM AF ÆTTINNI BOVIDAE (ÖÐRUM EN TÖMDUM NAUTGRIPUM, SAUÐFÉ OG GEITUM), DÝRUM AF ÚLFALDAÆTT OG DÝRUM AF HJARTARÆTT SEM VORU Í HALDI SEM ALIN VEIÐIDÝR, SEM ER ÆTLAÐ TIL MANNELDIS, AÐ UNDANSKILDUM SLÁTURMAT, HÖKKUÐU KJÖTI OG VÉLÚRBEINUÐU KJÖTI, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND RUF)

LAND					**Dýraheilbrigðisvottorð/opinbert vottorð inn í ESB**		
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs** **I.3** **Lögbært stjórnvald** **I.4** **Lögbært staðaryfirvald**	**I.2a** **IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**		ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**	ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**		Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**	Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr.	ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**			**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**	
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning			**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**	
					I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl	Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	☐ Við umhverfishita	☐ Kældar	☐ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	☐ Afurðir til manneldis			
I.21	☐ **Til umflutnings**		**I.22**	☐ **Fyrir innri markaðinn**
	Þriðja land	ISO-landskóði	**I.23**	☐ **Fyrir endurkomu**
I.24	**Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25 Heildarmagn**	**I.26**	**Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**
I.27	**Lýsing á sendingu**			
SN-númer	Tegund			
	Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða	Eigin þyngd
Sláturhús	Tegund meðhöndlunar	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
☐ Lokaneytandi	Dagsetning söfnunar/ framleiðslu	Framleiðslustöð	Samþykkis- eða skráningarnúmer stöðvar/ starfsstöðvar/ miðstöðvar	

LAND **Fyrirmynd að vottorði RUF**

II. hluti: Vottun	**II. Upplýsingar um heilbrigði**	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II.1. Lýðheilsuvottun [strikið út ef Sambandið er ekki lokaviðtökustaður nýja kjötsins]

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[C], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625, framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627[D] sem málið varða og votta hér með að nýja kjötið[(2)] af dýrum af ættinni Bovidae (öðrum en tömdum nautgripum, sauðfé og geitum), dýrum af úlfaldaætt og dýrum af hjartarætt, sem voru í haldi sem alin veiðidýr, sem lýst er í I. hluta var framleitt í samræmi við þær kröfur, einkum að:

II.1.1. kjötið kemur frá starfsstöð/starfsstöðvum sem beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á og er(u) skráð(ar) sem ESB-samþykkt(ar) stöð(var),

II.1.2. kjötið er fengið í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í III. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

II.1.3. kjötið hefur verið úrskurðað hæft til manneldis að lokinni skoðun fyrir og eftir slátrun sem er framkvæmd í samræmi við 8. til 14. gr., 16. gr., 27. gr., 29. gr., 33. gr., 34. gr., 37. gr. og 38. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 og 3. til 8. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624,

II.1.4. ([1]) *annaðhvort* [skrokkurinn eða skrokkhlutarnir hafa verið merktir með heilbrigðismerki í samræmi við 48. gr. og II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627,]

([1]) *eða* [pakkningarnar með kjötinu hafa verið merktar með auðkennismerki í samræmi við I. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,]

II.1.5. kjötið uppfyllir viðeigandi viðmiðanir sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005[E],

---

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

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

C Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

D Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

E Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

LAND	Fyrirmynd að vottorði RUF
	II.1.6. þær ábyrgðir sem ná yfir lifandi dýr og afurðir úr þeim, sem kveðið er á um í áætlunum varðandi leifar sem lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB[F], eru uppfylltar og viðkomandi dýr og afurðir eru skráð í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[G] fyrir viðkomandi upprunaland, II.1.7. kjötið var framleitt við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005[H], (1)(3) [II.1.8. að því er varðar riðuveiki í hjartardýrum (CWD): Þessi afurð inniheldur eða er fengin eingöngu úr kjöti, að undanskildum sláturmat og mænu, af öldum hjartardýrum sem hafa verið rannsökuð með tilliti til riðuveiki í hjartardýrum með vefjameinafræðilegum aðferðum, mótefnalitun vefja, eða annarri greiningaraðferð sem lögbær yfirvöld viðurkenna, með neikvæðum niðurstöðum og kemur ekki af dýrum úr hjörð þar sem tilvist riðuveiki í hjartardýrum hefur verið staðfest eða opinberlega leikur grunur á tilvist hennar.] II.1.9. kjötið hefur verið geymt og flutt í samræmi við viðeigandi kröfur í VII. kafla I. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, (1) [II.1.10. kjötið er fengið af dýrum a) sem var slátrað á upprunabúinu að fengnu leyfi opinbers dýralæknis, sem ber ábyrgð á búinu, sem hefur lagt fram skriflega yfirlýsingu um að: – samkvæmt hans áliti hefði flutningur dýranna í sláturhús skapað óviðunandi áhættu fyrir velferð dýranna eða umsjónarmenn þeirra – búið hafi verið skoðað og fengið leyfi lögbærra yfirvalda til slátrunar veiðidýra – dýrin hafi staðist heilbrigðisskoðun á næstliðnum 24 klukkustundum fyrir slátrun og sýna m.a. engin einkenni um sjúkdómana sem um getur í lið II.2.1., – dýrunum var slátrað á tímabilinu frá (dd/mm/áááá) til ..... (dd/mm/áááá), (4)

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

G Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

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

LAND	Fyrirmynd að vottorði RUF

– rétt var staðið að blóðtæmingu dýranna og

– innyflin voru fjarlægð úr sláturdýrunum innan þriggja klukkustunda frá slátrun og

b) skrokkar þeirra voru fluttir í samþykkt sláturhús við hollustusamleg skilyrði og, ef meira en ein klukkustund leið frá slátrun, mældist hitastigið í farartækinu sem var notað til flutningsins á bilinu frá 0 °C til +4 °C þegar það kom á áfangastað.]

II.2. Dýraheilbrigðisvottun

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að **nýja kjötið** sem lýst er í I. hluta:

II.2.1. er fengið á **svæði/svæðum** með kóðann/kóðana: .....[5] sem, á útgáfudegi þessa vottorðs, hefur/hafa leyfi til að flytja **nýtt kjöt af dýrum af ættinni Bovidae (öðrum en tömdum nautgripum, sauðfé og geitum), dýrum af úlfaldaætt og dýrum af hjartarætt, sem voru í haldi sem alin veiðidýr**, inn í Sambandið og er tilgreint/eru tilgreind í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og:

a) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um sýkingu af völdum nautapestarveiru í 12 mánuði fyrir dagsetningu [slátrunar][1] [aflífunar][1] á dýrunum sem nýja kjötið er fengið af og á sama tímabili var ekki bólusett gegn þessum sjúkdómi og

(1) *annaðhvort* [b) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki í 12 mánuði fyrir dagsetningu [slátrunar][1] [aflífunar][1] á dýrunum sem nýja kjötið er fengið af og á sama tímabili var ekki bólusett gegn þessum sjúkdómi.]

(1)(6) *eða* [b) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki síðan ___/___/___(dd/mm/áááá).]

(1)(7) *eða* [b) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki í 12 mánuði fyrir dagsetningu [slátrunar][1] [aflífunar][1] á dýrunum sem nýja kjötið er fengið af og bólusetningaráætlun er í framkvæmd þar sem nautgripir í haldi eru bólusettir gegn gin- og klaufaveiki undir eftirliti lögbærs yfirvalds í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu.]

(1)(8) *eða* [b) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki í 12 mánuði fyrir dagsetningu [slátrunar][1] [aflífunar][1] á dýrunum sem nýja kjötið er fengið af og bólusetningaráætlun er í framkvæmd þar sem nautgripir í haldi eru bólusettir gegn gin- og klaufaveiki undir eftirliti lögbærs yfirvalds í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu; þetta eftirlit tekur til eftirlits með skilvirkni bólusetningaráætlunarinnar með reglubundnu sermifræðilegu eftirliti sem gefur til kynna viðunandi mörk mótefna hjá dýrunum og sýnir fram á að gin- og klaufaveikiveiran sé ekki í umferð á svæðinu.]

(1)(9) *eða* [b) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki í 12 mánuði fyrir dagsetningu [slátrunar][1] [aflífunar][1] á dýrunum sem nýja kjötið er af og á sama tímabili var ekki bólusett gegn þessum sjúkdómi og lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins hefur eftirlit með því að sjúkdómurinn sé ekki til staðar með reglubundnu sermifræðilegu eftirliti sem sýnir fram á að gin- og klaufaveikiveiran sé ekki í umferð.]

LAND	**Fyrirmynd að vottorði RUF**
	II.2.2. er fengið af **dýrum** sem:
(1) *annaðhvort*	[hafa verið á svæðinu/svæðunum, sem um getur í lið II.2.1, frá fæðingu eða í a.m.k. þrjá mánuði fram að [slátrun](1) [aflífun](1).]
(1) *eða*	[komið var með _____/ ____/ ____ (dd/mm/áááá) inn á svæðið sem um getur í lið II.2.1. frá svæði með kóðann ___ - __ (4) sem, á þeim degi, hafði heimild til að flytja nýtt kjöt af dýrum af ættinni Bovidae (öðrum en tömdum nautgripum, sauðfé og geitum), dýrum af úlfaldaætt og dýrum af hjartarætt, sem voru í haldi sem alin veiðidýr, inn í Sambandið og þar sem þau hafa verið frá fæðingu eða a.m.k. í þrjá mánuði fyrir slátrun.]
(1) *eða*	[komið var með _____ / ____ / ___ (dd/mm/áááá) inn á svæðið sem um getur í lið II.2.1. frá aðildarríki með ISO-kóðann ____.]
	II.2.3. er fengið af dýrum sem koma frá **starfsstöðvum**:
	a) sem eru skráðar hjá lögbæru yfirvaldi í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu og undir eftirliti þess og eru með kerfi fyrir hendi til að viðhalda og til að halda skrár í samræmi við 8. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692[I],
	b) sem fá reglulega dýraheilbrigðisheimsóknir frá dýralækni í þeim tilgangi að greina og fá upplýsingar um merki sem benda til sjúkdómstilvika, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 og nýtilkomnir sjúkdómar,
	c) sem féllu ekki undir landsbundnar takmörkunarráðstafanir af ástæðum sem varða heilbrigði dýra, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 og nýtilkomnir sjúkdómar, þegar sendingin fór [til sláturhússins](1) [til aflífunar](1),
	d) þar sem ekkert dýr, sem þar er í haldi, hefur verið bólusett gegn [gin- og klaufaveiki og](10) sýkingu af völdum nautapestarveiru,
(1) *annaðhvort*	[e) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki og sýkingu af völdum nautapestarveiru eða innan svæðis með 10 km radíus umhverfis hana sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, á næstliðnum 30 dögum fyrir dagsetningu [slátrunar](1) [aflífunar](1),]
(1)(7) *eða*	[e) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki og sýkingu af völdum nautapestarveiru eða innan svæðis með 50 km radíus umhverfis hana sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, á næstliðnum 90 dögum fyrir dagsetningu [slátrunar](1) [aflífunar](1),]

[I] 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 (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

LAND			Fyrirmynd að vottorði RUF
	(1)(9) eða	[e)	þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki og sýkingu af völdum nautapestarveiru eða innan svæðis með 10 km radíus umhverfis hana sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, á næstliðnum 12 mánuðum fyrir dagsetningu [slátrunar](1) [aflífunar](1),]
	(1)(7) eða	[f)	þar sem dýrin voru samfleytt í a.m.k. 40 daga fyrir [sendingu beint í sláturhús](1) [aflífun](1).]
		II.2.4. er fengið af **dýrum** sem:	
	(1) annaðhvort	a)	voru send frá upprunastarfsstöð til samþykkts sláturhúss:
		-	í flutningatæki: i. sem er smíðað þannig að dýrin geta hvorki sloppið út né fallið af því; ii. þar sem sjónræn skoðun á rýminu þar sem dýrin eru í haldi er möguleg; iii. þar sem komið er í veg fyrir eða lágmarkað að dýraskítur, undirburður eða fóður geti fallið af; iv. sem var hreinsað og sótthreinsað með sótthreinsiefni, sem lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins heimilaði, rétt fyrir flutning dýranna án þess að þau kæmust í snertingu við önnur dýr sem uppfylltu ekki skilyrðin sem um getur í liðum II.2.1., II.2.2. og II.2.3.,
	(1) eða	[a)	eftir aflífun á staðnum voru skrokkarnir sendir beint frá aflífunarstaðnum til sláturhúss:
		-	sem er staðsett á svæði sem um getur í lið II.2.1.,
		-	í flutningatæki og gámum: i. sem voru hreinsuð og sótthreinsuð með sótthreinsiefni, sem lögbært yfirvald þriðja landsins eða upprunayfirráðasvæðisins heimilaði, fyrir fermingu skrokkanna; ii. smíðuð þannig að heilbrigðisástandi skrokkanna var ekki stofnað í hættu í flutningi,
		-	án þess að fara í gegnum svæði sem er ekki skráð vegna komu nýs kjöts af dýrum af ættinni Bovidae (öðrum en tömdum nautgripum, sauðfé og geitum), dýrum af úlfaldaætt og dýrum af hjartarætt, sem voru í haldi sem alin veiðidýr, inn í Sambandið og án þess að komast í snertingu við dýr eða skrokka dýra í lakara heilbrigðisástandi,]
		b)	voru [aflífuð](1) var [slátrað](1) [[____/____/____ (dd/mm/áááá)(1) [á tímabilinu frá ____/____/____ (dd/mm/áááá) til ____/____/____ (dd/mm/áááá)](1)](4),
		c)	komust ekki í neina snertingu við dýr í lakara heilbrigðisástandi við [slátrun](1) [aflífun](1).
	(1) (9)	[d)	við slátrun](1) [í sláturhúsinu](1) var haldið algerlega aðskildum frá dýrum sem kjötið af átti ekki að fara til Sambandsins fyrir [aflífun](1) [slátrun] (1).

LAND	**Fyrirmynd að vottorði RUF**
	II.2.5. er fengið í **sláturhúsi** þar sem ekki hefur verið tilkynnt um neinn af sjúkdómunum sem um getur í lið II.2.1. eða innan svæðis með 10 km radíus umhverfis það sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, á næstliðnum 30 dögum fyrir dagsetningu [slátrunar][(1)] [aflífunar][(1)] dýranna.
	II.2.6. var haldið algjörlega aðskildu frá nýju kjöti sem uppfyllir ekki dýraheilbrigðiskröfur vegna komu nýs kjöts af dýrum af ættinni Bovidae (öðrum en tömdum nautgripum, sauðfé og geitum), dýrum af úlfaldaætt og dýrum af hjartarætt, sem voru í haldi sem alin veiðidýr, inn í Sambandið í öllum aðgerðum við slátrun, stykkjun og þangað til:
	(1) *annaðhvort* [því var pakkað til frekari geymslu,]
	(1) *eða* [það var sett um borð í flutningatæki, sem ópakkað nýtt kjöt, til sendingar til Sambandsins].
	[II.2.7. er **úrbeinað nýtt kjöt, annað en sláturmatur**, fengið af skrokkum:
	(1) (7) [i. sem aðgengilegustu eitlar hafa verið fjarlægðir úr; ii. sem hafa fengið að meyrna við hitastig yfir +2 °C í a.m.k. 24 klukkustundir áður en beinin voru fjarlægð; og iii. pH-gildi kjötsins var lægra en 6.0 þegar það var prófað rafrænt í miðjum lengsta hryggvöðvanum eftir meyrnun og fyrir úrbeiningu.]
	(1) (7) [i. sem aðgengilegustu eitlar hafa verið fjarlægðir úr; ii. sem hafa fengið að meyrna við hitastig yfir +2 °C í a.m.k. 24 klukkustundir áður en beinin voru fjarlægð.]] [(1)]
	II.3. Vottorð vegna velferðar dýra
	Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að kjötið, sem lýst er í I. hluta, er af dýrum sem voru meðhöndluð á sláturhúsi í samræmi við kröfur í löggjöf Sambandsins um vernd dýra við aflífun eða a.m.k. jafngildar kröfur.
	Athugasemdir:
	Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.
	Þetta vottorð er ætlað fyrir komu nýs kjöts (eins og það er skilgreint í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004), að undanskildum sláturmat, hökkuðu kjöti og vélúrbeinuðu kjöti, af dýrum af ættinni Bovidae (öðrum en tömdum nautgripum, sauðfé og geitum eins og þau eru skilgreind í 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692), dýrum af úlfaldaætt og dýrum af hjartarætt (eins og þau eru skilgreind í 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692), sem voru í haldi sem alin veiðidýr, inn í Sambandið, sem er slátrað í sláturhúsi eða á upprunastarfsstöð, þ.m.t. þegar Sambandið er ekki lokaviðtökustaður nýja kjötsins.

LAND	Fyrirmynd að vottorði RUF
	Til að forðast rugling er þess sérstaklega getið í heitinu að sláturmatur, hakkað kjöt og vélúrbeinað kjöt er undanskilið sökum þess að ekki er hægt að flytja þessar afurðir inn með því að nota þetta vottorð sem er fyrir nýtt kjöt. Þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235. **I. hluti** Reitur I.8: Tilgreinið kóða svæðisins eins og hann er tilgreindur í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Reitur I.11: „*Sendingarstaður*“: heiti og heimilisfang afgreiðslustöðvar. Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip). Ef til af- og endurfermingar kemur skal sendandi upplýsa landamæraeftirlitsstöðina, sem er komustöð inn í Sambandið, um það. Reitur I.19: Tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma eða kassa. Reitur I.27: Nota skal viðeigandi ST-númer: 02.06, 02.08.90 eða 05.04. Reitur I.27: Lýsing á sendingu: „*Tegund vöru*“: Tilgreina skal „skrokkur-heill“, „skrokkur-hálfur“, „skrokkur-fjórðungur“, eða „stykki“. „*Tegund meðhöndlunar*“: Tilgreina skal „úrbeinað“, „með beini“, og/eða „þroskað“, ef við á. Ef stykkin eru fryst skal tilgreina dagsetningu frystingar (mm/áá). **II. hluti:** (1) Strikið út það sem á ekki við. (2) Nýtt kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.10 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

LAND **Fyrirmynd að vottorði RUF**

(3) Gildir þegar kjötið er fengið frá landi sem getið er í 1. lið F-kafla IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.

(4) Dagsetning(ar) slátrunar. Einungis skal heimila að þetta kjöt komi inn í Sambandið ef kjötið er fengið af dýrum sem var slátrað eftir þann dag sem svæðið/svæðin, sem um getur í lið II.2.1., fékk/fengu leyfi til að flytja nýtt kjöt af dýrum af ættinni Bovidae (öðrum en tömdum nautgripum, sauðfé og geitum), dýrum af úlfaldaætt og dýrum af hjartarætt, sem voru í haldi sem alin veiðidýr, inn í Sambandið eða á tímabili þegar takmörkunarráðstafanir, sem Sambandið greip til vegna dýraheilbrigðis, giltu ekki um innflutning á þessu kjöti frá þessu svæði/þessum svæðum eða á tímabili þegar leyfi þessa svæðis/þessara svæði til að flytja þetta kjöt inn í Sambandið hafði ekki verið fellt tímabundið úr gildi.

(5) Kóði svæðisins í samræmi við skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(6) Einungis fyrir svæði með upphafsdagsetningu í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(7) Fyrir svæði með færslu sem tengist sérstöku skilyrðunum „*meyrnun, pH-gildi og úrbeining*“ í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(8) Fyrir svæði með færslu sem tengist sérstöku skilyrðunum „*stýrð bólusetningaráætlun*“ til viðbótar við færsluna „*meyrnun, pH-gildi og úrbeining*“ í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(9) Fyrir svæði með færslu sem tengist sérstöku skilyrðunum „*engin bólusetningaráætlun í framkvæmd*“ til viðbótar við færsluna „*meyrnun, pH-gildi og úrbeining*“ í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(10) Strikið út ef um er að ræða svæði með færslu sem tengist sérstöku skilyrðunum „*meyrnun, pH-gildi og úrbeining*“ í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 ef bólusetningaráætlun gegn gin- og klaufaveiki með sermigerðum A, O eða C er í framkvæmd.

(11) Fyrir svæði með færslu sem tengist sérstöku skilyrðunum „*meyrnun og úrbeining*“ í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Ekki skal leyfa að meyrnaða, úrbeinaða kjötið sé flutt inn í Sambandið fyrr en 21 degi eftir slátrunardag dýranna.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum)

Dagsetning Menntun, hæfi og titill

Stimpill Undirskrift

6. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI/OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU NÝS KJÖTS AF VILLTUM DÝRUM AF ÆTTINNI BOVIDAE (ÖÐRUM EN TÖMDUM NAUTGRIPUM, SAUÐFÉ OG GEITUM), VILLTUM DÝRUM AF ÚLFALDAÆTT OG VILLTUM DÝRUM AF HJARTARÆTT, SEM ER ÆTLAÐ TIL MANNELDIS, AÐ UNDANSKILDUM SLÁTURMAT, HÖKKUÐU KJÖTI OG VÉLÚRBEINUÐU KJÖTI, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND RUW)

LAND					**Dýraheilbrigðisvottorð/opinbert vottorð inn í ESB**			
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi**			**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a**	**IMSOC-tilvísun**
		Heiti						
		Heimilisfang			**I.3**	**Lögbært stjórnvald**		**QR-KÓÐI**
		Land		ISO-landskóði	**I.4**	**Lögbært staðaryfirvald**		
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi**			**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni**		
		Heiti				Heiti		
		Heimilisfang				Heimilisfang		
		Land		ISO-landskóði		Land		ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**		ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**		ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**		Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**		Kóði
	I.11	**Sendingarstaður**			**I.12**	**Viðtökustaður**		
		Heiti		Skráningar-/ samþykkisnr.		Heiti		Skráningar-/ samþykkisnr.
		Heimilisfang				Heimilisfang		
		Land		ISO-landskóði		Land		ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**			**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**		
	I.15	**Flutningatæki**			**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**		
		☐ Loftfar	☐ Skip		**I.17**	**Fylgiskjöl**		
		☐ Járnbrautir	☐ Ökutæki			Tegund		Kóði
		Auðkenning				Land Tilvísun í viðskiptaskjöl		ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	☐ Við umhverfishita	☐ Kældar	☐ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	☐ Afurðir til manneldis			
I.21	☐ **Til umflutnings**		**I.22** ☐ **Fyrir innri markaðinn**	
	Þriðja land	ISO-landskóði	**I.23** ☐ **Fyrir endurkomu**	
I.24	**Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25** **Heildarmagn**	**I.26**	**Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**
I.27	**Lýsing á sendingu**			

SN-númer	Tegund			
	Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða	Eigin þyngd
Sláturhús	Tegund meðhöndlunar	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi	Dagsetning söfnunar/ framleiðslu	Framleiðslustöð	Samþykkis- eða skráningarnúmer stöðvar/starfsstöðvar/ miðstöðvar	

LAND **Fyrirmynd að vottorði RUW**

	II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a** **Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b** **IMSOC-tilvísun**
II. hluti: Vottun	**II.1. Lýðheilsuvottun** [strikið út ef Sambandið er ekki lokaviðtökustaður nýja kjötsins] Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[C], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625, framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627[D] sem málið varða og votta hér með að nýja kjötið[(2)] af villtum dýrum af ættinni Bovidae (öðrum en tömdum nautgripum, sauðfé og geitum), villtum dýrum af úlfaldaætt og villtum dýrum af hjartaætt sem lýst er í I. hluta var framleitt í samræmi við þær kröfur, einkum að: II.1.1. kjötið kemur frá starfsstöð/starfsstöðvum sem beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á og er(u) skráð(ar) sem ESB-samþykkt(ar) stöð(var), II.1.2. kjötið er fengið í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í I. og II. kafla IV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og einkum: i. það var geymt og meðhöndlað aðskilið frá öðrum matvælum og ekki fryst fyrir fláningu, og ii. það fékk lokaskoðun eftir fláningu, eins og um getur í lið II.1.3, II.1.3. kjötið hefur verið úrskurðað hæft til manneldis að lokinni skoðun eftir slátrun sem er framkvæmd í samræmi við 8. gr., 10. gr., 12. til 15. gr., 28. gr., 29. gr., 33. gr., 34. gr. og 37. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 og 7. og 8. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624,		

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

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

C Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

D Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

LAND **Fyrirmynd að vottorði RUW**

	[(1)] II.1.4.	[(1)] *annaðhvort*	[skrokkurinn eða skrokkhlutarnir hafa verið merktir með heilbrigðismerki í samræmi við 48. gr. og II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627,]
		[(1)] *eða*	[pakkningarnar með kjötinu hafa verið merktar með auðkennismerki í samræmi við I. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,]
	II.1.5.	kjötið uppfyllir viðeigandi viðmiðanir sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005[E],	
	II.1.6.	þær ábyrgðir sem ná yfir lifandi dýr og afurðir úr þeim, sem kveðið er á um í áætlunum varðandi leifar sem lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB[F], eru uppfylltar og viðkomandi dýr og afurðir eru skráð í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[G] fyrir viðkomandi upprunaland,	
	[(1)(3)] [II.1.7.	að því er varðar riðuveiki í hjartardýrum (CWD):	
		Þessi afurð inniheldur eða er fengin eingöngu úr kjöti, að undanskildum sláturmat og mænu, af villtum hjartardýrum sem hafa verið rannsökuð með tilliti til riðuveiki í hjartardýrum með vefjameina-fræðilegum aðferðum, mótefnalitun vefja, eða annarri greiningaraðferð sem lögbær yfirvöld viðurkenna, með neikvæðum niðurstöðum og kemur ekki af dýrum frá landsvæði þar sem tilvist riðuveiki í hjartardýrum hefur verið staðfest á undanförnum þremur árum eða opinberlega leikur grunur á tilvist hennar.]	
	II.1.8.	kjötið hefur verið geymt og flutt í samræmi við viðeigandi kröfur í I. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.	
	II.2. Dýraheilbrigðisvottun		
	Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að **nýja kjötið** sem lýst er í I. hluta:		
	II.2.1.	er fengið á **svæði/svæðum** með kóðann/kóðana: .....[(4)] sem, á útgáfudegi þessa vott-orðs, hefur/hafa leyfi til að flytja **nýtt kjöt af villtum dýrum af ættinni Bovidae (öðrum en nautgripum, sauðfé og geitum), villtum dýrum af úlfaldaætt og villtum dýrum af hjartarætt**, inn í Sambandið og er tilgreint/eru tilgreind í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmda-stjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og:	
		a)	þar sem ekki hefur verið tilkynnt um sýkingu af völdum nautapestarveiru í 12 mánuði fyrir dagsetningu aflífunar á dýrunum sem nýja kjötið er fengið af og á sama tímabili var ekki bólusett gegn þessum sjúkdómi og

E Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

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

G Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

LAND			Fyrirmynd að vottorði RUW
	(1) *annaðhvort*	[b]	þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki í 12 mánuði fyrir dagsetningu aflífunar á dýrunum sem nýja kjötið er fengið af og á sama tímabili var ekki bólusett gegn þessum sjúkdómi.]
	(1)(5) *eða*	[b]	þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki síðan __/__/__ (dd/mm/áááá).]
	(1)(6) *eða*	[b]	þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki í 12 mánuði fyrir dagsetningu aflífunar á dýrunum sem nýja kjötið er fengið af og bólusetningaráætlun er í framkvæmd þar sem nautgripir í haldi eru bólusettir gegn gin- og klaufaveiki undir eftirliti lögbærs yfirvalds í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu.]
	(1)(7) *eða*	[b]	þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki í 12 mánuði fyrir dagsetningu aflífunar á dýrunum sem nýja kjötið er fengið af og bólusetningaráætlun er í framkvæmd þar sem nautgripir í haldi eru bólusettir gegn gin- og klaufaveiki undir eftirliti lögbærs yfirvalds í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu; þetta eftirlit tekur til eftirlits með skilvirkni bólusetningaráætlunarinnar með reglubundnu sermifræðilegu eftirliti sem gefur til kynna viðunandi mörk mótefna hjá dýrunum og sýnir fram á að gin- og klaufaveikiveiran sé ekki í umferð á svæðinu.]
	(1)(8) *eða*	[b]	þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki í 12 mánuði fyrir dagsetningu aflífunar á dýrunum sem nýja kjötið er fengið af og á sama tímabili var ekki bólusett gegn þessum sjúkdómi og lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins hefur eftirlit með því að sjúkdómurinn sé ekki til staðar með reglubundnu sermifræðilegu eftirliti sem sýnir fram á að gin- og klaufaveikiveiran sé ekki í umferð.]
	II.2.2.	er fengið **af dýrum** sem voru aflífuð:	
		a)	[__/__/___ (dd/mm/áááá)][(1)] [á tímabilinu frá __/__/___ (dd/mm/áááá) til __/__/___ (dd/mm/áááá)][(1)][(9)],
		b)	í meira en 20 km vegalengd frá mörkum svæðis sem við aflífun var ekki skráð vegna innflutnings á nýju kjöti af villtum dýrum af ættinni Bovidae (öðrum en nautgripum, sauðfé og geitum), villtum dýrum af úlfaldaætt og villtum dýrum af hjartarætt inn í Sambandið,
		c)	á svæði með 20 km radíus þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki og sýkingu af völdum nautapestarveiru á næstliðnu 60 daga tímabili.
	II.2.3.	er fengið **í starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr** þar sem ekki hefur verið tilkynnt um, innan 10 km radíuss, gin- og klaufaveiki og sýkingu af völdum nautapestarveiru á 30 daga tímabili áður en þau voru felld.	
	II.2.4.	var haldið algjörlega aðskildu frá nýju kjöti sem uppfyllir ekki dýraheilbrigðiskröfur vegna komu nýs kjöts af villtum dýrum af ættinni Bovidae (öðrum en nautgripum, sauðfé og geitum), villtum dýrum af úlfaldaætt og villtum dýrum af hjartarætt inn í Sambandið í öllum aðgerðum við stykkjun og þangað til:	

LAND		Fyrirmynd að vottorði RUW
	(1) *annaðhvort*	[því var pakkað til frekari geymslu,]
	(1) *eða*	[það var sett um borð í flutningatæki, sem ópakkað nýtt kjöt, til sendingar til Sambandsins],
	[II.2.5. er **úrbeinað nýtt kjöt, annað en sláturmatur**, fengið af skrokkum:	
	(1) (6)	[i. sem aðgengilegustu eitlar hafa verið fjarlægðir úr; ii. sem hafa fengið að meyrna við hitastig yfir +2 °C í a.m.k. 24 klukkustundir áður en beinin voru fjarlægð; og iii. pH-gildi kjötsins var lægra en 6.0 þegar það var prófað rafrænt í miðjum lengsta hryggvöðvanum eftir meyrnun og fyrir úrbeiningu.]
	(1) (10)	[i. sem aðgengilegustu eitlar hafa verið fjarlægðir úr; ii. sem hafa fengið að meyrna við hitastig yfir +2 °C í a.m.k. 24 klukkustundir áður en beinin voru fjarlægð.]] 1)
	Athugasemdir	
	Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.	
	Þetta vottorð er ætlað fyrir komu nýs kjöts (eins og það er skilgreint í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004), að undanskildum sláturmat, hökkuðu kjöti og vélúrbeinuðu kjöti, af villtum dýrum af ættinni Bovidae (öðrum en nautgripum, sauðfé og geitum eins og þau eru skilgreind í 2. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692[H]), villtum dýrum af úlfaldaætt og villtum dýrum af hjartarætt (eins og þau eru skilgreind í 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692), inn í Sambandið, sem eru felld úti í náttúrunni, þ.m.t. þegar Sambandið er ekki lokaviðtökustaðurinn. Til að forðast rugling er þess sérstaklega getið í heitinu að sláturmatur, hakkað kjöt og vélúrbeinað kjöt er undanskilið sökum þess að ekki er hægt að flytja þessar afurðir inn með því að nota þetta vottorð sem er fyrir nýtt kjöt.	
	Eftir innflutning verður að flytja óflegna skrokka án tafar á vinnslustöðina sem er viðtökustaður þeirra.	
	Þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.	
	I. hluti:	
	Reitur I.8:	Tilgreinið kóða svæðisins eins og hann er tilgreindur í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

[H] 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 (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

LAND		Fyrirmynd að vottorði RUW
	Reitur I.11:	„*Sendingarstaður*“: heiti og heimilisfang afgreiðslustöðvar.
	Reitur I.15:	Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip). Ef til af- og endurfermingar kemur skal sendandi upplýsa landamæraeftirlitsstöðina, sem er komustöð inn í Sambandið, um það.
	Reitur I.19:	Tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma eða kassa.
	Reitur I.27:	Nota skal viðeigandi ST-númer: 02.01, 02.02, 02.04, 02.06, 02.08.90 eða 05.04.
	Reitur I.27:	Lýsing á sendingu:
		„Tegund vöru“: Tilgreina skal „skrokkur-heill“, „skrokkur-hálfur“, „skrokkur-fjórðungur“, eða „stykki“.
		„Tegund meðhöndlunar“: Tilgreinið „meyrnað“ eða „óflegið“ ef við á. Ef stykkin eru fryst skal tilgreina dagsetningu frystingar (mm/áá).
		„*Sláturhús*“: starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr.
	II. hluti:	
	(1) Strikið út það sem á ekki við.	
	(2) Nýtt kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.10 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.	
	(3) Gildir þegar kjötið er fengið frá landi sem getið er í 2. lið F-kafla IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.	
	(4) Kóði svæðisins í samræmi við skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.	
	(5) Einungis fyrir svæði með upphafsdagsetningu í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.	

LAND	**Fyrirmynd að vottorði RUW**
	(6) Fyrir svæði með færslu sem tengist sérstöku skilyrðunum „*meyrnun, pH-gildi og úrbeining*“ í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.
	(7) Fyrir svæði með færslu sem tengist sérstöku skilyrðunum „*stýrð bólusetningaráætlun*“ til viðbótar við færsluna „*meyrnun, pH-gildi og úrbeining*“ í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.
	(8) Fyrir svæði með færslu sem tengist sérstöku skilyrðunum „*engin bólusetningaráætlun í framkvæmd*“ til viðbótar við færsluna „*meyrnun, pH-gildi og úrbeining*“ í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.
	(9) Dagsetning(ar) aflífunar. Einungis skal heimila að þetta kjöt komi inn í Sambandið ef kjötið er fengið af dýrum sem voru felld eftir þann dag sem leyft var að flytja nýtt kjöt af villtum dýrum af ættinni Bovidae (öðrum en nautgripum, sauðfé og geitum), villtum dýrum af úlfaldaætt og villtum dýrum af hjartarætt inn í Sambandið, sem eru felld úti í náttúrunni á svæðinu/svæðunum sem um getur í lið II.2.1. eða á tímabili þegar takmörkunarráðstafanir, sem Sambandið greip til vegna dýraheilbrigðis, giltu ekki um innflutning á þessu kjöti frá þessu svæði/þessum svæðum eða á tímabili þegar leyfi þessa svæðis/þessara svæði til að flytja þetta kjöt inn í Sambandið hafði ekki verið fellt tímabundið úr gildi.
	(10) Fyrir svæði með færslu sem tengist sérstöku skilyrðunum „*meyrnun og úrbeining*“ í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Ekki skal leyfa að meyrnaða, úrbeinaða kjötið sé flutt inn í Sambandið fyrr en 21 degi eftir slátrunardag dýranna.
	Opinber dýralæknir Nafn (með hástöfum) Dagsetning — Menntun, hæfi og titill Stimpill — Undirskrift

7. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI/OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU NÝS KJÖTS AF DÝRUM SEM VORU Í HALDI SEM ALIN VEIÐIDÝR AF VILLTUM TEGUNDUM SVÍNA OG DÝRA AF ÆTTINNI TAYASSUIDAE, SEM ER ÆTLAÐ TIL MANNELDIS, AÐ UNDANSKILDUM SLÁTURMAT, HÖKKUÐU KJÖTI OG VÉLÚRBEINUÐU KJÖTI, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND SUF)

LAND				**Dýraheilbrigðisvottorð/opinbert vottorð inn í ESB**		
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs** **I.3** **Lögbært stjórnvald** **I.4** **Lögbært staðaryfirvald**	**I.2a** **IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**	ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**	Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**		**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**	
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning		**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**	
				I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl	Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	☐ Við umhverfishita	☐ Kældar	☐ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	☐ Afurðir til manneldis			
I.21	☐ **Til umflutnings**		**I.22**	☐ **Fyrir innri markaðinn**
	Þriðja land	ISO-landskóði	**I.23**	☐ **Fyrir endurkomu**

I.24	**Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25 Heildarmagn**	**I.26 Samanlögð eigin þyngd/ heildarþyngd (kg)**

I.27	**Lýsing á sendingu**				
SN-número	Tegund				
		Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða	Eigin þyngd
Sláturhús		Meðhöndlun Tegund	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
☐ Lokaneytandi		Dagsetning söfnunar/ framleiðslu	Framleiðslustöð	Samþykkis- eða skráningarnúmer stöðvar/starfsstöðvar/ miðstöðvar	

LAND **Fyrirmynd að vottorði SUF**

II. hluti: Vottun

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b**	**IMSOC-tilvísun**

II.1. Lýðheilsuvottun [strikið út ef Sambandið er ekki lokaviðtökustaður nýja kjötsins]

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625, framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627[C] sem málið varða og votta hér með að nýja kjötið[(2)] af dýrum sem voru í haldi sem alin veiðidýr af villtum tegundum svína eða dýra af ættinni Tayassuidae sem lýst er í I. hluta var framleitt í samræmi við þær kröfur, einkum að:

II.1.1. kjötið kemur frá starfsstöð/starfsstöðvum sem beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á og er(u) skráð(ar) sem ESB-samþykkt(ar) stöð(var),

II.1.2. kjötið er fengið í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í III. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

II.1.3. kjötið uppfyllir kröfurnar í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375[D], einkum að það hefur verið rannsakað m.t.t. tríkínu með meltingaraðferð með neikvæðum niðurstöðum,

II.1.4. kjötið hefur verið úrskurðað hæft til manneldis að lokinni skoðun fyrir og eftir slátrun sem er framkvæmd í samræmi við 8. til 14. gr., 16. gr., 27. gr., 30. gr. 31. gr., 33. gr., 34. gr., 37. gr. og 38. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 og 3. til 8. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624,

II.1.5. ([1]) annaðhvort skrokkurinn eða skrokkhlutarnir hafa verið merktir með heilbrigðismerki í samræmi við 48. gr. og II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627,]

([1])eða [pakkningarnar með kjötinu hafa verið merktar með auðkennismerki í samræmi við I. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,]

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

B Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

C Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

D Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375 frá 10. ágúst 2015 um sértækar reglur um opinbert eftirlit með tríkínu í kjöti (Stjtíð. ESB L 212, 11.8.2015, bls. 7).

LAND		**Fyrirmynd að vottorði SUF**
	II.1.6. kjötið uppfyllir viðeigandi viðmiðanir sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005[E],	
	II.1.7. þær ábyrgðir, sem ná yfir lifandi dýr og afurðir úr þeim, sem kveðið er á um í áætlunum varðandi leifar sem lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar 96/29/EB[F], eru uppfylltar,	
	II.1.8. kjötið var framleitt við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005[G] og hámarksgildi aðskotaefna sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006[H].	
	II.1.9. kjötið hefur verið geymt og flutt í samræmi við viðeigandi kröfur í I. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.	
	II.2. Dýraheilbrigðisvottun	
	Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að **nýja kjötið** sem lýst er í I. hluta:	
	II.2.1. er fengið á **svæði/svæðum** með kóðann/kóðana: .....[(3)] sem, á útgáfudegi þessa vottorðs, hefur/hafa leyfi til að flytja **nýtt kjöt af dýrum sem voru í haldi sem alin veiðidýr af villtum tegundum svína og dýra af ættinni Tayassuidae** inn í Sambandið og er tilgreint/eru tilgreind í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og:	
	a) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um sýkingu af völdum nautapestarveiru í 12 mánuði fyrir dagsetningu [slátrunar][(1)] [aflífunar][(1)] á dýrunum sem nýja kjötið er fengið af og á sama tímabili var ekki bólusett gegn þessum sjúkdómi,	
[(1) (4)]	[b) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um afríkusvínapest í 12 mánuði fyrir dagsetningu [slátrunar][(1)] [aflífunar][(1)] á dýrunum sem nýja kjötið er fengið af og á sama tímabili var ekki bólusett gegn þessum sjúkdómi.]	
[(1) *annaðhvort*	[b) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki í 12 mánuði fyrir dagsetningu [slátrunar][(1)] [aflífunar][(1)] á dýrunum sem nýja kjötið er fengið af og á sama tímabili var ekki bólusett gegn þessum sjúkdómi.]	

E Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

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

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

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

LAND			Fyrirmynd að vottorði SUF
	(1)(5) *eða*	[b]	þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki síðan ___/___/____ (dd/mm/áááá).]
	(1) *annaðhvort*	[c]	þar sem ekki hefur verið tilkynnt um svínapest í 12 mánuði fyrir dagsetningu [slátrunar][(1)] [aflífunar][(1)] á dýrunum sem nýja kjötið er fengið af og á sama tímabili var ekki bólusett gegn þessum sjúkdómi.]
	(1)(5) *eða*	[c]	þar sem ekki hefur verið tilkynnt um svínapest síðan ___/___/____ (dd/mm/áááá) og á 12 mánaða tímabili fyrir dagsetningu [slátrunar][(1)] [aflífunar][(1)] á dýrunum sem nýja kjötið er fengið af var ekki bólusett gegn þessum sjúkdómi].
	II.2.2.	er fengið af **dýrum** sem:	
	(1) *annaðhvort*	[hafa verið á svæðinu/svæðunum, sem um getur í lið II.2.1, frá fæðingu eða í a.m.k. þrjá mánuði fram að [slátrun][(1)] [aflífun][(1)].]	
	(1) *eða*	[komið var með ___/___/____ (dd/mm/áááá) inn á svæðið sem um getur í lið II.2.1. frá svæði með kóðann ___/___ [(3)] sem, á þeim degi, hafði heimild til að flytja nýtt kjöt af dýrum sem voru í haldi sem alin veiðidýr af villtum tegundum svína og dýra af ættinni Tayassuidae inn í Sambandið og þar sem þau hafa verið frá fæðingu eða a.m.k. í þrjá mánuði fyrir [slátrun][(1)] [aflífun][(1)].]	
	(1) *eða*	[komið var með ___/___/____ (dd/mm/áááá) inn á svæðið sem um getur í lið II.2.1. frá aðildarríki með ISO-kóðann _____.]	
	II.2.3.	er fengið af dýrum sem koma frá **starfsstöðvum**:	
		a)	sem eru skráðar hjá lögbæru yfirvaldi í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu og undir eftirliti þess og eru með kerfi fyrir hendi til að viðhalda og til að halda skrár í samræmi við 8. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692[I],
		b)	sem fá reglulega dýraheilbrigðisheimsóknir frá dýralækni í þeim tilgangi að greina og fá upplýsingar um merki sem benda til sjúkdómstilvika, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 og nýtilkomnir sjúkdómar,
		c)	sem féllu ekki undir landsbundnar takmörkunarráðstafanir af ástæðum sem varða heilbrigði dýra, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 og nýtilkomnir sjúkdómar, þegar sendingin fór [til sláturhússins][(1)] [til aflífunar][(1)],

[I] 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 (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

LAND		Fyrirmynd að vottorði SUF
	d)	þar sem engin dýr í haldi hafa verið bólusett gegn gin- og klaufaveiki, sýkingu af völdum nautapestarveiru, afríkusvínapest og svínapest,
	e)	þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki, sýkingu af völdum nautapestarveiru, afríkusvínapest og svínapest eða innan svæðis með 10 km radíus umhverfis hana sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, á næstliðnum 30 dögum fyrir dagsetningu [slátrunar](1) [aflífunar](1).
II.2.4.	er fengið af **dýrum** sem:	
	a)	hefur frá fæðingu verið haldið aðskildum frá villtum hóf- og klaufdýrum,
	b)	komust ekki í neina snertingu við dýr í lakara heilbrigðisástandi við [slátrun](1) [aflífun](1).
(1) *annaðhvort* [c]	voru send frá upprunastarfsstöð til samþykkts sláturhúss:	
	- í flutningatæki: i. sem er smíðað þannig að dýrin geta hvorki sloppið út né fallið af því; ii. þar sem sjónræn skoðun á rýminu þar sem dýrin eru í haldi er möguleg; iii. þar sem komið er í veg fyrir eða lágmarkað að dýraskítur, undirburður eða fóður geti fallið af; iv. sem var hreinsað og sótthreinsað með sótthreinsiefni, sem lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins heimilaði, rétt fyrir flutning dýranna án þess að þau kæmust í snertingu við önnur dýr sem uppfylltu ekki skilyrðin sem um getur í liðum II.2.1., II.2.2. og II.2.3.,	
	- án þess að fara í gegnum svæði sem er ekki skráð vegna komu nýs kjöts af dýrum sem voru í haldi sem alin veiðidýr af villtum tegundum svína og dýra af ættinni Tayassuidae inn í Sambandið og án þess að komast í snertingu við dýr í lakara heilbrigðisástandi,]	
(1) eða [c]	eftir aflífun á staðnum voru skrokkarnir sendir beint frá aflífunarstaðnum til sláturhúss:	
	- sem er staðsett á svæði sem um getur í lið II.2.1.,	
	- í flutningatæki og gámum: i. sem voru hreinsuð og sótthreinsuð með sótthreinsiefni, sem lögbært yfirvald þriðja landsins eða upprunayfirráðasvæðisins heimilaði, fyrir fermingu skrokkanna; ii. smíðuð þannig að heilbrigðisástandi skrokkanna var ekki stofnað í hættu í flutningi,	
	- án þess að fara í gegnum svæði sem er ekki skráð vegna komu nýs kjöts af dýrum sem voru í haldi sem alin veiðidýr af villtum tegundum svína og dýra af ættinni Tayassuidae inn í Sambandið og án þess að komast í snertingu við dýr eða skrokka dýra í lakara heilbrigðisástandi,]	

LAND	Fyrirmynd að vottorði SUF

d) var [slátrað][(1)] voru [aflífuð][(1)] [[___/___/____ (dd/mm/áááá)][(1)] á tímabilinu frá ___/___/____ (dd/mm/áááá) til ___/___/____ (dd/mm/áááá)][(1)][(6)].

II.2.5. er fengið í **sláturhúsi** þar sem ekki hefur verið tilkynnt um neinn af sjúkdómunum sem um getur í lið II.2.1. eða innan svæðis með 10 km radíus umhverfis það sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, á næstliðnum 30 dögum fyrir slátrunardag dýranna.

II.2.6. var haldið algjörlega aðskildu frá nýju kjöti sem uppfyllir ekki dýraheilbrigðiskröfur vegna komu nýs kjöts af dýrum sem voru í haldi sem alin veiðidýr af villtum tegundum svína og dýra af ættinni Tayassuidae inn í Sambandið í öllum aðgerðum við [slátrun,][(1)] stykkjun og þangað til:

(1) *annaðhvort* [því var pakkað til frekari geymslu,]

(1) *eða* [það var sett um borð í flutningatæki, sem ópakkað nýtt kjöt, til sendingar til Sambandsins],

II.3. Vottorð vegna velferðar dýra

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að kjötið, sem lýst er í I. hluta, er af dýrum sem voru meðhöndluð á sláturhúsi í samræmi við kröfur í löggjöf Sambandsins um vernd dýra við aflífun eða a.m.k. jafngildar kröfur.

Athugasemdir

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

Þetta vottorð er ætlað fyrir komu nýs kjöts (eins og það er skilgreint í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004), að undanskildum sláturmat, hökkuðu kjöti og vélúrbeinuðu kjöti, af dýrum sem voru í haldi sem alin veiðidýr af villtum tegundum svína (eins og þau eru skilgreind í 8. mgr. 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692) og dýra af ættinni Tayassuidae inn í Sambandið, sem er slátrað í sláturhúsi eða á upprunastarfsstöð, þ.m.t. þegar Sambandið er ekki lokaviðtökustaðurinn.

Til að forðast rugling er þess sérstaklega getið í heitinu að sláturmatur, hakkað kjöt og vélúrbeinað kjöt er undanskilið sökum þess að ekki er hægt að flytja þessar afurðir inn með því að nota þetta vottorð sem er fyrir nýtt kjöt.

Þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

LAND	Fyrirmynd að vottorði SUF
	I. hluti:
	- Reitur I.8: Tilgreinið kóða svæðisins eins og hann er tilgreindur í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.
	- Reitur I.11: Sendingarstaður: heiti og heimilisfang afgreiðslustöðvar.
	- Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip). Ef til af- og endurfermingar kemur skal sendandi upplýsa landamæraeftirlitsstöðina, sem er komustöð inn í Sambandið, um það.
	- Reitur I.27: Nota skal viðeigandi ST-númer: 02.03, 02.08.90 eða 05.04.
	- Reitur I.19: Tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma eða kassa.
	- Reitur I.27: Tegund vöru: Tilgreina skal „skrokkur-heill“, „skrokkur-hálfur“, „skrokkur-fjórðungur“, eða „stykki“.
	- Reitur I.27: Tegund meðhöndlunar: Tilgreinið „úrbeinað“ eða „með beini“ ef við á. Ef stykkin eru fryst skal tilgreina dagsetningu frystingar (mm/áá).
	II. hluti:
	(1) Strikið út það sem á ekki við.
	(2) Nýtt kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.10 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.
	(3) Kóði svæðisins í samræmi við skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.
	(4) Á ekki við um dýr af ættinni Tayassuidae.
	(5) Einungis fyrir svæði með upphafsdagsetningu í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

LAND **Fyrirmynd að vottorði SUF**

	(6) Dagsetning(ar) slátrunar eða aflífunar. Einungis skal heimila að þetta kjöt komi inn í Sambandið ef kjötið er fengið af dýrum sem var slátrað eða voru aflífuð eftir þann dag sem svæðið/svæðin, sem um getur í lið II.2.1., fékk/fengu leyfi til að flytja nýtt kjöt af dýrum sem voru í haldi sem alin veiðidýr af villtum tegundum svína og dýra af ættinni Tayassuidae inn í Sambandið eða á tímabili þegar takmörkunarráðstafanir, sem Sambandið greip til vegna dýraheilbrigðis, giltu ekki um innflutning á þessu kjöti frá þessu svæði/þessum svæðum eða á tímabili þegar leyfi þessa svæðis/þessara svæði til að flytja þetta kjöt inn í Sambandið hafði ekki verið fellt tímabundið úr gildi.
	Opinber dýralæknir Nafn (með hástöfum) Dagsetning — Menntun, hæfi og titill Stimpill — Undirskrift

8. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI/OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU NÝS KJÖTS AF VILLTUM DÝRUM AF VILLTUM TEGUNDUM SVÍNA OG DÝRA AF ÆTTINNI TAYASSUIDAE, SEM ER ÆTLAÐ TIL MANNELDIS, AÐ UNDANSKILDUM SLÁTURMAT, HÖKKUÐU KJÖTI OG VÉLÚRBEINUÐU KJÖTI, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND SUW)

LAND				**Dýraheilbrigðisvottorð/opinbert vottorð inn í ESB**			
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a**	**IMSOC-tilvísun**
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**		ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**		Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land		Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**		**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**		
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning		**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**		
				I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl		Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	☐ Við umhverfishita	☐ Kældar	☐ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer**			
	Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	☐ Afurðir til manneldis			
I.21	☐ **Til umflutnings**		**I.22**	☐ **Fyrir innri markaðinn**
	Þriðja land	ISO-landskóði	**I.23**	☐ **Fyrir endurkomu**

I.24 **Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25** **Heildarmagn**	**I.26** **Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**

I.27	**Lýsing á sendingu**				
SN-númer	Tegund				
		Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða	Eigin þyngd
Sláturhús		Tegund meðhöndlunar	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
☐ Lokaneytandi		Dagsetning söfnunar/ framleiðslu	Framleiðslustöð	Samþykkis- eða skráningarnúmer stöðvar/ starfsstöðvar/miðstöðvar	

LAND **Fyrirmynd að vottorði SUW**

II. hluti: Vottun	**II. Upplýsingar um heilbrigði**	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II.1 Lýðheilsuvottun [strikið út ef Sambandið er ekki lokaviðtökustaður nýja kjötsins]

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625, framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627[C] sem málið varða og votta hér með að nýja kjötið[(2)] af villtum dýrum af villtum tegundum svína eða dýra af ættinni Tayassuidae sem lýst er í I. hluta var framleitt í samræmi við þær kröfur, einkum að:

II.1.1. kjötið kemur frá starfsstöð/starfsstöðvum sem beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á og er(u) skráð(ar) sem ESB-samþykkt(ar) stöð(var),

II.1.2. kjötið er fengið í samræmi IV. þátt III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og einkum:

i. það var geymt og meðhöndlað aðskilið frá öðrum matvælum og ekki fryst fyrir fláningu,

og

ii. það fékk lokaskoðun eftir fláningu, eins og um getur í lið II.1.4,

II.1.3. kjötið uppfyllir kröfurnar í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375[D], einkum að það hefur verið rannsakað m.t.t. tríkínu með meltingaraðferð með neikvæðum niðurstöðum,

II.1.4. kjötið hefur verið úrskurðað hæft til manneldis að lokinni skoðun eftir slátrun sem er framkvæmd í samræmi við 10. gr., 12. til 15. gr., 28. gr., 30. gr., 31. gr., 33. gr., 34. gr. og 37. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 og 7. og 8. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624,

---

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

B Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

C Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

D Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375 frá 10. ágúst 2015 um sértækar reglur um opinbert eftirlit með tríkínu í kjöti (Stjtíð. ESB L 212, 11.8.2015, bls. 7).

LAND			Fyrirmynd að vottorði SUW
	(1) II.1.5.	(1)annaðhvort [skrokkurinn eða skrokkhlutarnir hafa verið merktir með heilbrigðismerki í samræmi við 48. gr. og II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627,]	
		(1)eða [pakkningarnar með kjötinu hafa verið merktar með auðkennismerki í samræmi við I. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,]	
	II.1.6.	kjötið uppfyllir viðeigandi viðmiðanir sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005[E],	
	II.1.7.	þær ábyrgðir sem ná yfir lifandi dýr og afurðir úr þeim, sem kveðið er á um í áætlunum varðandi leifar sem lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB[F], eru uppfylltar og viðkomandi dýr og afurðir eru skráð í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[G] fyrir viðkomandi upprunaland,	
	II.1.8.	kjötið var framleitt við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005[G] og hámarksgildi aðskotaefna sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006[I],	
	II.1.9.	kjötið hefur verið geymt og flutt í samræmi við viðeigandi kröfur í I. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.	
	II.2. Dýraheilbrigðisvottun		
	Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að **nýja kjötið** sem lýst er í I. hluta:		
	II.2.1.	er fengið á **svæði/svæðum** með kóðann/kóðana: .....(3) sem, á útgáfudegi þessa vottorðs, var tilgreint/voru tilgreind í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði, sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, til að flytja **nýtt kjöt af villtum dýrum af villtum tegundum svína og dýra af ættinni Tayassuidae** inn í Sambandið og:	
		a) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um sýkingu af völdum nautapestarveiru í 12 mánuði fyrir dagsetningu aflífunar á dýrunum sem nýja kjötið er fengið af og á sama tímabili var ekki bólusett gegn þessum sjúkdómi og	
	(1) annaðhvort	[b) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki í 12 mánuði fyrir dagsetningu aflífunar á dýrunum sem nýja kjötið er fengið af og á sama tímabili var ekki bólusett gegn þessum sjúkdómi.]	

E Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

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

G Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

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

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

LAND	**Fyrirmynd að vottorði SUW**

(1)(4) eða [b] þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki síðan ___/___/____ (dd/mm/áááá).]

(1)(4) annaðhvort [c] þar sem ekki hefur verið tilkynnt um svínapest í 12 mánuði fyrir dagsetningu aflífunar á dýrunum sem nýja kjötið er fengið af og á sama tímabili var ekki bólusett gegn þessum sjúkdómi,]

(1)(4) eða [c] þar sem ekki hefur verið tilkynnt um svínapest síðan ___/___/____ (dd/mm/áááá) og á 12 mánaða tímabili fyrir dagsetningu [slátrunar](1) [aflífunar](1) á dýrunum sem nýja kjötið er fengið af var ekki bólusett gegn þessum sjúkdómi].

(1) (5) [d] þar sem ekki hefur verið tilkynnt um afríkusvínapest í 12 mánuði fyrir dagsetningu aflífunar á dýrunum sem nýja kjötið er fengið af.]

II.2.2. er fengið **af dýrum** sem voru aflífuð:

a) [___/___/____ (dd/mm/áááá)](1) [á tímabilinu frá ___/___/____ (dd/mm/áááá) til ___/___/____ . (dd/mm/áááá)](1)](6),

b) í meira en 20 km vegalengd frá mörkum svæðis sem við aflífun var ekki skráð vegna innflutnings á nýju kjöti af villtum hóf- og klaufdýrum inn í Sambandið,

c) á svæði með 20 km radíus þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki og sýkingu af völdum nautapestarveiru á næstliðnu 60 daga tímabili fyrir aflífun dýranna.

II.2.3. er fengið í **starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr** þar sem ekki hefur verið tilkynnt um, innan 10 km radíuss, gin- og klaufaveiki, sýkingu af völdum nautapestarveiru og svínapest (1)(10)[og afríku-svínapest]] á 30 daga tímabili áður en þau voru felld.

II.2.4. var haldið algjörlega aðskildu frá nýju kjöti sem uppfyllir ekki dýraheilbrigðiskröfur vegna komu nýs kjöts af villtum dýrum af villtum tegundum svína og af ættinni Tayassuidae inn í Sambandið í öllum aðgerðum við stykkjun og þangað til:

(1) annaðhvort [því var pakkað til frekari geymslu,]

(1) eða [það var sett um borð í flutningatæki, sem ópakkað nýtt kjöt, til sendingar til Sambandsins],

Athugasemdir

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópu-sambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

LAND	Fyrirmynd að vottorði SUW
	Þetta vottorð er ætlað fyrir komu nýs kjöts af villtum dýrum af villtum tegundum svína (eins og skilgreint er í 8. mgr. 2. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692) og dýra af ættinni Tayassuidae, sem eru felld úti í náttúrunni, inn í Sambandið, þ.m.t. þegar Sambandið er ekki lokaviðtökustaðurinn. Til að forðast rugling er þess sérstaklega getið í heitinu að sláturmatur, hakkað kjöt og vélúrbeinað kjöt er undanskilið sökum þess að ekki er hægt að flytja þessar afurðir inn með því að nota þetta vottorð sem er fyrir nýtt kjöt.
	Eftir innflutning verður að flytja óflegna skrokka án tafar á vinnslustöðina sem er viðtökustaður þeirra.
	Þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.
	I. hluti:
	Reitur I.8: Tilgreinið kóða svæðisins eins og hann er tilgreindur í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.
	Reitur I.11: Sendingarstaður: heiti og heimilisfang afgreiðslustöðvar.
	Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip). Ef til af- og endurfermingar kemur skal sendandi upplýsa landamæraeftirlitsstöðina, sem er komustöð inn í Sambandið, um það.
	Reitur I.19: Tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma eða kassa.
	Reitur I.27: Nota skal viðeigandi ST-númer: 02.03, 02.08.90 eða 05.04.
	Reitur I.27: Tegund vöru: Tilgreina skal „skrokkur-heill“, „skrokkur-hálfur“, „skrokkur-fjórðungur“, eða „stykki“.
	Reitur I.27: Tegund meðhöndlunar: Tilgreinið „meyrnað“ eða „óflegið“ ef við á. Ef stykkin eru fryst skal tilgreina dagsetningu frystingar (mm/áá).
	Reitur I.27: „*Sláturhús*“: starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr.
	II. hluti:
	(1) Strikið út það sem á ekki við.

LAND		Fyrirmynd að vottorði SUW
	(2) Nýtt kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.10 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004. (3) Kóði svæðisins í samræmi við skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. (4) Einungis fyrir svæði með upphafsdagsetningu í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. (5) Á ekki við um dýr af ættinni Tayassuidae. (6) Dagsetning(ar) aflífunar. Einungis skal heimila að þetta kjöt komi inn í Sambandið ef kjötið er fengið af dýrum sem voru aflífuð eftir þann dag sem svæðið/svæðin, sem um getur í lið II.2.1., fékk/fengu leyfi til að flytja nýtt kjöt af villtum tegundum svína og dýra af ættinni Tayassuidae, sem eru felld úti í náttúrunni, inn í Sambandið eða á tímabili þegar takmörkunarráðstafanir, sem Sambandið greip til vegna dýraheilbrigðis, giltu ekki um innflutning á þessu kjöti frá þessu svæði/þessum svæðum eða á tímabili þegar leyfi þessa svæðis/þessara svæði til að flytja þetta kjöt inn í Sambandið hafði ekki verið fellt tímabundið úr gildi.	
	Opinber dýralæknir Nafn (með hástöfum) Dagsetning Menntun, hæfi og titill Stimpill Undirskrift	

9. KAFLI

FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU NÝS KJÖTS AF HÓFDÝRUM SEM ERU VILLT VEIÐIDÝR OG TILHEYRA UNDIRÆTTKVÍSLINNI HIPPOTIGRIS (SEBRADÝR), SEM ER ÆTLAÐ TIL MANNELDIS, AÐ UNDANSKILDUM SLÁTURMAT, HÖKKUÐU KJÖTI OG VÉLÚRBEINUÐU KJÖTI, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND EQW)

LAND				**Opinbert vottorð inn í ESB**			
I. hluti: Lýsing á sendingu	I.1	Sendandi/útflytjandi		**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a**	**IMSOC-tilvísun**
		Heiti					
		Heimilisfang		**I.3**	**Lögbært stjórnvald**		**QR-KÓÐI**
		Land	ISO-landskóði	**I.4**	**Lögbært staðaryfirvald**		
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi**		**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni**		
		Heiti			Heiti		
		Heimilisfang			Heimilisfang		
		Land	ISO-landskóði		Land		ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**		ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**		Kóði
	I.11	**Sendingarstaður**		**I.12**	**Viðtökustaður**		
		Heiti	Skráningar-/ samþykkisnr.		Heiti		Skráningar-/ samþykkisnr.
		Heimilisfang			Heimilisfang		
		Land	ISO-landskóði		Land		ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**		**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**		
	I.15	**Flutningatæki**		**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**		
		☐ Loftfar ☐ Skip		**I.17**	**Fylgiskjöl**		
		☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki			Tegund	Kóði	
		Auðkenning			Land Tilvísun í viðskiptaskjöl	ISO-landskóði	

I.18	**Flutningsskilyrði**	☐ Við umhverfishita	☐ Kældar	☐ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	☐ Afurðir til manneldis			☐ Frekari vinnsla
I.21		**I.22** ☐ **Fyrir innri markaðinn**		
		I.23		

I.24	**Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25**	**Heildarmagn**	**I.26**	**Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**

I.27	**Lýsing á sendingu**				
SN-númer	Tegund				
	Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða		Eigin þyngd
Sláturhús	Tegund meðhöndlunar	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga		Lotunúmer
☐ Lokaneytandi	Dagsetning söfnunar/ framleiðslu	Framleiðslustöð	Samþykkis- eða skráningarnúmer stöðvar/starfsstöðvar/ miðstöðvar	Prófun	

LAND **Fyrirmynd að vottorði EQW**

II. hluti: Vottun

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II.1 Lýðheilsuvottun

Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625, framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627[C] sem málið varða og votta hér með að nýja kjötið af hófdýrum sem eru villt veiðidýr og tilheyra undirættkvíslinni Hippotigris (sebradýr), sem lýst er í I. hluta var framleitt í samræmi við þær kröfur, einkum að:

II.1.1. kjötið kemur frá starfsstöð/starfsstöðvum sem beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á og er(u) skráð(ar) sem ESB-samþykkt(ar) stöð(var),

II.1.2. kjötið er fengið í samræmi við I. og II. kafla IV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

II.1.3. kjötið uppfyllir kröfurnar í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375[D], einkum að það hefur verið rannsakað m.t.t. tríkínu með meltingaraðferð með neikvæðum niðurstöðum,

II.1.4. kjötið hefur verið úrskurðað hæft til manneldis að lokinni skoðun eftir slátrun sem er framkvæmd í samræmi við 10. gr., 12. til 15. gr., 28. gr., 31. til 34. gr., og 37. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 og 7. og 8. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624,

([1]) II.1.5 annaðhvort [skrokkurinn eða skrokkhlutarnir hafa verið merktir með heilbrigðismerki í samræmi við 48. gr. og II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627,]

([1]) eða [pakkningarnar með kjötinu hafa verið merktar með auðkennismerki í samræmi við I. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,]

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

B Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

c Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

D Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375 frá 10. ágúst 2015 um sértækar reglur um opinbert eftirlit með tríkínu í kjöti (Stjtíð. ESB L 212, 11.8.2015, bls. 7).

LAND		Fyrirmynd að vottorði EQW
	II.1.6. kjötið uppfyllir viðeigandi viðmiðanir sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005[E],	
	II.1.7. þær ábyrgðir sem ná yfir lifandi dýr og afurðir úr þeim, sem kveðið er á um í áætlunum varðandi leifar sem lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB[F], eru uppfylltar og viðkomandi dýr og afurðir eru skráð í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[G] fyrir viðkomandi upprunaland,	
	II.1.8. kjötið hefur verið geymt og flutt í samræmi við viðeigandi kröfur í I. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.	
	Athugasemdir	
	Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.	
	Þetta vottorð er ætlað fyrir komu nýs kjöts af hófdýrum sem eru villt veiðidýr og tilheyra undirættkvíslinni Hippotigris (sebradýr), að undanskildum sláturmat, hökkuðu kjöti og vélúrbeinuðu kjöti, inn í Sambandið.	
	Til að forðast rugling er þess sérstaklega getið í heitinu að sláturmatur, hakkað kjöt og vélúrbeinað kjöt er undanskilið sökum þess að þessar afurðir mega ekki koma inn í Sambandið með þessu vottorði sem er fyrir nýtt kjöt.	
	Nýtt kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.10 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.	
	Eftir komu inn í Sambandið verður að flytja óflegna skrokka án tafar á vinnslustöðina sem er viðtökustaður þeirra.	
	Þetta opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.	
	I. hluti:	
	Reitur I.11: „*Sendingarstaður*“: heiti og heimilisfang afgreiðslustöðvar.	

[E] Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

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

[G] Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

LAND **Fyrirmynd að vottorði EQW**

Reitur I.15:	Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip). Ef til af- og endurfermingar kemur skal sendandi upplýsa landamæraeftirlitsstöðina, sem er komustöð inn í Sambandið, um það.
Reitur I.19:	Tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma eða kassa.
Reitur I.27:	Nota skal viðeigandi ST-númer: 02.08.90 eða 05.04.
Reitur I.27:	Lýsing á sendingu:
	„Tegund vöru“: Tilgreina skal „skrokkur-heill“, „skrokkur-hálfur“, „skrokkur-fjórðungur“, eða „stykki“.
	„Tegund meðhöndlunar“: Tilgreinið „meyrnað“ eða „óflegið“ ef við á. Ef stykkin eru fryst skal tilgreina dagsetningu frystingar (mm/áá).
	„*Sláturhús*“: starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr.
II. hluti:	
(1) Strikið út það sem á ekki við.	

Vottunarmaður	
Nafn (með hástöfum)	
Dagsetning	Menntun, hæfi og titill
Stimpill	Undirskrift

10. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI/OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU VÉLÚRBEINAÐS KJÖTS AF TÖMDUM JÓRTURDÝRUM, SEM ER ÆTLAÐ TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND RUM-MSM)

LAND				**Dýraheilbrigðisvottorð/opinbert vottorð inn í ESB**			
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a**	**IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
				I.3	**Lögbært stjórnvald**		
				I.4	**Lögbært staðaryfirvald**		
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**		ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**		Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land		Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**		**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**		
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning		**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**		
				I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl		Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis			□ Frekari vinnsla

I.21	□ **Til umflutnings**	**I.22**	□ **Fyrir innri markaðinn**
	Þriðja land ISO-landskóði	**I.23**	□ **Fyrir endurkomu**

I.24 **Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25** **Heildarmagn**	**I.26** **Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**

I.27	**Lýsing á sendingu**				
SN-númer	Tegund				
		Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða	Eigin þyngd
Sláturhús		Tegund meðhöndlunar	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
		Dagsetning söfnunar/framleiðslu	Framleiðslustöð	Samþykkis- eða skráningarnúmer stöðvar/ starfsstöðvar/ miðstöðvar	

LAND **Fyrirmynd að vottorði RUM-MSM**

II. hluti: Vottun

II. Upplýsingar um heilbrigði

II.a	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b**	**IMSOC-tilvísun**

II.1. Lýðheilsuvottun [strikið út ef Sambandið er ekki lokaviðtökustaður vélúrbeinaða kjötsins]

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[C], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625, framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627[D] sem málið varða og votta hér með að vélúrbeinaða kjötið af tömdum jórturdýrum sem lýst er í I. hluta var framleitt í samræmi við þær kröfur, einkum að:

II.1.1. vélúrbeinaða kjötið kemur frá starfsstöð/starfsstöðvum sem beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á og er(u) skráð(ar) sem ESB-samþykkt(ar) stöð(var),

II.1.2. vélúrbeinaða kjötið er fengið í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í V. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og fryst þannig að kjarnahiti þess er ekki hærri en –18 °C,

II.1.3. vélúrbeinaða kjötið er úr kjöti sem hefur verið úrskurðað hæft til manneldis að lokinni skoðun fyrir og eftir slátrun sem er framkvæmd í samræmi við 8. til 14. gr., 16. gr., 17. gr., 20. gr., 21. gr., 24. til 29. gr., 33. til 35. gr., 37. og 38. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 og 3., 4., 5., 7. og 8. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624,

II.1.4. pakkningarnar með vélúrbeinaða kjötinu hafa verið merktar með auðkennismerki í samræmi við I. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,]

II.1.5. vélúrbeinaða kjötið uppfyllir viðeigandi viðmiðanir sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmda-stjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005[E],

---

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

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

C Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

D Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

E Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

LAND	Fyrirmynd að vottorði RUM-MSM

II.1.6. þær ábyrgðir sem ná yfir lifandi dýr og afurðir úr þeim, sem kveðið er á um í áætlunum varðandi leifar sem lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB[F], eru uppfylltar og viðkomandi dýr og afurðir eru skráð í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[G] fyrir viðkomandi upprunaland,

II.1.7. vélúrbeinaða kjötið var framleitt við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005[G] og hámarksgildi aðskotaefna sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006[I],

II.1.8. vélúrbeinaða kjötið hefur verið geymt og flutt í samræmi við viðeigandi kröfur í V. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

II.1.9. að því er varðar kúariðu:

a) upprunalandið eða -svæðið er flokkað, í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB[J], sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg,

b) vélúrbeinaða kjötið er af beinum úr nautgripum, sauðfé eða geitum sem voru fædd, alin samfellt og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hafa ekki komið upp nein innlend tilvik um kúariðu.

II.2. Dýraheilbrigðisvottun

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að **vélúrbeinaða kjötið** sem lýst er í I. hluta:

II.2.1. var tilreitt úr og inniheldur einungis nýtt kjöt[(2)] sem er fengið á **svæði/svæðum** með kóðann/kóðana: ..... [(3)] sem, á útgáfudegi þessa vottorðs, hefur/hafa leyfi til að flytja inn í Sambandið **nýtt kjöt** af dýrategundunum, sem lýst er í lið II.2.2., sem nýja kjötið er fengið af, og er tilgreint/eru tilgreind í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 án færslu sem tengist sérstöku skilyrðunum „*meyrnun, pH-gildi og úrbeining*“ í 5. dálki þeirrar töflu.

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

G Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

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

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

J Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtíð. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84).

LAND	Fyrirmynd að vottorði RUM-MSM

II.2.2. inniheldur nýtt kjöt, sem er í samræmi við allar dýraheilbrigðiskröfur vegna komu nýs kjöts inn í Sambandið sem mælt er fyrir um í viðkomandi fyrirmynd að vottorði[4] og er því hæft til komu inn í Sambandið sem slíkt, af dýrum í haldi af eftirfarandi tegundum: [nautgripum][1][5], [sauðfé og/eða geitum][1][5], [dýrum af úlfaldaætt og/eða dýrum af hjartarætt og/eða dýrum af ættinni Bovidae (öðrum en nautgripum, sauðfé og geitum)][1][5].

II.3. Vottorð vegna velferðar dýra

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að kjötið, sem lýst er í I. hluta, er af dýrum sem voru meðhöndluð á sláturhúsi í samræmi við kröfur í löggjöf Sambandsins um vernd dýra við aflífun eða a.m.k. jafngildar kröfur.

Athugasemdir

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

Þetta vottorð er ætlað fyrir komu vélúrbeinaðs kjöts (eins og það er skilgreint í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004) úr nýju kjöti af tömdum nautgripum, sauðfé og/eða geitum, dýrum af úlfaldaætt og/eða dýrum af hjartarætt og/eða dýrum af ættinni Bovidae (öðrum en nautgripum, sauðfé og geitum) inn í Sambandið, þ.m.t. þegar Sambandið er ekki lokaviðtökustaðurinn fyrir slíkar unnar kjötvörur.

Þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

II. hluti:

(1) Strikið út það sem á ekki við.

(2) Nýtt kjöt eins og það er skilgreint í 41. mgr. 2. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692[K].

(3) Kóði svæðisins í samræmi við skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

[K] 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 (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

LAND **Fyrirmynd að vottorði RUM-MSM**

	(4) Fyrirmyndir að vottorðum sem kveðið er á um í viðaukunum við þessa reglugerð: BOV fyrir nýtt kjöt og hakkað kjöt af nautgripum; vottorð OVI fyrir nýtt kjöt og hakkað kjöt af sauðfé og geitum; vottorð RUF fyrir nýtt kjöt af dýrum af ættinni Bovidae (öðrum en tömdum nautgripum, sauðfé og geitum), dýrum af úlfaldaætt og dýrum af hjartarætt sem voru í haldi sem alin veiðidýr. (5) Einungis frá svæðum sem eru skráð án sérstakra skilyrða varðandi *meyrnun, pH-gildi og úrbeiningu* í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.
	Opinber dýralæknir Nafn (með hástöfum) Dagsetning — Menntun, hæfi og titill Stimpill — Undirskrift

11. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI/OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU VÉLÚRBEINAÐS KJÖTS AF TÖMDUM SVÍNUM, SEM ER ÆTLAÐ TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND SUI-MSM)

LAND				**Dýraheilbrigðisvottorð/opinbert vottorð inn í ESB**		
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a** **IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
				I.3	**Lögbært stjórnvald**	
				I.4	**Lögbært staðaryfirvald**	
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**	ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**	Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**		**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**	
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning		**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**	
				I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl	Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis			□ Frekari vinnsla

I.21	□ **Til umflutnings**	**I.22**	□ **Fyrir innri markaðinn**
	Þriðja land ISO-landskóði	**I.23**	□ **Fyrir endurkomu**

I.24 **Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25** **Heildarmagn**	**I.26** **Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**

I.27	**Lýsing á sendingu**				
SN-númer	Tegund	Undirtegund/flokkur			
		Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða	Eigin þyngd
Sláturhús		Tegund meðhöndlunar	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
		Dagsetning söfnunar/framleiðslu	Framleiðslustöð	Samþykkis- eða skráningarnúmer stöðvar/ starfsstöðvar/ miðstöðvar	Prófun

LAND **Fyrirmynd að vottorði SUI-MSM**

II. hluti: Vottun	**II. Upplýsingar um heilbrigði**	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II.1. Lýðheilsuvottun [strikið út ef Sambandið er ekki lokaviðtökustaður vélúrbeinaða kjötsins]

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625, framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627[C] sem málið varða og votta hér með að vélúrbeinaða kjötið af tömdum svínum sem lýst er í I. hluta var framleitt í samræmi við þær kröfur, einkum að:

II.1.1. vélúrbeinaða kjötið kemur frá starfsstöð/starfsstöðvum sem beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á og er(u) skráð(ar) sem ESB-samþykkt(ar) stöð(var),

II.1.2. vélúrbeinaða kjötið er fengið í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í V. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og fryst þannig að kjarnahiti þess er ekki hærri en –18 °C,

II.1.3 vélúrbeinaða kjötið er úr kjöti sem uppfyllir kröfurnar í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375[D] og einkum:

([1]) *annaðhvort* [það hefur verið rannsakað m.t.t. tríkínu með meltingaraðferð með neikvæðum niðurstöðum,]

([1]) *eða* [það hefur verið frystimeðhöndlað í samræmi við II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375

([1]) *eða* [það er af tömdum svínum sem koma annaðhvort frá búi sem er opinberlega viðurkennt sem bú sem beitir hýsingu við stýrð skilyrði, í samræmi við 8. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2015/1375, eða sem hafa ekki verið vanin undan og eru yngri en 5 vikna.]

II.1.4. vélúrbeinaða kjötið er úr kjöti sem hefur verið úrskurðað hæft til manneldis að lokinni skoðun fyrir og eftir slátrun sem er framkvæmd í samræmi við 8. til 17. gr., 23. gr., 24. gr., 30., gr., 31. gr., 33. til 35. gr., 37. gr. og 38. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 og 3., 4., 5., 7. og 8. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624,

---

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

B Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

C Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

D Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375 frá 10. ágúst 2015 um sértækar reglur um opinbert eftirlit með tríkínu í kjöti (Stjtíð. ESB L 212, 11.8.2015, bls. 7).

LAND	**Fyrirmynd að vottorði SUI-MSM**

II.1.5. pakkningarnar með vélúrbeinaða kjötinu hafa verið merktar með auðkennismerki í samræmi við I. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,]

II.1.6. vélúrbeinaða kjötið uppfyllir viðeigandi viðmiðanir sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005[E],

II.1.7. þær ábyrgðir sem ná yfir lifandi dýr og afurðir úr þeim, sem kveðið er á um í áætlunum varðandi leifar sem lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB[F], eru uppfylltar og viðkomandi dýr og afurðir eru skráð í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[G] fyrir viðkomandi upprunaland,

II.1.8. vélúrbeinaða kjötið var framleitt við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005[G] og hámarksgildi aðskotaefna sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006[I],

II.1.9. vélúrbeinaða kjötið hefur verið geymt og flutt í samræmi við viðeigandi kröfur í V. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

II.2. Dýraheilbrigðisvottun

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að **vélúrbeinaða kjötið** sem lýst er í I. hluta:

II.2.1. var tilreitt úr og inniheldur einungis nýtt kjöt[(2)] sem er fengið á **svæði/svæðum** með kóðann/kóðana: ..... [(3)] sem, á útgáfudegi þessa vottorðs, hefur/hafa leyfi til að flytja inn í Sambandið **nýtt kjöt** af dýrategundunum, sem lýst er í lið II.2.2., sem nýja kjötið er fengið af, og er tilgreint/eru tilgreind í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 án færslu sem tengist sérstöku skilyrðunum „*meyrnun, pH-gildi og úrbeining*“ í 5. dálki þeirrar töflu.

II.2.2. inniheldur nýtt kjöt af tömdum tegundum svína, dýrum í haldi af villtum tegundum svína og dýra af ættinni Tayassuidae, sem voru í haldi sem alin veiðidýr, sem er í samræmi við allar dýraheilbrigðiskröfur vegna komu nýs kjöts inn í Sambandið sem mælt er fyrir um í viðkomandi fyrirmynd að vottorði[(4)] og er því hæft til komu inn í Sambandið sem slíkt.

E Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

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

G Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

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

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

LAND **Fyrirmynd að vottorði SUI-MSM**

II.3. Vottorð vegna velferðar dýra

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að kjötið, sem lýst er í I. hluta, er af dýrum sem voru meðhöndluð á sláturhúsi í samræmi við kröfur í löggjöf Sambandsins um vernd dýra við aflífun eða a.m.k. jafngildar kröfur.

Athugasemdir

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

Þetta vottorð er ætlað fyrir komu vélúrbeinaðs kjöts (eins og það er skilgreint í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004) úr nýju kjöti af dýrum í haldi af tömdum og villtum tegundum svína inn í Sambandið, þ.m.t. þegar Sambandið er ekki lokaviðtökustaðurinn fyrir slíkt kjöt.

Þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

II. hluti:

(1) Strikið út það sem á ekki við.

(2) Nýtt kjöt eins og það er skilgreint í 41. mgr. 2. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692[J].

(3) Kóði svæðisins í samræmi við skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(4) Fyrirmyndir að vottorðum sem kveðið er á um í viðaukunum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235: vottorð POR fyrir nýtt kjöt og hakkað kjöt af dýrum í haldi af tömdum tegundum svína; vottorð SUF fyrir nýtt kjöt af dýrum í haldi af villtum tegundum svína og dýra af ættinni Tayassuidae, sem voru í haldi sem alin veiðidýr.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum)

Dagsetning Menntun, hæfi og titill

Stimpill Undirskrift

[J] 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 (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

12. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI VEGNA KOMU NÝS KJÖTS, SEM ER ÆTLAÐ TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ SEM ER UPPRUNNIÐ Á NÝJA-SJÁLANDI OG UMFLUTT GEGNUM SINGAPÚR MEÐ AFFERMINGU, HUGSANLEGRI GEYMSLU OG ENDURFERMINGU FYRIR KOMU INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND NZ-TRANSIT-SG)

LAND					**Dýraheilbrigðisvottorð/opinbert vottorð inn í ESB**			
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a**	**IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
					I.3	**Lögbært stjórnvald**		
					I.4	**Lögbært staðaryfirvald**		
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**		ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**		ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**		Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**		Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr.	ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr.	ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**			**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**		
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning			**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**		
					I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl		Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis			

I.21	□ **Til umflutnings**	**I.22**	□ **Fyrir innri markaðinn**
	Þriðja land ISO-landskóði	**I.23**	□ **Fyrir endurkomu**

I.24 **Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25** **Heildarmagn**	**I.26** **Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**

I.27 **Lýsing á sendingu**

SN-númer	Tegund	Undirtegund/flokkur			
		Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða	Eigin þyngd
Sláturhús		Tegund meðhöndlunar	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi		Dagsetning söfnunar/framleiðslu	Framleiðslustöð	Samþykkis- eða skráningarnúmer stöðvar/ starfsstöðvar/ miðstöðvar	Prófun

LAND **Fyrirmynd að vottorði NZ-TRANSIT-SG**

II. hluti: Vottun

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II.1. Dýraheilbrigðisvottun

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að **nýja kjötið**(2) sem lýst er í I. hluta:

II.1.1. er upprunnið á Nýja-Sjálandi og hefur leyfi til komu inn í Sambandið sem kjöt sem er umflutt gegnum Singapúr í samræmi við skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og

II.1.2. er ætlað til Sambandsins og því fylgir heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir, sem er tekið saman í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í I. viðauka við framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1901[A], gefið út af lögbæru yfirvaldi Nýja-Sjálands með tilvísunarnúmeri vottorðs og

II.1.3. í umflutningi var það affermt, geymt, endurfermt og flutt í samræmi við viðeigandi kröfur í I. og V. þætti III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og

II.1.4. var, á öllum stigum umflutnings, haft aðskilið frá afurðum úr dýraríkinu sem eru ekki hæfar til komu inn í Sambandið og

II.1.5. er hæft til komu inn í Sambandið.

II.2 **Umflutningsvottun**

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að sending af **nýju kjöti** sem lýst er í I. hluta:

II.2.1. kom á tollsvæði Singapúrflugvallar í öskjum með a.m.k. einu innsigli, sem ekki er hægt að eiga við, festu á ystu umbúðir hverrar öskju þannig að ekki er hægt að opna öskjurnar án þess að a.m.k. eitt innsigli eyðileggist eða skemmist og

II.2.2. gekkst, tafarlaust eftir affermingu loftfars, undir sannprófun skjala og auðkenna og, ef við á, eftirlit með ástandi(3) af hálfu lögbærs yfirvalds í Singapúr og

[A] Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1901 frá 20. október 2015 um vottunarreglur og fyrirmynd að heilbrigðisvottorði vegna innflutnings til Sambandsins á sendingum með lifandi dýrum og dýraafurðum frá Nýja-Sjálandi og um niðurfellingu á ákvörðun 2003/56/EB (Stjtíð. ESB L 277, 22.10.2015, bls. 32).

LAND	Fyrirmynd að vottorði NZ-TRANSIT-SG

II.2.3. var geymd í samþykktri starfsstöð á tollsvæði í Singapúr[4] og

II.2.4. var endurfermd í kæligám í samþykktri starfsstöð á tollsvæði í Singapúr, undir eftirliti lögbærs yfirvalds í Singapúr, og

kæligámurinn var:

II.2.5. innsiglaður af hálfu tollyfirvalda í Singapúr, frá flutningi frá samþykktri starfsstöð til hafnar við sjó í Singapúr, og

II.2.6. innsiglaður af hálfu lögbærs yfirvalds í Singapúr, frá flutningi frá samþykktri starfsstöð þar til hann kom á fyrstu landamæraeftirlitsstöð Sambandsins.

Athugasemdir

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

Þetta vottorð er ætlað fyrir sendingar af eftirfarandi vörum, sem eru upprunnar á Nýja-Sjálandi og sem Nýja-Sjáland hefur leyfi til að flytja inn til Sambandsins, með meðfylgjandi, viðeigandi fyrirmynd að heilbrigðisvottorði fyrir dýr og dýraafurðir, sem lögbært yfirvald á Nýja-Sjálandi gefur út, sem eiga að fara til Sambandsins og eru affermdar, endurfermdar og umfluttar, með eða án geymslu, um Singapúr:

Nýtt kjöt, þ.m.t. hakkað kjöt, af eftirfarandi dýrategundum (eins og þær eru skilgreindar í 2. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692[B]):

(1) nautgripum,

(2) sauðfé og geitum,

(3) tömdum tegundum svína,

(4) dýrum af hestaætt,

[B] 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 (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

LAND	Fyrirmynd að vottorði NZ-TRANSIT-SG
	Nýtt kjöt, að undanskildum sláturmat og hökkuðu kjöti, af eftirfarandi dýrategundum (eins og þær eru skilgreindar í 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692): (1) dýrum af ættinni Bovidae (að undanskildum nautgripum, sauðfé og geitum), dýrum af úlfaldaætt og dýrum af hjartaræt sem voru í haldi sem alin veiðidýr, (2) villtum dýrum af ættinni Bovidae (að undanskildum nautgripum, sauðfé og geitum), villtum dýrum af úlfaldaætt og villtum dýrum af hjartaræt, (3) dýrum sem voru í haldi sem alin veiðidýr af villtum tegundum svína og dýra af ættinni Tayassuidae, (4) villtum dýrum af villtum tegundum svína og villtum dýrum af ættinni Tayassuidae, Þetta dýraheilbrigðisvottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235. **I. hluti:** Reitur I.7: Hér merkir upprunaland sendingarland: Singapúr. Reitur I.27: Lýsing á sendingu: Tegund vöru: Tilgreinið „skrokkur-heill“, „skrokkur-hálfur“, „skrokkur-fjórðungur“, „stykki“, eða „hakkað kjöt“. Samþykkisnúmer: Tilgreinið samþykktar starfsstöðvar á Nýja-Sjálandi. **II. hluti:** (1) Fyrir sendingar af nýju kjöti, þar sem jafngildi hefur verið ákvarðað samkvæmt samningi milli Evrópubandalagsins og Nýja-Sjálands (ákvörðun ráðsins 97/132/EB[C]), er viðeigandi fyrirmynd að heilbrigðisvottorði fyrir dýr og dýraafurðir sett fram í I. viðauka við framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1901[D]. (2) Nýtt kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.10 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

[C] Ákvörðun ráðsins 97/132/EB frá 17. desember 1996 um gerð samnings milli Evrópubandalagsins og Nýja-Sjálands um ráðstafanir á sviði hollustuhátta sem gilda um viðskipti með lifandi dýr og dýraafurðir (Stjtíð. EB L 57, 26.2.1997, bls. 4).

[D] Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1901 frá 20. október 2015 um vottunarreglur og fyrirmynd að heilbrigðisvottorði vegna innflutnings til Sambandsins á sendingum með lifandi dýrum og dýraafurðum frá Nýja-Sjálandi og um niðurfellingu á ákvörðun 2003/56/EB (Stjtíð. ESB L 277, 22.10.2015, bls. 32).

LAND **Fyrirmynd að vottorði NZ-TRANSIT-SG**

	(3) Í undantekningartilvikum, sem geta skapað áhættu fyrir heilbrigði dýra og lýðheilsu eða þegar grunur leikur á um misfellur, skal framkvæma viðbótareftirlit með ástandi. (4) Strikið yfir ef sendingin var endurfermd án geymslu.
	Opinber dýralæknir Nafn (með hástöfum) Dagsetning — Menntun, hæfi og titill Stimpill — Undirskrift

13. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI/OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU NÝS KJÖTS AF ALIFUGLUM, ÖÐRUM EN STRÚTFUGLUM, SEM ER ÆTLAÐ TIL MANNELDIS, AÐ UNDANSKILDU HÖKKUÐU KJÖTI OG VÉLÚRBEINUÐU KJÖTI, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND POU)

LAND					**Dýraheilbrigðisvottorð/opinbert vottorð inn í ESB**			
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a**	**IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
					I.3	**Lögbært stjórnvald**		
					I.4	**Lögbært staðaryfirvald**		
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**		ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**		ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**		Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**		Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr.	ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr.	ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**			**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**		
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning			**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**		
					I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl		Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis			

I.21	□ **Til umflutnings**	**I.22**	□ **Fyrir innri markaðinn**
	Þriðja land ISO-landskóði	**I.23**	□ **Fyrir endurkomu**

I.24 **Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25** **Heildarmagn**	**I.26** **Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**

I.27	**Lýsing á sendingu**				
SN-númer	Tegund	Undirtegund/flokkur			
		Kæligeymsla	Auðkennismerki		Eigin þyngd
Sláturhús				Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
		Dagsetning söfnunar/framleiðslu		Samþykkis- eða skráningarnúmer stöðvar/ starfsstöðvar/ miðstöðvar	

LAND **Fyrirmynd að vottorði POU**

	II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a** **Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b** **IMSOC-tilvísun**
II. hluti: Vottun	**II.1. Lýðheilsuvottun** [strikið út ef Sambandið er ekki lokaviðtökustaður nýja kjötsins] Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625, framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627[C] sem málið varða og votta hér með að nýja kjötið[(1)] af alifuglum, öðrum en strútfuglum, sem lýst er í I. hluta er fengið í samræmi við þær kröfur og einkum að: a) kjötið kemur frá starfsstöð/starfsstöðvum sem beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á og er(u) skráð(ar) sem ESB-samþykkt(ar) stöð(var), b) það var framleitt í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í II. og V. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, c) það hefur verið úrskurðað hæft til manneldis að lokinni skoðun fyrir og eftir slátrun sem er framkvæmd í samræmi við 8. til 14. gr., 25. gr., 33. gr. og 35. til 38. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 og 3. gr. og 5. til 8. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624, d) það er merkt með auðkennismerki í samræmi við I. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, e) það uppfyllir viðeigandi viðmiðanir sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005[D], f) þær ábyrgðir sem ná yfir lifandi dýr og afurðir úr þeim, sem kveðið er á um í áætlunum varðandi leifar sem lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB[E], eru uppfylltar og viðkomandi dýr og afurðir eru skráð í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[F] fyrir viðkomandi upprunaland,		

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

B Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

C Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

D Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

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

F Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

LAND **Fyrirmynd að vottorði POU**

g) það var framleitt við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005[G] og hámarksgildi aðskotaefna sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006[H],

(2)[h) það uppfyllir kröfurnar í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1688/2005[I].]

II.2. Dýraheilbrigðisvottun

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að nýja kjötið(1) af alifuglum, öðrum en strútfuglum, sem lýst er í þessu vottorði:

III.2.1. er fengið á svæði með kóðann: ..... (3) sem, á útgáfudegi þessa vottorðs:

a) er leyft og skráð með leyfi til innflutnings á nýju kjöti af alifuglum, öðrum en strútfuglum, inn í Sambandið í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

b) er með í framkvæmd eftirlitsáætlun vegna sjúkdóma m.t.t. alvarlegrar fuglainflúensu í samræmi við a-lið 141. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692[J],

c) telst laust við alvarlega fuglainflúensu í samræmi við 38. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692,

d) telst laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru í samræmi við 39. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692,

II.2.2. er fengið á svæði, sem um getur í lið II.2.1., þar sem:

(4)*annaðhvort* [a) ekki er bólusett gegn alvarlegri fuglainflúensu,]

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

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

I Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1688/2005 frá 14. október 2005 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 að því er varðar sérstakar ábyrgðir varðandi salmonellu vegna sendinga af tilteknum tegundum kjöts og eggja til Finnlands og Svíþjóðar (Stjtíð. ESB L 271, 15.10.2005, bls. 17).

J 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 (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

LAND			Fyrirmynd að vottorði POU
	[(4)(5)]*eða*	[a]	bólusett er gegn alvarlegri fuglainflúensu í samræmi við bólusetningaráætlun sem er í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í XIII. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692,]
	[(4)]*annaðhvort*	[b]	bólusetning gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru með bóluefnum sem eru ekki í samræmi við bæði almennu og sértæku viðmiðanirnar í XV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 er bönnuð,]
	[(4)(6)]*eða*	[b]	bólusetning gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru með bóluefnum sem eru einungis í samræmi við almennu viðmiðanirnar í XV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 er ekki bönnuð og nýja kjötið er fengið af alifuglum sem: i. hafa ekki, í 30 daga fram að slátrun, verið bólusettir með lifandi, veikluðum bóluefnum sem eru tilreidd úr frumsáningarstofni Newcastle-veikiveirunnar sem sýnir meiri smithæfni en hægsmitandi stofnar veirunnar, ii. voru settir í veirueinangrunarprófun[(7)] m.t.t. sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru, sem framkvæmd var þegar slátrunin fór fram, á slembiúrtaki af stroksýnum úr þarfagangi a.m.k. 60 fugla í hverjum hópi og þar sem ekki fundust paramyxóveiru-sýkingar með smithæfnistuðli í heila hærri en 0,4, iii. hafa ekki verið í snertingu við alifugla sem ekki uppfylla skilyrðin í i. og ii. lið næstliðna 30 daga fyrir slátrunardag,]
	II.2.3.		er fengið af dýrum sem koma frá **starfsstöðvum**: a) sem eru skráðar hjá lögbæru yfirvaldi í upprunalandinu eða á -yfirráðasvæðinu og undir eftirliti þess og eru með kerfi fyrir hendi til að viðhalda og til að halda skrár í samræmi við 8. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692[K], b) sem fá reglulega dýraheilbrigðisheimsóknir frá dýralækni í þeim tilgangi að greina og fá upplýsingar um merki sem benda til sjúkdómstilvika, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 og nýtilkomnir sjúkdómar, c) þar sem ekki hefur komið upp alvarleg fuglainflúensa eða sýking af völdum Newcastle-veikiveiru eða innan svæðis með 10 km radíus umhverfis hana sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, á næstliðnum 30 dögum fyrir slátrunardag,] d) sem, þegar dýrunum var slátrað, féllu ekki undir landsbundnar takmörkunarráðstafanir af ástæðum sem varða heilbrigði dýra, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 og nýtilkomnir sjúkdómar,

[K] 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 (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

LAND	**Fyrirmynd að vottorði POU**
	II.2.4. er fengið af dýrum sem:
	[(4) *annaðhvort* [a) hafa verið á svæðinu, sem um getur í lið II.2.1, frá klaki og fram á slátrunardag,]
	(4) *eða* [a) voru flutt inn á svæðið, sem um getur í lið II.2.1, sem dagsgamlir ungar, alifuglar til undaneldis, alifuglar til framleiðslu eða alifuglar sem eru ætlaðir til slátrunar samkvæmt dýraheilbrigðiskröfum sem eru a.m.k. jafnstrangar og viðeigandi kröfur í reglugerð (ESB) 2016/429 og framseldri reglugerð (ESB) 2020/692, frá:
	(4) *annaðhvort* [svæði sem er skráð með leyfi til innflutnings á þessum vörum inn í Sambandið í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,]
	(4) *eða* [aðildarríki,]]
	(4) *annaðhvort* [b) hafa ekki verið bólusett gegn alvarlegri fuglainflúensu,]
	(4)(5) *eða* [b) hafa verið bólusett gegn alvarlegri fuglainflúensu í samræmi við bólusetningaráætlun sem er í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í XIII. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692,]
	(4) *annaðhvort* [c) hafa ekki verið bólusett gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru næstliðna 30 daga fyrir slátrunardag,]
	(4) *eða* [c) hafa verið bólusett gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru næstliðna 30 daga fyrir slátrunardag með bóluefnum sem eru í samræmi við bæði almennu og sértæku viðmiðanirnar í XV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692,]
	d) sýndu engin einkenni um smitandi sjúkdóma þegar slátrunin fór fram,
	e) voru send beint frá upprunastarfsstöð til sláturhúss,
	f) meðan á flutningi til sláturhúss stóð:
	i. fóru ekki gegnum svæði sem er ekki skráð vegna innflutnings á nýju kjöti af alifuglum, öðrum en strútfuglum, inn í Sambandið,

LAND	Fyrirmynd að vottorði POU

ii. komust ekki í snertingu við dýr í lakara heilbrigðisástandi,

g) voru send frá upprunastarfsstöð til samþykkts sláturhúss í flutningatæki:

i. sem er smíðað þannig að dýrin geta hvorki sloppið út né fallið af því,

ii. þar sem sjónræn skoðun á rýminu þar sem dýrin eru í haldi er möguleg,

iii. þar sem komið er í veg fyrir eða lágmarkað að dýraskítur, undirburður, fóður eða fjaðrir geti fallið af,

iv. sem var hreinsað og sótthreinsað með sótthreinsiefni, sem lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins, sem sendir, heimilaði og þurrkað eða leyft að þorna rétt áður en hver farmur af dýrum, sem er ætlaður til innflutnings inn í Sambandið, er settur í það,

II.2.5. er fengið af dýrum sem var slátrað [__/__/__ (dd/mm/áááá)][(4)][(8)] [á tímabilinu frá __/__/__ (dd/mm/áááá) til __/__/__ (dd/mm/áááá)[(4)][(8)],

II.2.6. er ekki fengið af dýrum sem var slátrað samkvæmt landsbundnum áætlunum um útrýmingu sjúkdóma,

II.2.7. er fengið í sláturhúsi:

a) sem, þegar slátrunin fór fram, sætti ekki takmörkunum vegna uppkomu alvarlegrar fuglainflúensu eða sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru eða sætti opinberum takmörkunum samkvæmt landslöggjöf af ástæðum sem varða heilbrigði dýra,

b) þar sem ekki hefur komið upp alvarleg fuglainflúensa eða sýking af völdum Newcastle-veikiveiru innan 10 km radíuss sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, a.m.k. næstliðna 30 daga fyrir slátrunardag,

II.2.8. var haldið algjörlega aðskildu frá nýju kjöti sem uppfyllir ekki dýraheilbrigðiskröfur vegna komu nýs kjöts af alifuglum, öðrum en strútfuglum, inn í Sambandið í öllum aðgerðum við slátrun, stykkjun og þangað til:

(4) *annaðhvort* [því var pakkað til frekari geymslu,]

LAND	Fyrirmynd að vottorði POU

[(4) *eða* [það var sett um borð í flutningatæki, sem ópakkað nýtt kjöt, til sendingar til Sambandsins,]

II.2.9. er sent til Sambandsins:

a) í flutningatæki sem er hannað, smíðað og viðhaldið í þannig ástandi að heilbrigðisástandi afurðanna er ekki stofnað í hættu í flutningi til Sambandsins,

b) aðskilið frá dýrum og afurðum úr dýraríkinu sem uppfylla ekki viðeigandi dýraheilbrigðiskröfur vegna komu inn í Sambandið sem kveðið er á um í framseldri reglugerð (ESB) 2020/692,

[(9)II.2.10. er ætlað til aðildarríkis sem hefur hlotið þá stöðu að vera laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru án bólusetningar, í samræmi við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689[L], og er fengið af alifuglum sem hafa ekki verið bólusettir gegn Newcastle-veikiveiru með lifandi bóluefni á næstliðnum 30 dögum fyrir slátrunardag].

II.3. Vottorð vegna velferðar dýra

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að kjötið, sem lýst er í I. hluta, er af dýrum sem voru meðhöndluð á sláturhúsi í samræmi við kröfur í löggjöf Sambandsins um vernd dýra við aflífun eða a.m.k. jafngildar kröfur.

Athugasemdir

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

Þetta vottorð er ætlað fyrir komu nýs kjöts af alifuglum, öðrum en strútfuglum, inn í Sambandið, þ.m.t. þegar Sambandið er ekki lokaviðtökustaðurinn fyrir þessa afurð.

Til að forðast rugling er þess sérstaklega getið í heitinu að hakkað kjöt og vélúrbeinað kjöt er undanskilið sökum þess að ekki er hægt að flytja þessar afurðir inn með því að nota þetta vottorð sem er fyrir nýtt kjöt.

Þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

L Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausa stöðu með tilliti til tiltekinna skráðra og nýtilkominna sjúkdóma (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 211).

LAND	Fyrirmynd að vottorði POU

I. hluti:

Reitur I.8: Tilgreinið kóða svæðisins eins og hann er tilgreindur í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

Reitur I.11: Heiti, heimilisfang og samþykkisnúmer afgreiðslustöðvarinnar.

Reitur I.15: Tilgreinið skráningarnúmer járnbrautarvagna eða vöruflutningabifreiða, heiti skipa og flugnúmer loftfara, ef það er þekkt. Ef um er að ræða flutning í gámum skal tilgreina skráningarnúmer þeirra í reit I.19, auk raðnúmers innsiglisins, ef við á.

Reitur I.27: Lýsing á sendingu:

„SN-númer“. Nota skal viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer) Alþjóðatollastofnunarinnar: 02.07, 02.08 eða 05.04.

II. hluti:

(1) Nýtt kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.10 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

(2) Strikið út ef sendingin á ekki að fara til Svíþjóðar eða Finnlands.

(3) Kóði svæðisins í samræmi við skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(4) Strikið út það sem á ekki við.

(5) Þetta á einungis við um svæði þar sem bólusett er gegn alvarlegri fuglainflúensu í samræmi við bólusetningaráætlun sem er í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í XIII. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 og eru tilgreind í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(6) Þessarar ábyrgðar er einungis krafist fyrir alifugla sem koma frá svæðum þar sem notkun bóluefna, sem eru einungis í samræmi við almennu viðmiðanirnar í XV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692, gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru er ekki bönnuð, í samræmi við ii. lið e-liðar 141. gr. reglugerðarinnar, og eru tilgreind í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

LAND **Fyrirmynd að vottorði POU**

	(7) Gera ætti prófanir á sýnum sem lögbær yfirvöld upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins taka eða sem eru tekin undir eftirliti þeirra og prófun ætti að fara fram á opinberri rannsóknarstofu sem er tilnefnd í samræmi við 37. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. (8) Einungis skal heimila að þetta kjöt komi inn í Sambandið ef kjötið er fengið af dýrum sem var slátrað eftir þann dag sem svæðið, sem um getur í lið II.2.1., fékk leyfi til að flytja nýtt kjöt af alifuglum, öðrum en strútfuglum, inn í Sambandið eða á tímabili þegar takmörkunarráðstafanir, sem Sambandið greip til vegna dýraheilbrigðis, giltu ekki um innflutning á þessu kjöti frá þessu svæði eða á tímabili þegar leyfi þessa svæðis til að flytja þetta kjöt inn í Sambandið hafði ekki verið fellt tímabundið úr gildi. (9) Þessarar ábyrgðar er einungis krafist fyrir sendingar sem eru ætlaðar til aðildarríkis sem hefur hlotið þá stöðu að vera laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru án bólusetningar, í samræmi við framselda reglugerð (ESB) 2020/689.
	Opinber dýralæknir Nafn (með hástöfum) Dagsetning — Menntun, hæfi og titill Stimpill — Undirskrift

14. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI/OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU HAKKAÐS KJÖTS OG VÉLÚRBEINAÐS KJÖTS AF ALIFUGLUM, ÖÐRUM EN STRÚTFUGLUM, SEM ER ÆTLAÐ TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND POU-MI/MSM)

EKKI TILTÆKT ENN SEM KOMIÐ ER

15. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI/OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU NÝS KJÖTS AF STRÚTFUGLUM, SEM ER ÆTLAÐ TIL MANNELDIS, AÐ UNDANSKILDU HÖKKUÐU KJÖTI OG VÉLÚRBEINUÐU KJÖTI, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND RAT)

LAND				**Dýraheilbrigðisvottorð/opinbert vottorð inn í ESB**		
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
	I.3			**I.3**	**Lögbært stjórnvald**	
	I.4			**I.4**	**Lögbært staðaryfirvald**	
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**	ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**	Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**		**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**	
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning		**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**	
				I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl	Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis			

I.21	□ **Til umflutnings**	**I.22**	□ **Fyrir innri markaðinn**
	Þriðja land ISO-landskóði	**I.23**	□ **Fyrir endurkomu**

I.24 **Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25** **Heildarmagn**	**I.26** **Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**

I.27	**Lýsing á sendingu**				
SN-númer	Tegund	Undirtegund/flokkur			
		Kæligeymsla	Auðkennismerki		Eigin þyngd
Sláturhús				Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
		Dagsetning söfnunar/framleiðslu		Samþykkis- eða skráningarnúmer stöðvar/ starfsstöðvar/ miðstöðvar	

LAND **Fyrirmynd að vottorði RAT**

	II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II.1. Lýðheilsuvottun [strikið út ef Sambandið er ekki lokaviðtökustaður nýja kjötsins]

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625, framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627[C] sem málið varða og votta hér með að nýja kjötið[(1)] af strútfuglum sem lýst er í I. hluta er fengið í samræmi við þær kröfur, einkum að:

a) kjötið kemur frá starfsstöð/starfsstöðvum sem beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á og er(u) skráð(ar) sem ESB-samþykkt(ar) stöð(var),

b) kjötið er framleitt í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í III. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

c) kjötið hefur verið úrskurðað hæft til manneldis að lokinni skoðun fyrir og eftir slátrun sem er framkvæmd í samræmi við 8. til 14. gr., 27. gr., 33. gr. og 37. og 38. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 og 3. gr. og 5. til 8. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624,

d) kjötið er merkt með auðkennismerki í samræmi við I. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

e) þær ábyrgðir sem ná yfir lifandi dýr og afurðir úr þeim, sem kveðið er á um í áætlunum varðandi leifar sem lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB[D], eru uppfylltar og viðkomandi dýr og afurðir eru skráð í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[E] fyrir viðkomandi upprunaland,

---

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

B Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

C Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

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

E Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

LAND	Fyrirmynd að vottorði RAT

f) kjötið var framleitt við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005.

II.2. Dýraheilbrigðisvottun

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að nýja kjötið[(1)] af strútfuglum sem lýst er í þessu vottorði:

II.2.1. er fengið á svæði með kóðann: ..... (2) sem, á útgáfudegi þessa vottorðs:

a) er leyft og skráð með leyfi til innflutnings á nýju kjöti af strútfuglum inn í Sambandið í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

b) er með í framkvæmd eftirlitsáætlunar vegna sjúkdóma m.t.t. alvarlegrar fuglainflúensu í samræmi við a-lið 141. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692[G],

c) telst laust við alvarlega fuglainflúensu í samræmi við 38. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692,

II.2.2. er fengið á svæði, sem um getur í lið II.2.1, sem, á útgáfudegi þessa vottorðs:

[(3)]*annaðhvort* telst laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru í samræmi við 39. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692,]

[(3)(4)]*eða* [telst ekki laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru í samræmi við 39. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692 og nýtt kjöt af strútfuglum:

a) hefur verið úrbeinað og húðflett,

b) er af strútfuglum sem voru í haldi í a.m.k. 3 mánuði fyrir slátrunardag í starfsstöðvum:

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

[G] 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 (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

LAND			Fyrirmynd að vottorði RAT
		i.	þar sem engin sýking af völdum Newcastle-veikiveiru eða alvarlegrar fugla-inflúensu kom upp á næstliðnum 6 mánuðum fyrir slátrunardag,
		ii.	þar sem engar uppkomur alvarlegrar fuglainflúensu eða sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru hafa orðið a.m.k. næstliðna 3 mánuði fyrir slátrunardag innan 10 km radíuss frá þeim hluta ytri marka stöðvarinnar þar sem strútfuglarnir voru í haldi, þ.m.t. eftir því sem við á yfirráðasvæði aðliggjandi aðildarríkis eða þriðja lands,
	[(3)*annaðhvort*	[c]	er af strútfuglum sem voru ekki bólusettir gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru og voru í haldi á starfsstöðvum þar sem eftirlit með sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru fór fram með sermifræðilegri rannsókn[(5)] samkvæmt tölfræðilega grundvallaðri sýnatökuáætlun sem skilaði neikvæðum niðurstöðum í a.m.k. 6 mánuði fyrir slátrunardag,]
	[(3)*eða*	[c]	er af strútfuglum sem:
		i.	voru bólusettir gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru og voru í haldi á starfsstöðvum þar sem eftirlit með sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru fór fram með stroksýnum úr barka[(5)] samkvæmt tölfræðilega grundvallaðri sýnatökuáætlun sem skilaði neikvæðum niðurstöðum í a.m.k. 6 mánuði fyrir slátrunardag,]
		ii.	á næstliðnum 30 dögum fyrir slátrun:
		[(3)*annaðhvort*	[voru ekki bólusettir gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru,]
		[(3)*eða*	[voru bólusettir gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru með bóluefnum sem eru í samræmi við bæði almennu og sértæku viðmiðanirnar í XV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692,]]]
	II.2.3.		er fengið á svæði, sem um getur í lið II.2.1., þar sem:
	[(3)*annaðhvort*	[a]	ekki er bólusett gegn alvarlegri fuglainflúensu,]
	[(3)(6)*eða*	[a]	bólusett er gegn alvarlegri fuglainflúensu í samræmi við bólusetningaráætlun sem er í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í XIII. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692,]
	[(3)*annaðhvort*	[b]	bólusetning gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru með bóluefnum sem eru ekki í samræmi við bæði almennu og sértæku viðmiðanirnar í XV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 er bönnuð,]

LAND				Fyrirmynd að vottorði RAT
	[(3)(7)]*eða*	[b]	bólusetning gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru með bóluefnum sem eru einungis í samræmi við almennu viðmiðanirnar í XV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 er ekki bönnuð og nýja kjötið er fengið af strútfuglum sem:		
			i.	hafa ekki, í 30 daga fram að slátrun, verið bólusettir með lifandi, veikluðum bóluefnum sem eru tilreidd úr frumsáningarstofni Newcastle-veikiveirunnar sem sýnir meiri smithæfni en hægsmitandi stofnar veirunnar,
			ii.	voru settir í veirueinangrunarprófun[(5)] m.t.t. sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru, sem framkvæmd var þegar slátrunin fór fram, á slembiúrtaki af stroksýnum úr þarfagangi a.m.k. 60 fugla í hverjum hópi og þar sem ekki fundust paramyxóveirusýkingar með smithæfnistuðli í heila hærri en 0,4,
			iii.	hafa ekki verið í snertingu við alifugla sem ekki uppfylla skilyrðin í i. og ii. lið næstliðna 30 daga fyrir slátrunardag,]
	II.2.4.	er fengið af dýrum sem koma frá **starfsstöðvum**:		
		a)		sem eru skráðar hjá lögbæru yfirvaldi í upprunalandinu eða á -yfirráðasvæðinu og undir eftirliti þess og eru með kerfi fyrir hendi til að viðhalda og til að halda skrár í samræmi við 8. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692,
		b)		sem fá reglulega dýraheilbrigðisheimsóknir frá dýralækni í þeim tilgangi að greina og fá upplýsingar um merki sem benda til sjúkdómstilvika, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 og nýtilkomnir sjúkdómar,
		c)		þar sem ekki hefur komið upp alvarleg fuglainflúensa eða sýking af völdum Newcastle-veikiveiru eða innan svæðis með 10 km radíus umhverfis hana sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, á næstliðnum 30 dögum fyrir slátrunardag,]
		d)		sem, þegar dýrunum var slátrað, féllu ekki undir landsbundnar takmörkunarráðstafanir af ástæðum sem varða heilbrigði dýra, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 og nýtilkomnir sjúkdómar,
	II.2.5.	er fengið af dýrum sem:		
	[(3)] *annaðhvort*	[a)		hafa verið á svæðinu, sem um getur í lið II.2.1, frá klaki og fram á slátrunardag,]
	[(3)] *eða*	[a)		voru flutt inn á svæðið, sem um getur í lið II.2.1, sem dagsgamlir ungar, alifuglar til undaneldis, alifuglar til framleiðslu eða alifuglar sem eru ætlaðir til slátrunar samkvæmt dýraheilbrigðiskröfum sem eru a.m.k. jafnstrangar og viðeigandi kröfur í reglugerð (ESB) 2016/429 og framseldri reglugerð (ESB) 2020/692, frá:

LAND	Fyrirmynd að vottorði RAT		
	[(3) *annaðhvort*]		[svæði sem er skráð með leyfi til innflutnings á þessum vörum inn í Sambandið í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,]
		[(3) *eða*]	[aðildarríki,]]
	[(3) *annaðhvort*]	[b)	hafa ekki verið bólusett gegn alvarlegri fuglainflúensu,]
	[(3)(6) *eða*]	[b)	hafa verið bólusett gegn alvarlegri fuglainflúensu í samræmi við bólusetningaráætlun sem er í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í XIII. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692,]
	[(3) *annaðhvort*]	[c)	hafa ekki verið bólusett gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru næstliðna 30 daga fyrir slátrunardag,]
	[(3) *eða*]	[c)	hafa verið bólusett gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru næstliðna 30 daga fyrir slátrunardag með bóluefnum sem eru í samræmi við bæði almennu og sértæku viðmiðanirnar í XV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692,]
		d)	sýndu engin einkenni um smitandi sjúkdóma þegar slátrunin fór fram,
		e)	voru send beint frá upprunastarfsstöð til sláturhúss,
		f)	meðan á flutningi til sláturhúss stóð:
			i. fóru ekki gegnum svæði sem er ekki skráð vegna innflutnings á nýju kjöti af strútfuglum inn í Sambandið,
			ii. komust ekki í snertingu við dýr í lakara heilbrigðisástandi,
		g)	voru send frá upprunastarfsstöð til samþykkts sláturhúss í flutningatæki:
			i. sem er smíðað þannig að dýrin geta hvorki sloppið út né fallið af því,
			ii. þar sem sjónræn skoðun á rýminu þar sem dýrin eru í haldi er möguleg,
			iii. þar sem komið er í veg fyrir eða lágmarkað að dýraskítur, undirburður, fóður eða fjaðrir geti fallið af,
			iv. sem var hreinsað og sótthreinsað með sótthreinsiefni, sem lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins, sem sendir, heimilaði og þurrkað eða leyft að þorna rétt áður en hver farmur af dýrum, sem er ætlaður til innflutnings inn í Sambandið, er settur í það,

LAND		Fyrirmynd að vottorði RAT
	II.2.6.	er fengið af dýrum sem var slátrað [__/__/___ (dd/mm/áááá)I[3][8] [á tímabilinu frá __/__/___ (dd/mm/áááá) til __/__/___ (dd/mm/áááá)I[3][8],
	II.2.7.	er ekki fengið af dýrum sem var slátrað samkvæmt landsbundnum áætlunum um útrýmingu sjúkdóma,
	II.2.8.	er fengið í sláturhúsi:
	a)	sem, þegar slátrunin fór fram, sætti ekki takmörkunum vegna uppkomu alvarlegrar fuglainflúensu eða sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru eða sætti opinberum takmörkunum samkvæmt landslöggjöf af ástæðum sem varða heilbrigði dýra,
	b)	þar sem ekki hefur komið upp alvarleg fuglainflúensa eða sýking af völdum Newcastle-veikiveiru innan 10 km radíuss umhverfis sláturhúsið sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, a.m.k. næstliðna 30 daga fyrir slátrunardag,
	II.2.9.	var haldið algjörlega aðskildu frá nýju kjöti sem uppfyllir ekki dýraheilbrigðiskröfur vegna komu nýs kjöts af strútfuglum inn í Sambandið í öllum aðgerðum við slátrun, stykkjun og þangað til:
	[3]*annaðhvort*	[því var pakkað til frekari geymslu,]
	[3]*eða*	[það var sett um borð í flutningatæki, sem ópakkað nýtt kjöt, til sendingar til Sambandsins,]
	II.2.10.	er sent til Sambandsins:
	a)	í flutningatæki sem er hannað, smíðað og viðhaldið í þannig ástandi að heilbrigðisástandi afurðanna er ekki stofnað í hættu í flutningi til Sambandsins,
	b)	aðskilið frá dýrum og afurðum úr dýraríkinu sem uppfylla ekki viðeigandi dýraheilbrigðiskröfur vegna komu inn í Sambandið sem kveðið er á um í framseldri reglugerð (ESB) 2020/692,
	(9)[II.2.11.	er ætlað til aðildarríkis sem hefur hlotið þá stöðu að vera laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru án bólusetningar, í samræmi við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689[H], og er fengið af strútfuglum sem hafa ekki verið bólusettir gegn Newcastle-veikiveiru með lifandi bóluefni á næstliðnum 30 dögum fyrir slátrunardag].

[H] Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausa stöðu með tilliti til tiltekinna skráðra og nýtilkominna sjúkdóma (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 211).

LAND	Fyrirmynd að vottorði RAT

II.3. Vottorð vegna velferðar dýra

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að kjötið, sem lýst er í I. hluta, er af dýrum sem voru meðhöndluð á sláturhúsi í samræmi við kröfur í löggjöf Sambandsins um vernd dýra við aflífun eða a.m.k. jafngildar kröfur.

Athugasemdir

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

Þetta vottorð er ætlað fyrir komu nýs kjöts af strútfuglum inn í Sambandið, þ.m.t. þegar Sambandið er ekki lokaviðtökustaðurinn fyrir þessa afurð.

Til að forðast rugling er þess sérstaklega getið í heitinu að hakkað kjöt og vélúrbeinað kjöt er undanskilið sökum þess að ekki er hægt að flytja þessar afurðir inn með því að nota þetta vottorð sem er fyrir nýtt kjöt.

Þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

I. hluti:

Reitur I.8:	Tilgreinið kóða svæðisins eins og hann er tilgreindur í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.
Reitur I.11:	Heiti, heimilisfang og samþykkisnúmer afgreiðslustöðvarinnar.
Reitur I.15:	Tilgreinið skráningarnúmer járnbrautarvagna eða vöruflutningabifreiða, heiti skipa og flugnúmer loftfara, ef það er þekkt. Ef um er að ræða flutning í gámum skal tilgreina skráningarnúmer þeirra í reit I.19, auk raðnúmers innsiglisins, ef við á.
Reitur I.27:	Lýsing á sendingu:
	„*SN-númer*“, nota skal viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer) Alþjóðatollastofnunarinnar: 02.08.90.

LAND	Fyrirmynd að vottorði RAT

II. hluti:

(1) „Nýtt kjöt“ eins og það er skilgreint í lið 1.10 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

(2) Kóði svæðisins í samræmi við skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(3) Strikið út það sem á ekki við.

(4) Þessarar ábyrgðar er einungis krafist fyrir sendingar frá svæðum sem teljast ekki vera laus við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru í samræmi við 39. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692 og eru tilgreind í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(5) Gera ætti prófanir á sýnum sem lögbær yfirvöld upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins taka eða sem eru tekin undir eftirliti þeirra og prófun ætti að fara fram á opinberri rannsóknarstofu sem er tilnefnd í samræmi við 37. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

(6) Þetta á einungis við um svæði þar sem bólusett er gegn alvarlegri fuglainflúensu í samræmi við bólusetningaráætlun sem er í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í XIII. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 og eru tilgreind í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(7) Þessarar ábyrgðar er einungis krafist fyrir alifugla sem koma frá svæðum þar sem notkun bóluefna, sem eru einungis í samræmi við almennu viðmiðanirnar í XV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692, gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru er ekki bönnuð, í samræmi við ii. lið e-liðar 141. gr. reglugerðarinnar, og eru tilgreind í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(8) Einungis skal heimila að þetta kjöt komi inn í Sambandið ef kjötið er fengið af dýrum sem var slátrað eftir þann dag sem svæðið, sem um getur í lið II.2.1., fékk leyfi til að flytja nýtt kjöt af strútfuglum inn í Sambandið eða á tímabili þegar takmörkunarráðstafanir, sem Sambandið greip til vegna dýraheilbrigðis, giltu ekki um innflutning á þessu kjöti frá þessu svæði eða á tímabili þegar leyfi þessa svæðis til að flytja þetta kjöt inn í Sambandið hafði ekki verið fellt tímabundið úr gildi.

(9) Þessarar ábyrgðar er einungis krafist fyrir sendingar sem eru ætlaðar til aðildarríkis sem hefur hlotið þá stöðu að vera laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru án bólusetningar, í samræmi við framselda reglugerð (ESB) 2020/689.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum)

Dagsetning	Menntun, hæfi og titill
Stimpill	Undirskrift

16. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI/OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU HAKKAÐS KJÖTS OG VÉLÚRBEINAÐS KJÖTS AF STRÚTFUGLUM, SEM ER ÆTLAÐ TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND RAT-MI/MSM)

EKKI TILTÆKT ENN SEM KOMIÐ ER

17. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI/OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU NÝS KJÖTS AF VEIÐIFUGLUM, SEM ER ÆTLAÐ TIL MANNELDIS, AÐ UNDANSKILDU HÖKKUÐU KJÖTI OG VÉLÚRBEINUÐU KJÖTI, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND GBM)

LAND					**Dýraheilbrigðisvottorð/opinbert vottorð inn í ESB**			
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a**	**IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
	I.3	**Lögbært stjórnvald**						
	I.4	**Lögbært staðaryfirvald**						
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**		ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**		ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**		Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**		Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land		Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land		Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**			**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**		
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning			**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**		
					I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl		Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis			

I.21	□ **Til umflutnings**	**I.22**	□ **Fyrir innri markaðinn**
	Þriðja land ISO-landskóði	**I.23**	□ **Fyrir endurkomu**

I.24 **Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25** **Heildarmagn**	**I.26** **Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**

I.27	**Lýsing á sendingu**			
SN-númer	Tegund			
		Kæligeymsla	Auðkennismerki	Eigin þyngd
Sláturhús			Tegund vöru	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
		Dagsetning söfnunar/ framleiðslu	Framleiðslustöð	Samþykkis- eða skráningarnúmer stöðvar/ starfsstöðvar/ miðstöðvar	

LAND **Fyrirmynd að vottorði GBM**

II. hluti: Vottun

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b**	**IMSOC-tilvísun**

II.1. Lýðheilsuvottun [strikið út ef Sambandið er ekki lokaviðtökustaður nýja kjötsins]

II.1.1 Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625, framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627[C] sem málið varða og votta hér með að nýja kjötið[(1)] af veiðifuglum sem lýst er í þessu vottorði er fengið í samræmi við þær kröfur, einkum að:

a) kjötið kemur frá starfsstöð/starfsstöðvum sem beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á og er(u) skráð(ar) sem ESB-samþykkt(ar) stöð(var),

b) kjötið er framleitt í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í I. og III. kafla í IV. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

c) kjötið hefur verið úrskurðað hæft til manneldis að lokinni skoðun eftir slátrun sem er framkvæmd í samræmi við 12. til 14. gr., 28. gr., 33. gr. og 37. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 og 7. og 8. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624,

d) pakkningarnar með kjötinu hafa verið merktar með auðkennismerki í samræmi við I. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

e) þær ábyrgðir sem ná yfir lifandi dýr og afurðir úr þeim, sem kveðið er á um í áætlunum varðandi leifar sem lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB[D], eru uppfylltar og viðkomandi dýr og afurðir eru skráð í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[E] fyrir viðkomandi upprunaland.

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

B Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

C Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

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

E Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

LAND	Fyrirmynd að vottorði GBM

[3] [II.1.2 Ef um er að ræða villta veiðifugla sem ekki hafa verið reyttir né heldur tekið innan úr þeim:

a) var kjötið kælt við 4 °C eða lægra hitastig í 10 daga hið mesta fyrir ætlaðan innflutning en hefur ekki verið fryst eða djúpfryst,

b) framkvæmdi opinber dýralæknir skoðun eftir slátrun á dæmigerðu úrtaki dýra af sama uppruna. Ef skoðunin leiddi í ljós sjúkdóm, sem menn geta smitast af, eða einhver þau einkenni sem benda til þess að kjötið skapi heilbrigðisáhættu framkvæmdi opinberi dýralæknirinn frekari skoðanir á allri framleiðslulotunni áður en kjötið var lýst hæft til manneldis,

c) kjötið hefur verið auðkennt með því að festa við það opinbert upprunamerki, en upplýsingar sem þar koma fram eru skráðar í reit 1.27.

II.2. Dýraheilbrigðisvottun

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að nýja kjötið[1] af veiðifuglum sem lýst er í þessu vottorði:

II.2.1. er fengið á svæði með kóðann: .....[2] sem, á útgáfudegi þessa vottorðs:

a) er leyft og skráð með leyfi til innflutnings á nýju kjöti af veiðifuglum inn í Sambandið í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

b) er með í framkvæmd eftirlitsáætlun vegna sjúkdóma m.t.t. alvarlegrar fuglainflúensu í samræmi við a-lið 145. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692[F],

II.2.2. er fengið á svæði, sem um getur í lið II.2.1, þar sem ekki hafa verið settar neinar takmarkanir sem varða heilbrigði dýra vegna uppkomu alvarlegrar fuglainflúensu eða sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru a.m.k. næstliðna 30 daga fyrir slátrun veiðifuglanna,

II.2.3. er fengið í starfsstöð:

a) sem, þegar meðhöndlun fór fram, sætti ekki takmörkunum vegna uppkomu alvarlegrar fuglainflúensu eða sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru eða sætti opinberum takmörkunum af ástæðum sem varða heilbrigði dýra,

b) þar sem ekki hefur komið upp alvarleg fuglainflúensa eða sýking af völdum Newcastle-veikiveiru innan 10 km radíuss sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, a.m.k. næstliðna 30 daga fyrir viðtöku skrokkanna,

[F] 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 (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

LAND		**Fyrirmynd að vottorði GBM**
	II.2.4.	er fengið af dýrum sem sýndu engin einkenni um smitandi sjúkdóma við aflífun,
	II.2.5.	er ekki fengið af dýrum sem voru aflífuð samkvæmt landsbundnum áætlunum um útrýmingu sjúkdóma,
	II.2.6.	er fengið af dýrum sem voru aflífuð [___/___/____ (dd/mm/áááá)I[(3)(4)] [á tímabilinu frá ___/___/____ (dd/mm/áááá) til ___/___/____ (dd/mm/áááá)I[(3)(4)],
	II.2.7.	er af skrokkum sem:
		a) voru sendir beint frá aflífunarstað til starfsstöðvar sem meðhöndlar veiðidýr sem er staðsett á svæði sem um getur í lið II.2.1,
		b) voru fluttir á starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr, sem um getur í a-lið, í flutningatæki og gámum sem:
		i. voru hreinsuð og sótthreinsuð með sótthreinsiefni, sem lögbært yfirvald upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins heimilaði, áður en skrokkarnir voru settir í þau til sendingar til Sambandsins,
		ii. voru smíðuð þannig að heilbrigðisástandi skrokkanna var ekki stofnað í hættu í flutningi,
		c) í flutningi til starfsstöðvar sem meðhöndlar veiðidýr, sem um getur í a-lið:
		i. fóru ekki gegnum þriðja land eða yfirráðasvæði eða svæði þess sem er ekki skráð vegna innflutnings á nýju kjöti af veiðifuglum inn í Sambandið,
		ii. komust ekki í snertingu við dýr eða skrokka í lakara heilbrigðisástandi,
	II.2.8.	var haldið algjörlega aðskildum frá nýju kjöti sem uppfyllir ekki dýraheilbrigðiskröfur vegna komu nýs kjöts af veiðifuglum inn í Sambandið í öllum aðgerðum við slátrun, stykkjun og þangað til:
	[(3)] *annaðhvort*	[því var pakkað til frekari geymslu,]
	[(3)] *eða*	[það var sett um borð í flutningatæki, sem ópakkað nýtt kjöt, til sendingar til Sambandsins,]

LAND	Fyrirmynd að vottorði GBM

II.2.9. er sent til Sambandsins:

a) í flutningatæki sem er hannað, smíðað og viðhaldið í þannig ástandi að heilbrigðisástandi afurðanna er ekki stofnað í hættu í flutningi til Sambandsins,

b) aðskilið frá dýrum og afurðum úr dýraríkinu sem uppfylla ekki viðeigandi dýraheilbrigðiskröfur vegna komu inn í Sambandið sem kveðið er á um í framseldri reglugerð (ESB) 2020/692.

Athugasemdir

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

Þetta vottorð er ætlað fyrir komu nýs kjöts af veiðifuglum inn í Sambandið, þ.m.t. þegar Sambandið er ekki lokaviðtökustaðurinn fyrir þessa afurð.

Til að forðast rugling er þess sérstaklega getið í heitinu að hakkað kjöt og vélúrbeinað kjöt er undanskilið sökum þess að ekki er hægt að flytja þessar afurðir inn með því að nota þetta vottorð sem er fyrir nýtt kjöt.

Þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

I. hluti:

Reitur I.8: Tilgreinið kóða svæðisins eins og hann er tilgreindur í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

Reitur I.27: Lýsing á sendingu:

SN-númer: nota skal viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer) Alþjóðatollastofnunarinnar: 02.08.90.

Reitur I.27: „*Sláturhús*“: starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr.

LAND **Fyrirmynd að vottorði GBM**

II. hluti:

(1) „Nýtt kjöt“ eins og það er skilgreint í lið 1.10 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

(2) Kóði svæðisins í samræmi við skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(3) Strikið út það sem á ekki við.

(4) Einungis skal heimila að þetta kjöt komi inn í Sambandið ef kjötið er fengið af dýrum sem voru aflífuð eftir þann dag sem svæðið, sem um getur í lið II.2.1., fékk leyfi til að flytja nýtt kjöt af veiðifuglum inn í Sambandið eða á tímabili þegar takmörkunarráðstafanir, sem Sambandið greip til vegna dýraheilbrigðis, giltu ekki um innflutning á þessu kjöti frá þessu svæði eða á tímabili þegar leyfi þessa svæðis til að flytja þetta kjöt inn í Sambandið hafði ekki verið fellt tímabundið úr gildi.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum)

Dagsetning Menntun, hæfi og titill

Stimpill Undirskrift

18. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI/OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU HAKKAÐS KJÖTS OG VÉLÚRBEINAÐS KJÖTS AF VEIÐIFUGLUM, SEM ER ÆTLAÐ TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND GBM-MI/MSM)

EKKI TILTÆKT ENN SEM KOMIÐ ER

19. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI/OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU EGGJA, SEM ERU ÆTLUÐ TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND E)

LAND				**Dýraheilbrigðisvottorð/opinbert vottorð inn í ESB**			
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a**	**IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
				I.3	**Lögbært stjórnvald**		
				I.4	**Lögbært staðaryfirvald**		
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**		ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**		Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land		Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**		**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**		
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning		**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**		
				I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl		Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis			

I.21	□ **Til umflutnings**	**I.22**	□ **Fyrir innri markaðinn**
	Þriðja land ISO-landskóði	**I.23**	□ **Fyrir endurkomu**

I.24 **Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25** **Heildarmagn**	**I.26** **Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**

I.27	**Lýsing á sendingu**				
SN-númer	Tegund	Undirtegund/flokkur			
		Kæligeymsla	Auðkennismerki		Eigin þyngd
				Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
		Dagsetning söfnunar/framleiðslu		Samþykkis- eða skráningarnúmer stöðvar/ starfsstöðvar/ miðstöðvar	

LAND **Fyrirmynd að vottorði E**

II. hluti: Vottun	**II. Upplýsingar um heilbrigði**	**II.a**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b**	**IMSOC-tilvísun**

II.1. **Lýðheilsuvottun** [strikið út ef Sambandið er ekki lokaviðtökustaður eggjanna]

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003[C] og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 sem málið varða og votta hér með að eggin sem lýst er í I. hluta voru fengin í samræmi við þær kröfur og einkum að:

II.1.1 þau koma frá starfsstöð/starfsstöðvum sem beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á og er(u) skráð(ar) sem ESB-samþykkt(ar) stöð(var),

II.1.2 þau hafi verið geymd, flutt og afgreidd í samræmi við viðeigandi skilyrði sem mælt er fyrir um í X. þætti I. kafla III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

[(3)][II.1.3 þau uppfylla kröfurnar í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1688/2005[D] eða kröfurnar í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 427/2012[E] um rýmkun á sérstökum ábyrgðum varðandi salmonellu sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 853/2004 svo að þær nái til eggja sem á að flytja til Danmerkur,]

II.1.4 þær ábyrgðir sem ná yfir lifandi dýr og afurðir úr þeim, sem kveðið er á um í áætlunum varðandi leifar sem lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB[F], eru uppfylltar og eggin eru skráð í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[G] fyrir viðkomandi upprunaland,

II.1.5 þau voru framleidd við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005[H] og hámarksgildi aðskotaefna sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006[I].

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

B Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

c Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 frá 17. nóvember 2003 um varnir gegn salmonellu og öðrum tilteknum smitvöldum mannsmitanlegra dýrasjúkdóma sem berast með matvælum (Stjtíð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 1).

D Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1688/2005 frá 14. október 2005 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 að því er varðar sérstakar ábyrgðir varðandi salmonellu vegna sendinga af tilteknum tegundum kjöts og eggja til Finnlands og Svíþjóðar (Stjtíð. ESB L 271, 15.10.2005, bls. 17).

E Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 427/2012 frá 22. maí 2012 um rýmkun á sérstökum ábyrgðum varðandi salmonellu sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 853/2004 svo að þær nái til eggja sem á að flytja til Danmerkur (Stjtíð. ESB L 132, 23.5.2012, bls. 8).

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

G Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

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

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

LAND **Fyrirmynd að vottorði E**

II.1.6 þau uppfylla kröfurnar í 6. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003. Einkum:

i. má ekki flytja inn egg úr hópum varphæna þar sem *Salmonella* spp. hefur greinst við faraldsfræðilegar rannsóknir á matarbornum uppkomum eða ef engar sambærilegar ábyrgðir hafa verið veittar, nema ef eggin eru merkt sem egg í B-flokki,

ii. má ekki flytja inn egg úr hópum varphæna með óþekkt heilbrigðisástand og sem grunur leikur á að séu sýktir eða úr hópum sem eru sýktir af *Salmonella enteritidis* og/eða *Salmonella typhimurium*, en markmið hafa verið sett í löggjöf Sambandsins um að draga úr algengi þeirra, og þar sem ekki er viðhöfð vöktun sem er sambærileg þeirri sem mælt er fyrir um í kröfunum í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 517/2011[J], eða ef engar sambærilegar ábyrgðir hafa verið veittar, nema ef eggin eru merkt sem egg í B-flokki.

II.2. Dýraheilbrigðisvottun

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að eggin sem lýst er í þessu vottorði:

II.2.1. koma frá svæði með kóðann _ _ - _[(1)] sem, á útgáfudegi þessa vottorðs:

a) er leyft og skráð með leyfi til innflutnings á eggjum inn í Sambandið í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

b) er með í framkvæmd eftirlitsáætlun vegna sjúkdóma m.t.t. alvarlegrar fuglainflúensu í samræmi við 158. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692[K],

II. 2.2. eru fengin úr dýrum sem eru í haldi í starfsstöð:

a) sem er skráð hjá lögbæru yfirvaldi í upprunalandinu eða á -yfirráðasvæðinu og undir eftirliti þess og er með kerfi fyrir hendi til að viðhalda og til að halda skrár í samræmi við 8. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692,

b) sem fær reglulega dýraheilbrigðisheimsóknir frá dýralækni í þeim tilgangi að greina og fá upplýsingar um merki sem benda til sjúkdómstilvika, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 og nýtilkomnir sjúkdómar,

[J] Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 517/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 að því er varðar það markmið Sambandsins að draga úr algengi tiltekinna sermigerða salmonellu í varphænum af tegundinni Gallus gallus og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2160/2003 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 200/2010 (Stjtíð. ESB L 138, 26.5.2011, bls. 45).

[K] 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 (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

LAND	Fyrirmynd að vottorði E

c) sem, þegar eggjunum var safnað, féll ekki undir landsbundnar takmörkunarráðstafanir af ástæðum sem varða heilbrigði dýra, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 og nýtilkomnir sjúkdómar,

d) þar sem ekki hefur komið upp alvarleg fuglainflúensa eða sýking af völdum Newcastle-veikiveiru næstliðna 30 daga fyrir söfnun eggjanna og þangað til þetta vottorð var gefið út,

e) þar sem ekki hefur komið upp alvarleg fuglainflúensa eða sýking af völdum Newcastle-veikiveiru innan 10 km radíuss sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, a.m.k. næstliðna 30 daga fyrir söfnun eggjanna,

II.2.3. eru fengin úr dýrum sem sýndu engin einkenni um smitandi sjúkdóma við söfnun,

II.2.4. var safnað ___/___/____ (dd/mm/áááá) eða á tímabilinu frá ___/___/____ (dd/mm/áááá) til ___/___/____ (dd/mm/áááá)[2],

II.2.5. eru send til Sambandsins:

a) í flutningatæki sem er hannað, smíðað og viðhaldið í þannig ástandi að heilbrigðisástandi eggjanna er ekki stofnað í hættu í flutningi frá upprunastað þeirra til Sambandsins,

b) aðskilið frá dýrum og afurðum úr dýraríkinu sem uppfylla ekki viðeigandi dýraheilbrigðiskröfur vegna komu inn í Sambandið sem kveðið er á um í framseldri reglugerð (ESB) 2020/692.

Athugasemdir

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

Þetta vottorð er ætlað fyrir komu eggja alifugla inn í Sambandið, þ.m.t. þegar Sambandið er ekki lokaviðtökustaðurinn fyrir þessar afurðir.

Þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

LAND **Fyrirmynd að vottorði E**

I. hluti:

Reitur I.8: Tilgreinið kóða svæðisins eins og hann er tilgreindur í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

Reitur I.11: Heiti, heimilisfang og samþykkisnúmer afgreiðslustöðvarinnar.

Reitur I.15: Tilgreinið skráningarnúmer járnbrautarvagna eða vöruflutningabifreiða, heiti skipa og flugnúmer loftfara, ef það er þekkt. Ef um er að ræða flutning í gámum skal tilgreina skráningarnúmer þeirra í reit I.19, auk raðnúmers innsiglisins, ef við á.

Reitur I.27: Lýsing á sendingu:

„SN-númer“. Notið kóða 04.07 úr samræmdri tollskrá (ST-númer) Alþjóðatollastofnunarinnar.

II. hluti:

(1) Kóði svæðisins eins og hann er tilgreindur í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(2) Einungis skal heimila að þessi egg komi inn í Sambandið ef þeim var safnað eftir þann dag sem svæðið, sem um getur í lið II.2.1., fékk leyfi til að flytja egg inn í Sambandið eða þann dag á tímabili þegar takmörkunarráðstafanir, sem Sambandið greip til vegna dýraheilbrigðis, giltu ekki um innflutning á eggjum frá þessu svæði eða á tímabili þegar leyfi þessa svæðis til að flytja slíkar afurðir inn í Sambandið hafði ekki verið fellt tímabundið úr gildi.

(3) Strikið út ef sendingin er ekki ætluð til innflutnings til Svíþjóðar, Finnlands eða Danmerkur.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum)

Dagsetning Menntun, hæfi og titill

Stimpill Undirskrift

20. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI/OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU EGGJAAFURÐA, SEM ERU ÆTLAÐAR TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND EP)

LAND				**Dýraheilbrigðisvottorð/opinbert vottorð inn í ESB**		
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a** **IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
	I.3	**Lögbært stjórnvald**				
	I.4	**Lögbært staðaryfirvald**				
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**	ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**	Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**		**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**	
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning		**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**	
				I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl	Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis			

I.21	□ **Til umflutnings**	**I.22**	□ **Fyrir innri markaðinn**
	Þriðja land ISO-landskóði	**I.23**	□ **Fyrir endurkomu**

I.24 **Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25** **Heildarmagn**	**I.26** **Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**

I.27	**Lýsing á sendingu**			
SN-númer	Tegund	Undirtegund/flokkur		
		Kæligeymsla	Auðkennismerki	Eigin þyngd
		Dagsetning söfnunar/framleiðslu	Framleiðslustöð	

LAND **Fyrirmynd að vottorði EP**

II. hluti: Vottun

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II.1. Lýðheilsuvottun [strikið út ef Sambandið er ekki lokaviðtökustaður eggjaafurðanna]

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 sem málið varða og votta hér með að eggjaafurðirnar, sem lýst er í þessu vottorði, voru fengnar í samræmi við þær kröfur og einkum að:

II.1.1. þær koma frá starfsstöð/starfsstöðvum sem beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á og er(u) skráð(ar) sem ESB-samþykkt(ar) stöð(var),

II.1.2. þær voru framleiddar úr hráefnum sem uppfylltu kröfurnar í II. lið II. kafla X. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

II.1.3. þær voru framleiddar í samræmi við kröfur um hollustuhætti sem mælt er fyrir um í I. og III. lið II. kafla X. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

II.1.4. þær uppfylla greiningarforskriftir sem mælt er fyrir um í IV. lið II. kafla X. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og viðeigandi viðmiðanir sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005[C],

II.1.5. þær eru merktar með auðkennismerki í samræmi við I. þátt II. viðauka og V. lið II. kafla X. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

II.1.6. þær ábyrgðir sem ná yfir lifandi dýr og afurðir úr þeim, sem kveðið er á um í áætlunum varðandi leifar sem lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB[D], eru uppfylltar og eggin eru skráð í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[E] fyrir viðkomandi upprunaland,

II.1.7. þær voru framleiddar við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005[F] og hámarksgildi aðskotaefna sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006[G].

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

B Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

c Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

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

E Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

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

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

LAND **Fyrirmynd að vottorði EP**

II.2 Dýraheilbrigðisvottun

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að eggjaafurðirnar sem lýst er í þessu vottorði:

II.2.1. koma frá yfirráðasvæði með kóðann_ _-_ [1] sem, á útgáfudegi þessa vottorðs:

a) er leyft og skráð með leyfi til innflutnings á eggjaafurðum inn í Sambandið í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

b) er með í framkvæmd eftirlitsáætlun vegna sjúkdóma m.t.t. alvarlegrar fuglainflúensu í samræmi við 160. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692[H],

II.2.2. voru tilreiddar úr eggjum sem eru fengin úr dýrum sem eru í haldi í starfsstöðvum:

a) sem eru skráðar hjá lögbæru yfirvaldi í upprunalandinu eða á -yfirráðasvæðinu og undir eftirliti þess og eru með kerfi fyrir hendi til að viðhalda og til að halda skrár í samræmi við 8. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692,

b) sem fá reglulega dýraheilbrigðisheimsóknir frá dýralækni í þeim tilgangi að greina og fá upplýsingar um merki sem benda til sjúkdómstilvika, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 og nýtilkomnir sjúkdómar,

c) sem, þegar eggjunum var safnað, féllu ekki undir landsbundnar takmörkunarráðstafanir af ástæðum sem varða heilbrigði dýra, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 og nýtilkomnir sjúkdómar,

II.2.3. voru tilreiddar úr eggjum sem eru fengin úr dýrum sem eru í haldi í starfsstöðvum þar sem ekki hefur komið upp alvarleg fuglainflúensa eða sýking af völdum Newcastle-veikiveiru næstliðna 30 daga fyrir söfnun eggjanna og þangað til þetta vottorð var gefið út og:

[3]*annaðhvort* [a] þar sem ekki hefur komið upp alvarleg fuglainflúensa innan 10 km radíuss sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, a.m.k. næstliðna 30 daga fyrir söfnun eggjanna,

[H] 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 (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

LAND						Fyrirmynd að vottorði EP
	[(3)*eða* [a]	eggjaafurðirnar fengu eftirfarandi meðhöndlun:				
		[(3)*annaðhvort*	[fljótandi eggjahvítur voru meðhöndlaðar:			
			[(3)*annaðhvort*	[við 55,6 °C í 870 sekúndur,]		
				[(3)*eða*	[við 56,7 °C í 232 sekúndur,]]	
		[(3)*eða*	[eggjarauður, 10% saltaðar, voru meðhöndlaðar við 62,2 °C í 138 sekúndur,]			
		[(3)*eða*	[þurrkaðar eggjahvítur voru meðhöndlaðar:			
			[(3)*annaðhvort*	[við 67 °C í 20 klukkustundir,]		
				[(3)*eða*	[við 54,4 °C í 50,4 klukkustundir,]	
		[(3)*eða*	[heil egg voru:			
			[(3)*annaðhvort*	[meðhöndluð við 60 °C í 188 sekúndur,]		
				[(3)*eða*	[fullelduð,]]	
		[(3)*eða*	[blöndur úr heilum eggjum voru:			
			[(3)*annaðhvort*	[meðhöndluð við 60 °C í 188 sekúndur,]		
				[(3)*eða*	[meðhöndluð við 61,1 °C í 94 sekúndur,]	
				[(3)*eða*	[fulleldaðar,]]]	
	[(3) annaðhvort [b]	þar sem ekki hefur komið upp sýking af völdum Newcastle-veikiveiru innan 10 km radíuss sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, a.m.k. næstliðna 30 daga fyrir söfnun eggjanna,]				

LAND ***Fyrirmynd að vottorði EP***

	[(3)]*eða* [b) eggjaafurðirnar fengu eftirfarandi meðhöndlun: [(3)] *annaðhvort* [fljótandi eggjahvítur voru meðhöndlaðar: [(3)]*annaðhvort* [við 55 °C í 2 278 sekúndur,] [(3)]*eða* [við 57 °C í 986 sekúndur,] [(3)]*eða* [við 59 °C í 301 sekúndur,]] [(3)]*eða* [eggjarauður, 10% saltaðar, voru meðhöndlaðar við 55 °C í 176 sekúndur,] [(3)]*eða* [þurrkaðar eggjahvítur voru meðhöndlaðar við 57 ° C í 50,4 klst,] [(3)]*eða* [heil egg voru: [(3)]*annaðhvort* [meðhöndluð við 55 °C í 2 521 sekúndu,] [(3)]*annaðhvort* [meðhöndluð við 57 °C í 1 596 sekúndur,] [(3)]*eða* [meðhöndluð við 59 °C í 674 sekúndur,] [(3)]*eða* [fulleldaðar,]]] ii.2.4. eru afurðir úr eggjum sem eru fengin úr dýrum sem sýndu engin einkenni um smitandi sjúkdóma við söfnun eggjanna, II.2.5. voru framleiddar __/__/___ (dd/mm/áááá) eða á tímabilinu frá __/__/___ (dd/mm/áááá) til __/__/___ (dd/mm/áááá)[(2)], II.2.6. eru sendar til Sambandsins: a) í flutningatæki sem er hannað, smíðað og viðhaldið í þannig ástandi að heilbrigðisástandi eggjaafurðanna er ekki stofnað í hættu í flutningi frá upprunastað þeirra til Sambandsins, b) aðskilið frá dýrum og afurðum úr dýraríkinu sem uppfylla ekki viðeigandi dýraheilbrigðiskröfur vegna komu inn í Sambandið sem kveðið er á um í framseldri reglugerð (ESB) 2020/692.

LAND **Fyrirmynd að vottorði EP**

Athugasemdir

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

Þetta vottorð er ætlað fyrir komu eggjaafurða inn í Sambandið, þ.m.t. þegar Sambandið er ekki lokaviðtökustaðurinn fyrir þessar afurðir.

Þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

I. hluti:

Reitur I.8:	Tilgreinið kóða svæðisins eins og hann er tilgreindur í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.
Reitur I.27:	Lýsing á sendingu:
	SAT-númer: Nota skal viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer) Alþjóðatollastofnunarinnar: 04,07, 04,08, 21,06, 35,02 eða 35,07.

II. hluti:

(1) Kóði svæðisins eins og hann er tilgreindur í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(2) Einungis skal heimila að þessari eggjaafurðir komi inn í Sambandið ef þær eru framleiddar eftir þann dag sem svæðið, sem um getur í lið II.2.1., fékk leyfi til að flytja egg inn í Sambandið eða þann dag á tímabili þegar takmörkunarráðstafanir, sem Sambandið greip til vegna dýraheilbrigðis, giltu ekki um innflutning á eggjaafurðum frá þessu svæði eða leyfi þessa svæðis til að flytja slíkar afurðir inn í Sambandið hafði ekki verið fellt tímabundið úr gildi.

(3) Strikið út það sem á ekki við.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum)

Dagsetning Menntun, hæfi og titill

Stimpill Undirskrift

21. KAFLI

FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU NÝS KJÖTS AF VILLTUM DÝRUM AF HÉRAÆTT (KANÍNUR OG HÉRAR), SEM ER ÆTLAÐ TIL MANNELDIS, AÐ UNDANSKILDU HÖKKUÐU KJÖTI, VÉLÚRBEINUÐU KJÖTI OG SLÁTURMAT, NEMA ÚR ÓFLEGNUM DÝRUM SEM EKKI ER BÚIÐ AÐ TAKA INNYFLIN ÚR, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND WL)

LAND					**Opinbert vottorð inn í ESB**		
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a**	**IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
				I.3	**Lögbært stjórnvald**		
				I.4	**Lögbært staðaryfirvald**		
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**		ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**		Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land		Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**		**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**		
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning		**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**		
				I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl		Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			□ Frekari vinnsla
	□ Afurðir til manneldis			
I.21			**I.22** □ **Fyrir innri markaðinn**	
			I.23	
I.24	**Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25** **Heildarmagn**	**I.26**	**Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**
I.27	**Lýsing á sendingu**			
SN-númer	Tegund			
	Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða	Eigin þyngd
Sláturhús	Tegund meðhöndlunar	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi	Dagsetning söfnunar/ framleiðslu	Framleiðslustöð	Samþykkis- eða skráningarnúmer stöðvar/ starfsstöðvar/ miðstöðvar	Prófun

LAND **Fyrirmynd að vottorði WL**

	II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**
II. hluti: Vottun	**II.1. Lýðheilsuvottun** Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004B, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625, framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627[C] sem málið varða og votta hér með að nýja kjötið(2) af villtum dýrum af héraætt (kanínur og hérar) sem lýst er í I. hluta er fengið í samræmi við þær kröfur og einkum að: a) kjötið kemur frá starfsstöð/starfsstöðvum sem beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á og er(u) skráð(ar) sem ESB-samþykkt(ar) stöð(var), b) kjötið er fengið í samræmi við I. og III. kafla IV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, (1) *annaðhvort* [e)) kjötið hefur verið úrskurðað hæft til manneldis að lokinni skoðun eftir slátrun sem er framkvæmd í samræmi við 12. til 14. gr., 28. gr., 33. gr. og 37. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 og 7. og 8. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624, (1) *eða* [e) ef um er að ræða villt dýr af héraætt sem ekki er búið að flá og taka innan úr: – var kjötið kælt við +4 °C eða lægra hitastig í 15 daga hið mesta fyrir ætlaðan innflutning en hefur ekki verið fryst eða djúpfryst, – opinber heilbrigðisskoðun fyrir dýraafurðir hefur farið fram á dæmigerðu úrtaki af skrokkum og kjötið var fengið og skoðað í samræmi við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627,		

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

B Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

C Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

LAND	Fyrirmynd að vottorði WL
	– kjötið hefur verið auðkennt með því að festa við það opinbert upprunamerki, en upplýsingar sem þar koma fram eru skráðar í reit 1.27,]
	f) þær ábyrgðir sem ná yfir lifandi dýr og afurðir úr þeim, sem kveðið er á um í áætlunum varðandi leifar sem lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB[D], eru uppfylltar og viðkomandi dýr og afurðir eru skráð í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 201/163/ESB[E] fyrir viðkomandi upprunaland,
	g) það hefur verið geymt og flutt í samræmi við kröfur í III. kafla IV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
	h) það er af dýrum af héraætt sem voru, eftir aflífun, flutt innan 12 klukkustunda í söfnunarstöð og/eða samþykkta starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr, til kælingar.
	Athugasemdir
	Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.
	Til að forðast rugling er þess sérstaklega getið í heitinu að hakkað kjöt, vélúrbeinað kjöt og sláturmatur, nema úr óflegnum dýrum sem ekki er búið að taka innyflin úr, er undanskilið sökum þess að ekki er hægt að flytja þessar afurðir inn með því að nota þetta vottorð sem er fyrir nýtt kjöt.
	Þetta opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.
	I. hluti
	Reitur I.7: Heiti upprunalands, sem verður að vera útflutningslandið.
	Reitur I.11: Heiti, heimilisfang og samþykkisnúmer afgreiðslustöðvarinnar.
	Reitur I.12: Ef skoða þarf kjötið eftir slátrun og fláningu dýranna verður að færa inn heiti og heimilisfang starfsstöðvarinnar sem meðhöndlar veiðidýr á viðtökustaðnum í aðildarríkinu.

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

[E] Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

LAND **Fyrirmynd að vottorði WL**

Reitur I.15:	Tilgreinið skráningarnúmer járnbrautarvagna eða vöruflutningabifreiða, heiti skipa og flugnúmer loftfara, ef það er þekkt. Ef um er að ræða flutning í gámum skal tilgreina skráningarnúmer þeirra í reit I.19, auk raðnúmers innsiglisins, ef við á.
Reitur I.27:	Lýsing á sendingu *„Tegund vöru“*: Veljið eitt af eftirfarandi: „dýr af héraætt sem búið er flá og taka innan úr“, „stykki“, „dýr af héraætt sem ekki er búið að flá og taka innan úr“. „*Sláturhús*“: starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr.
II. hluti	
(1) Strikið út það sem á ekki við.	
(2) Nýtt kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.10 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.	
Vottunarmaður	
Nafn (með hástöfum)	
Dagsetning	Menntun, hæfi og titill
Stimpill	Undirskrift

22. KAFLI

FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU NÝS KJÖTS AF VILLTUM LANDSPENDÝRUM, ÖÐRUM EN HÓF- OG KLAUFDÝRUM OG DÝRUM AF HÉRAÆTT, SEM ER ÆTLAÐ TIL MANNELDIS, AÐ UNDANSKILDUM SLÁTURMAT, HÖKKUÐU KJÖTI OG VÉLÚRBEINUÐU KJÖTI, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND WM)

LAND					**Opinbert vottorð inn í ESB**		
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a**	**IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
	I.3	**Lögbært stjórnvald**					
	I.4	**Lögbært staðaryfirvald**					
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**		ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**		Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land		Skráningar-/samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**		**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**		
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning		**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**		
				I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl		Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			□ Frekari vinnsla
	□ Afurðir til manneldis			
I.21			**I.22** □ **Fyrir innri markaðinn**	
			I.23	

I.24 **Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25** **Heildarmagn**	**I.26** **Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**

I.27 **Lýsing á sendingu**					
SN-númer	Tegund				
	Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða		Eigin þyngd
Sláturhús	Tegund meðhöndlunar	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga		Lotunúmer
□ Lokaneytandi	Dagsetning söfnunar/ framleiðslu	Framleiðslustöð	Samþykkis- eða skráningarnúmer stöðvar/ starfsstöðvar/ miðstöðvar	Prófun	

LAND **Fyrirmynd að vottorði WM**

	II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**
II. hluti: Vottun	**Lýðheilsuvottun** II.1 Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004B, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625, framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627[C] sem málið varða og votta hér með að nýja kjötið[(1)] af villtum landspendýrum, öðrum en hóf- og klaufdýrum og dýrum af héraætt, sem lýst er í I. hluta er fengið í samræmi við þær kröfur og einkum að: a) kjötið kemur frá starfsstöð/starfsstöðvum sem beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á og er(u) skráð(ar) sem ESB-samþykkt(ar) stöð(var), b) kjötið er fengið í samræmi við IV. þátt III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, ([2]) [c) kjötið uppfyllir kröfurnar í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/13755[D], einkum að það hefur verið rannsakað m.t.t. tríkínu með meltingaraðferð með neikvæðum niðurstöðum], kjötið hefur verið úrskurðað hæft til manneldis að lokinni skoðun eftir slátrun sem er framkvæmd í samræmi við 12. til 15. gr., 28. gr., 31. gr.[(2)], 31. gr., 33. gr., 34. gr. og 37. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 og 7. og 8. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624, e) skrokkur eða skrokkhlutar stórra villtra spendýra hafa verið merktir með heilbrigðismerki í samræmi við 48. gr. og II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627,] ([3]) *annaðhvort* [f) skrokkur eða skrokkhlutar lítilla villtra spendýra hafa verið merktir með heilbrigðismerki í samræmi við I. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,] ([3]) *eða* [f) pakkningar með kjöti af litlum eða stórum villtum spendýrum hafa verið merktar með auðkennismerki í samræmi við I. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,]		

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

[B] Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

[C] Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

[D] Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375 frá 10. ágúst 2015 um sértækar reglur um opinbert eftirlit með tríkínu í kjöti (Stjtíð. ESB L 212, 11.8.2015, bls. 7).

LAND		Fyrirmynd að vottorði WM
	g) þær ábyrgðir sem ná yfir lifandi dýr og afurðir úr þeim, sem kveðið er á um í áætlunum varðandi leifar sem lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB[E], eru uppfylltar og viðkomandi dýr og afurðir eru skráð í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[F] fyrir viðkomandi upprunaland, h) það hefur verið geymt og flutt í samræmi við viðeigandi kröfur í IV. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, i) það er fengið af villtum landspendýrum, öðrum en hóf- og klaufdýrum og dýrum af héraætt, sem voru, eftir að hafa verið veidd, flutt innan 12 klukkustunda í söfnunarstöð og/eða samþykkta starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr, til kælingar.	
	Athugasemdir Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland. Til að forðast rugling er þess sérstaklega getið í heitinu að sláturmatur, hakkað kjöt og vélúrbeinað kjöt er undanskilið sökum þess að ekki er hægt að flytja þessar afurðir inn með því að nota þetta vottorð sem er fyrir nýtt kjöt. Þetta opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235. **I. hluti** Reitur I.7: Heiti upprunalands, sem verður að vera útflutningslandið. Reitur I.11: Heiti, heimilisfang og samþykkisnúmer afgreiðslustöðvarinnar. Reitur I.15: Tilgreinið skráningarnúmer járnbrautarvagna eða vöruflutningabifreiða, heiti skipa og flugnúmer loftfara, ef það er þekkt. Ef um er að ræða flutning í gámum skal tilgreina skráningarnúmer þeirra í reit I.19, auk raðnúmers innsiglisins, ef við á.	

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

[F] Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

LAND **Fyrirmynd að vottorði WM**

	Reitur I.27: Lýsing á sendingu: „*Sláturhús*“: starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr. **II. hluti** (1) Nýtt kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.10 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004. (2) Aðeins tegundir sem eru smitnæmar fyrir purkormasótt (e. trichinellosis). (3) Strikið út það sem á ekki við.
	Vottunarmaður Nafn (með hástöfum) Dagsetning Menntun, hæfi og titill Stimpill Undirskrift

23. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI/OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU NÝS KJÖTS AF ALIKANÍNUM, SEM ER ÆTLAÐ TIL MANNELDIS, AÐ UNDANSKILDU HÖKKUÐU KJÖTI OG VÉLÚRBEINUÐU KJÖTI, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND RM)

LAND							
						Opinbert vottorð inn í ESB	
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi**		**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a**	**IMSOC-tilvísun**
		Heiti					
		Heimilisfang		**I.3**	**Lögbært stjórnvald**		**QR-KÓÐI**
		Land	ISO-landskóði	**I.4**	**Lögbært staðaryfirvald**		
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi**		**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni**		
		Heiti			Heiti		
		Heimilisfang			Heimilisfang		
		Land	ISO-landskóði		Land		ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**		ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**		Kóði
	I.11	**Sendingarstaður**		**I.12**	**Viðtökustaður**		
		Heiti	Skráningar-/ samþykkisnr.		Heiti		Skráningar-/samþykkisnr.
		Heimilisfang			Heimilisfang		
		Land	ISO-landskóði		Land		ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**		**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**		
	I.15	**Flutningatæki**		**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**		
		☐ Loftfar ☐ Skip		**I.17**	**Fylgiskjöl**		
		☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki			Tegund		Kóði
		Auðkenning			Land Tilvísun í viðskiptaskjöl		ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis			□ Frekari vinnsla
I.21			**I.22** □ **Fyrir innri markaðinn**	
			I.23	
I.24	**Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25** **Heildarmagn**	**I.26**	**Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**
I.27	**Lýsing á sendingu**			
SN-númer	Tegund			
	Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða	Eigin þyngd
Sláturhús	Tegund meðhöndlunar	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi	Dagsetning söfnunar/ framleiðslu	Framleiðslustöð	Samþykkis- eða skráningarnúmer stöðvar/ starfsstöðvar/ miðstöðvar	Prófun

LAND **Fyrirmynd að vottorði RM**

II. hluti: Vottun	**II. Upplýsingar um heilbrigði**	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II.1. Lýðheilsuvottun

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004B, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625, framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627[C] sem málið varða og votta hér með að nýja kjötið[(1)] af alikanínum sem lýst er í I. hluta er fengið í samræmi við þær kröfur og einkum að:

a) kjötið kemur frá starfsstöð/starfsstöðvum sem beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á og er(u) skráð(ar) sem ESB-samþykkt(ar) stöð(var),

b) kjötið er fengið, geymt og flutt í samræmi við II. þátt III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

c) kjötið hefur verið úrskurðað hæft til manneldis að lokinni skoðun fyrir og eftir slátrun sem er framkvæmd í samræmi við 8. til 14. gr., 26. gr., 37. og 38. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 og 3. gr. og 5. til 8. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624,

d) pakkningarnar með kjötinu hafa verið merktar með auðkennismerki í samræmi við I. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

e) þær ábyrgðir sem ná yfir lifandi dýr og afurðir úr þeim, sem kveðið er á um í áætlunum varðandi leifar sem lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB[D], eru uppfylltar og viðkomandi dýr og afurðir eru skráð í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[E] fyrir viðkomandi upprunaland,

f) kjötið var framleitt við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005[F].

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

B Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

C Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

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

E Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

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

LAND	Fyrirmynd að vottorði RM

II.2. Sanngreining:

Hópar kanína voru auðkenndir þannig að unnt sé að rekja upprunabújörð þeirra.

II.3. Vottorð vegna velferðar dýra

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að kjötið, sem lýst er í I. hluta, er af dýrum sem voru meðhöndluð á sláturhúsi í samræmi við kröfur í löggjöf Sambandsins um vernd dýra við aflífun eða a.m.k. jafngildar kröfur.

Athugasemdir

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

Til að forðast rugling er þess sérstaklega getið í heitinu að vélúrbeinað kjöt er undanskilið sökum þess að ekki er hægt að flytja þá afurð inn með því að nota þetta vottorð sem er fyrir nýtt kjöt.

Þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

I. hluti

Reitur I.7:	Heiti upprunalands, sem verður að vera útflutningslandið.
Reitur I.11:	Heiti, heimilisfang og samþykkisnúmer afgreiðslustöðvarinnar.
Reitur I.15:	Tilgreinið skráningarnúmer járnbrautarvagna eða vöruflutningabifreiða, heiti skipa og flugnúmer loftfara, ef það er þekkt. Ef um er að ræða flutning í gámum skal tilgreina skráningarnúmer þeirra í reit I.19, auk raðnúmers innsiglisins, ef við á.

LAND **Fyrirmynd að vottorði RM**

II. hluti

(1) Nýtt kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.10 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum)

Dagsetning	Menntun, hæfi og titill
Stimpill	Undirskrift

24. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI/OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU UNNINNA KJÖTVARA, SEM ERU ÆTLAÐAR TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND MP-PREP)

LAND					**Dýraheilbrigðisvottorð/opinbert vottorð inn í ESB**			
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs** **I.3** **Lögbært stjórnvald** **I.4** **Lögbært staðaryfirvald**	**I.2a**	**IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**		ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**		ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**		Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**		Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land		Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land		Skráningar-/samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**			**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**		
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning			**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**		
					I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl		Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis	□ Frekari vinnsla		
I.21	□ **Til umflutnings**		**I.22**	□ **Fyrir innri markaðinn**
	Þriðja land	ISO-landskóði	**I.23**	□ **Fyrir endurkomu**

I.24 **Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25** **Heildarmagn**	**I.26** **Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**

I.27	**Lýsing á sendingu**			
SN-númer	Tegund			
	Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða	Eigin þyngd
Sláturhús	Tegund meðhöndlunar	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi	Dagsetning söfnunar/ framleiðslu	Framleiðslustöð	Samþykkis- eða skráningarnúmer stöðvar/starfsstöðvar/ miðstöðvar	Prófun

LAND **Fyrirmynd að vottorði MP-PREP**

II. hluti: Vottun

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II.1. Lýðheilsuvottun [strikið út ef Sambandið er ekki lokaviðtökustaður unnu kjötvaranna]

Unnu kjötvörurnar ([1]) innihalda eftirfarandi efnisþætti kjöts og uppfylla viðmiðanirnar hér á eftir:

Tegund (A) Uppruni (B)

(A) Setjið inn kóða fyrir viðkomandi tegundir kjöts sem unnu kjötvörurnar samanstanda af þar sem BOV = tamdir nautgripir (þ.m.t. Bison- og Bubalus-tegundir og kynblendingar þeirra); OVI = tamið sauðfé (Ovis aries) og geitur (Capra hircus); EQU = tamin hófdýr (Equus caballus, Equus asinus og kynblendingar þeirra), POR = tamin svín; RM = alikanínur, POU = alifuglar, RAT = strútfuglar, RUF: dýr af ættinni Bovidae (önnur en tamdir nautgripir, sauðfé og geitur), dýr af úlfaldaætt og dýr af hjartarætt sem voru í haldi sem alin veiðidýr; RUW: villt dýr af ættinni Bovidae (önnur en tamdir nautgripir, sauðfé og geitur), villt dýr af úlfaldaætt og villt dýr af hjartarætt; SUF: dýr sem voru í haldi sem alin veiðidýr af villtum tegundum svína og dýra af ættinni Tayassuidae; SUW; villt dýr af villtum tegundum svína og dýra af ættinni Tayassuidae; EQW = hófdýr sem eru villt veiðidýr og tilheyra undirættkvíslinni *Hippotigris* (sebradýr), WL = villt dýr af héraætt, GBM = veiðifuglar

(B) Setjið inn ISO-kóða upprunalandsins og, ef um er að ræða svæðaskiptingu í löggjöf Sambandsins varðandi viðeigandi efnisþætti kjöts, svæðið.

Ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2004[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 853/2004[C] og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 sem málið varða og votta að unnu kjötvörurnar sem lýst er í I. hluta voru framleiddar í samræmi við þær kröfur, einkum að:

II.1.1. þær koma frá starfsstöð/starfsstöðvum sem beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á og er(u) skráð(ar) sem ESB-samþykkt(ar) stöð(var),

II.1.2. dýrin sem nýja kjötið[(3)] er af, sem var notað til að tilreiða unnu kjötvörurnar, stóðust skoðanir fyrir og eftir slátrun,

---

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

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

C Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

LAND	**Fyrirmynd að vottorði MP-PREP**
	II.1.3. þær voru framleiddar úr hráefni sem uppfyllti kröfurnar í I. til IV. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, einkum að:
	([2]) [II.1.3.1. ef þær eru úr kjöti af tömdum svínum uppfyllir það kröfurnar í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375[D] og einkum:
	([2]) *annaðhvort* [það hefur verið rannsakað m.t.t. tríkínu með meltingaraðferð með neikvæðum niðurstöðum,]
	([2]) *eða* [það hefur verið frystimeðhöndlað í samræmi við II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375,]
	([2]) *eða* [ef um er að ræða kjöt af tömdum svínum sem eru eingöngu haldin til eldis og slátrunar kemur það frá búi eða flokki búa sem lögbær yfirvöld hafa viðurkennt opinberlega að séu laus við tríkínu í samræmi við IV. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375,]]
	([2]) [II.1.3.2 ef þær eru úr kjöti af hófdýrum eða villisvínum uppfyllir það kröfurnar í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375, einkum að það hefur verið rannsakað m.t.t. tríkínu með meltingaraðferð með neikvæðum niðurstöðum,]
	II.1.4. þær voru framleiddar í samræmi við V. þátt III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og frystar þannig að kjarnahiti þeirra er ekki hærri en -18 °C,
	II.1.5. þær voru merktar með auðkennismerki í samræmi við I. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
	II.1.6. merkimiðinn/merkimiðarnir á umbúðunum utan um unnu kjötvörurnar, sem lýst er í I. hluta, ber(a) auðkennismerki þess efnis að unnu kjötvörurnar séu eingöngu úr nýju kjöti frá starfsstöðvum (sláturhúsum og stykkjunarstöðvum) sem hafa verið samþykktar til útflutnings til Evrópusambandsins,
	II.1.7. þær uppfylla viðeigandi viðmiðanir sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005[E],
	II.1.8. þær ábyrgðir sem ná yfir lifandi dýr og afurðir úr þeim, sem kveðið er á um í áætlunum varðandi leifar sem lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB[F], eru uppfylltar og viðkomandi dýr og afurðir eru skráð í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[G] fyrir viðkomandi upprunaland,

[D] Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375 frá 10. ágúst 2015 um sértækar reglur um opinbert eftirlit með tríkínu í kjöti (Stjtíð. ESB L 212, 11.8.2015, bls. 7).

[E] Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

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

[G] Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

LAND	Fyrirmynd að vottorði MP-PREP
	II.1.9. þær voru framleiddar við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005[H] og hámarksgildi aðskotaefna sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006[I], II.1.10. þær hafa verið geymdar og fluttar í samræmi við viðeigandi kröfur í V. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, ([2]) [II.1.11. ef þær innihalda efni úr nautgripum, sauðfé eða geitum, að því er varðar kúariðu: ([2]) *annaðhvort* [upprunalandið eða -svæðið er flokkað, í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB[J], sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og ([2]) *annaðhvort* [dýrin, sem unnu kjötvörurnar eru fengnar úr, fæddust, voru alin samfellt og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hafa ekki komið upp nein innlend tilvik um kúariðu,] ([2]) *eða* [dýrin, sem unnu kjötvörurnar eru fengnar úr, eru upprunnin í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hefur komið upp a.m.k. eitt innlent tilvik um kúariðu og unnu kjötvörurnar innihalda ekki og koma ekki úr vélúrbeinuðu kjöti, sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum,] ([2]) *eða* [dýrin, sem unnu kjötvörurnar eru fengnar úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum og: i. unnu kjötvörurnar innihalda ekki og eru ekki úr sérstöku áhættuefni eins og skilgreint er í 1.lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, ii. unnu kjötvörurnar innihalda ekki og eru ekki úr vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum, iii. dýrunum, sem unnu kjötvörurnar eru fengnar úr, var ekki slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau aflífuð með sömu aðferð eða þeim slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið,]

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

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

[J] Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtíð. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84).

LAND	**Fyrirmynd að vottorði MP-PREP**
	([2]) *eða* [dýrin, sem unnu kjötvörurnar eru fengnar úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og: i. unnu kjötvörurnar innihalda ekki og eru ekki úr sérstöku áhættuefni eins og skilgreint er í 1.lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, ii. unnu kjötvörurnar innihalda ekki og eru ekki úr vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum, iii. dýrunum, sem unnu kjötvörurnar eru fengnar úr, hefur ekki verið slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau verið aflífuð með sömu aðferð eða þeim verið slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið,] iv. dýrin, sem unnu kjötvörurnar eru fengnar úr, hafa ekki verið fóðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr[K], v. unnu kjötvörurnar voru framleiddar og meðhöndlaðar á þann hátt að tryggt er að þær hvorki innihalda né eru mengaðar af eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð,]] ([2]) *eða* [upprunalandið eða -svæðið er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum og a) dýrunum, sem unnu kjötvörurnar eru fengnar úr, hefur ekki verið slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau verið aflífuð með sömu aðferð eða þeim verið slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið, b) unnu kjötvörurnar innihalda ekki og eru ekki unnar úr: i. sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, ii. vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum.]

[K] https://www.oie.int/en/standard-setting/terrestrial-code/access-online/

LAND	Fyrirmynd að vottorði MP-PREP
	([2]) *eða* [upprunalandið eða -svæðið hefur ekki verið flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, eða er flokkað sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og a) dýrunum, sem unnu kjötvörurnar eru fengnar úr, hefur ekki verið: i. slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða aflífuð með sömu aðferð eða slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið, ii. þau voru ekki fóðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum úr jórturdýrum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr, b) unnu kjötvörurnar innihalda ekki og eru ekki unnar úr: i. sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, ii. vélúrbeinuðu kjöti af beinum nautgripa, sauðfjár og geita, iii. eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð.]]
	([2]) [II.1.12. ef nýja kjötið, sem er notað við tilreiðslu unnu kjötvaranna, inniheldur efni úr tömdum hófdýrum:
	annaðhvort ([2]) [það var fengið af tömdum hófdýrum sem voru í haldi í þriðja landi í a.m.k. sex mánuði fram að slátrun eða frá fæðingu, ef þau voru innan við sex mánaða gömul við slátrun, eða frá innflutningi sem tamin hófdýr, sem gefa af sér afurðir til manneldis, frá aðildarríki Evrópusambandsins ef þau voru flutt inn innan við sex mánuðum fyrir slátrun: a) þar sem, að því er varðar tamin hófdýr, gjöf: i. efna með skjaldkirtilsheftandi verkun, stilbena, stilbenafleiða, salta þeirra og estera, estradíóls 17β og esterlíkra afleiða þess er bönnuð,

LAND	Fyrirmynd að vottorði MP-PREP
	ii. annarra efna með estrógen-, karlhormóna- eða gestagenvirkni og betaörva er einungis leyfð til: – læknismeðferðar eins og skilgreint er í b-lið 2. mgr. 1. gr. tilskipunar ráðsins 96/22/EB[L], þegar henni er beitt í samræmi við 2. mgr. 4. gr. sömu tilskipunar, eða – dýraræktarmeðferðar eins og skilgreint er í c-lið 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 96/22/EB, þegar henni er beitt í samræmi við 5. gr. sömu tilskipunar, og b) þar sem var fyrir hendi, a.m.k. næstliðna sex mánuði fyrir slátrun dýranna, áætlun um vöktun flokka efnaleifa og efna, sem um getur í I. viðauka við tilskipun 96/23/EB, sem nær yfir tamin hófdýr sem voru fædd í og flutt inn í þriðja landið og var samþykkt í samræmi við fjórðu undirgrein 1. mgr. 29. gr. tilskipunar 96/23/EB. og/eða(2) [var flutt inn frá aðildarríki Evrópusambandsins.]] ((2))((4)) [II.1.13. ef það inniheldur efni úr öldum hjartardýrum: afurðin inniheldur eða er fengin eingöngu úr kjöti, að undanskildum sláturmat og mænu, af öldum hjartardýrum sem hafa verið rannsökuð með tilliti til riðuveiki með vefjameinafræðilegum aðferðum, mótefnalitun vefja, eða annarri greiningaraðferð sem lögbært yfirvald viðurkennir, með neikvæðum niðurstöðum og kemur ekki af dýrum úr hjörð þar sem tilvist riðuveiki hefur verið staðfest eða opinberlega leikur grunur á tilvist hennar.] ((2))((5)) [II.1.14. ef það inniheldur efni úr villtum hjartardýrum: afurðin inniheldur eða er fengin eingöngu úr kjöti, að undanskildum sláturmat og mænu, af villtum hjartardýrum sem hafa verið rannsökuð með tilliti til riðuveiki með vefjameinafræðilegum aðferðum, mótefnalitun vefja, eða annarri greiningaraðferð sem lögbært yfirvald viðurkennir, með neikvæðum niðurstöðum og kemur ekki af dýrum frá landsvæði þar sem tilvist riðuveiki hefur verið staðfest eða opinberlega leikur grunur á tilvist hennar.] II.2. **Dýraheilbrigðisvottun** [strikið út ef unnu kjötvörurnar eru eingöngu úr kjöti af hófdýrum eða dýrum af héraætt eða villtum spendýrum, öðrum en hóf- og klaufdýrum]

[L] Tilskipun ráðsins 96/22/EB frá 29. apríl 1996 um að banna í búfjárrækt notkun tiltekinna efna, sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni, og notkun betaörva og um niðurfellingu á tilskipunum 81/602/EBE, 88/146/EBE og 88/299/EBE (Stjtíð. EB L 125, 23.5.1996, bls. 3).

LAND	Fyrirmynd að vottorði MP-PREP

Unnu kjötvörurnar sem lýst er í I. hluta:

II.2.1. voru tilreiddar úr og innihalda einungis nýtt kjöt sem er fengið á **svæði/svæðum** með kóðann/kóðana: .....[6] sem, á útgáfudegi þessa vottorðs, hefur/hafa leyfi til að flytja inn í Sambandið **nýtt kjöt** af dýrategundunum, sem lýst er í lið II.2.2., sem nýja kjötið er fengið af, og er tilgreint/eru tilgreind í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

II.2.2. innihalda nýtt kjöt, sem er í samræmi við allar dýraheilbrigðiskröfur vegna komu nýs kjöts inn í Sambandið sem mælt er fyrir um í viðkomandi fyrirmynd að vottorði[7] og er því hæft til komu inn í Sambandið sem slíkt, af dýrum af eftirfarandi tegundum: [nautgripir][2][8], [sauðfé og/eða geitur][2] [8], [tamdar tegundir svína][2], [dýr af úlfaldaætt og/eða hjartardýr og/eða dýr af ættinni Bovidae að undanskildum nautgripum, sauðfé og geitum][2][8], [villtar tegundir svína][2], [alifuglar aðrir en strútfuglar][3], [strútfuglar][2], [veiðifuglar][2].

II.3. Vottorð vegna velferðar dýra

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að unnu kjötvörurnar([1]), sem lýst er í I. hluta, eru af dýrum sem voru meðhöndluð í sláturhúsi í samræmi við kröfur í löggjöf Sambandsins um vernd dýra við aflífun eða a.m.k. jafngildar kröfur.

Athugasemdir:

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

Þetta vottorð er ætlað fyrir komu unninna kjötvara (eins og þær eru skilgreindar í lið 1.15 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004) sem eru tilreiddar úr nýju kjöti af nautgripum, sauðfé og/eða geitum, tömdum tegundum svína, dýrum af úlfaldaætt og/eða dýrum af hjartarætt og/eða dýrum af ættinni Bovidae, öðrum en nautgripum, sauðfé og geitum, villtum tegundum svína, alifuglum öðrum en strútfuglum, strútfuglum og veiðifuglum inn í Sambandið, þ.m.t. þegar Sambandið er ekki lokaviðtökustaðurinn fyrir slíkar unnar kjötvörur.

Þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

I. hluti:

Reitur I.7:	Heiti upprunalands, sem verður að vera útflutningslandið.
Reitur I.15:	Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip). Ef til af- og endurfermingar kemur skal sendandi upplýsa landamæraeftirlitsstöð um það við komu inn í Sambandið.

LAND		Fyrirmynd að vottorði MP-PREP
	Reitur I.18:	Frysting svarar til þess að innra hitastig sé orðið -18 °C eða lægra.
	Reitur I.19:	Tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma eða kassa.
	Reitur I.27:	Nota skal viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer) Alþjóðatollastofnunarinnar: 02.10, 16.01 eða 16.02.
	Reitur I.27:	Lýsing á sendingu: „*Tegund*“: Velja skal úr tegundunum sem lýst er í A-lið II. hluta. *„Tegund meðhöndlunar“:* Geymsluþol (dd/mm/áááá). „*Kæligeymsla*“: Gefa skal upp heimilisfang/heimilisföng og samþykkisnúmer samþykktra kæligeymslna, ef nauðsyn krefur.
	II. hluti:	
	(1) Unnar kjötvörur eins og mælt er fyrir um í lið 1.15 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.	
	(2) Strikið út það sem á ekki við.	
	(3) Nýtt kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.10 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.	
	(4) Gildir þegar kjötið er fengið frá landi sem getið er í 1. lið F-kafla IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.	
	(5) Gildir þegar kjötið er fengið frá landi sem getið er í 2. lið F-kafla IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.	
	(6) Kóði svæðisins í samræmi við skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.	

LAND	Fyrirmynd að vottorði MP-PREP
	(7) Fyrirmyndir að vottorðum sem kveðið er á um í viðaukunum við þessa reglugerð: BOV fyrir nýtt kjöt af nautgripum; vottorð OVI fyrir nýtt kjöt af sauðfé og geitum; vottorð POR fyrir nýtt kjöt af svínum; vottorð RUF fyrir nýtt kjöt af dýrum af ættinni Bovidae (öðrum en tömdum nautgripum, sauðfé og geitum), dýrum af úlfaldaætt og hjartardýrum sem eru í haldi sem alin veiðidýr; vottorð RUW fyrir nýtt kjöt af villtum dýrum af ættinni Bovidae (öðrum en tömdum nautgripum, sauðfé og geitum), villtum dýrum af úlfaldaætt og villtum hjartardýrum; vottorð SUF fyrir nýtt kjöt af dýrum sem eru í haldi sem alin veiðidýr af villtum tegundum svína og dýra af ættinni Tayassuidae; vottorð SUW fyrir nýtt kjöt af villtum dýrum af villtum tegundum svína og dýra af ættinni Tayassuidae; vottorð POU fyrir nýtt kjöt af alifuglum öðrum en strútfuglum; vottorð RAT fyrir nýtt kjöt af strútfuglum; vottorð GBM fyrir nýtt kjöt af veiðifuglum. (8) Einungis frá svæðum sem eru skráð án sérstakra skilyrða varðandi *meyrnun, pH-gildi og úrbeiningu* í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.
	Opinber dýralæknir Nafn (með hástöfum) Dagsetning — Menntun, hæfi og titill Stimpill — Undirskrift

25. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI/OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU KJÖTAFURÐA, SEM ERU ÆTLAÐAR TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ, Þ.M.T. BRÆDD DÝRAFITA OG HAMSAR, KJÖTKRAFTUR OG MEÐHÖNDLAÐIR MAGAR, ÞVAGBLÖÐRUR OG ÞARMAR, AÐRIR EN GARNIR, SEM EKKI ER GERÐ KRAFA UM AÐ FÁI SÉRSTAKA MEÐHÖNDLUN TIL AÐ DRAGA ÚR ÁHÆTTU (FYRIRMYND MPNT)

LAND				**Dýraheilbrigðisvottorð/opinbert vottorð inn í ESB**		
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
				I.3	**Lögbært stjórnvald**	
				I.4	**Lögbært staðaryfirvald**	
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**	ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**	Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**		**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**	
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning		**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**	
				I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl	Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis			
I.21	□ **Til umflutnings**		**I.22**	□ **Fyrir innri markaðinn**
	Þriðja land	ISO-landskóði	**I.23**	□ **Fyrir endurkomu**

I.24 **Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25** **Heildarmagn**	**I.26** **Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**

I.27 **Lýsing á sendingu**				
SN-númer	Tegund			
	Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða	Eigin þyngd
Sláturhús	Tegund meðhöndlunar	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi	Dagsetning söfnunar/ framleiðslu	Framleiðslustöð	Samþykkis- eða skráningarnúmer stöðvar/ starfsstöðvar/ miðstöðvar	

LAND **Fyrirmynd að vottorði MPNT**

II. hluti: Vottun

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II.1. Lýðheilsuvottun [strikið út ef Sambandið er ekki lokaviðtökustaður kjötafurðanna]

Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær endurskoðanir á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2004[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[C], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 sem málið varða og votta hér með að kjötafurðirnar[(2)], þ.m.t. brædd dýrafita og hamsar, kjötkraftur og meðhöndlaðir magar, þvagblöðrur og þarmar, aðrir en garnir, sem lýst er í I. hluta voru framleiddar í samræmi við þær kröfur, einkum að:

II.1.1. þær koma frá starfsstöð/starfsstöðvum sem beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á og er(u) skráð(ar) sem ESB-samþykkt(ar) stöð(var),

II.1.2. dýrin, sem kjötafurðirnar eru fengnar úr, stóðust skoðun fyrir og eftir slátrun,

II.1.3. þær voru framleiddar úr hráefni sem uppfyllti kröfurnar í I. til VI. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

[(1)] [II.1.4.1. ef þær eru úr kjöti af tömdum svínum uppfyllir það kröfurnar í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375[D] og einkum:

([1]) *annaðhvort* [það hefur verið rannsakað m.t.t. tríkínu með meltingaraðferð með neikvæðum niðurstöðum,]

([1]) *eða* [það hefur verið frystimeðhöndlað í samræmi við II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375,]

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

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

[C] Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

[D] Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375 frá 10. ágúst 2015 um sértækar reglur um opinbert eftirlit með tríkínu í kjöti (Stjtíð. ESB L 212, 11.8.2015, bls. 7).

LAND	Fyrirmynd að vottorði MPNT
	([1]) *eða* [ef um er að ræða kjöt af tömdum svínum sem eru eingöngu haldin til eldis og slátrunar kemur það frá búi eða flokki búa sem lögbær yfirvöld hafa viðurkennt opinberlega að séu laus við tríkínu í samræmi við IV. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375,]]
	[(1)] [II.1.4.2. ef þær eru úr kjöti af hófdýrum eða villisvínum uppfyllir það kröfurnar í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375, einkum að það hefur verið rannsakað m.t.t. tríkínu með meltingaraðferð með neikvæðum niðurstöðum,]
	[(1)] [II.1.4.3. meðhöndluðu magarnir, þvagblöðrurnar og þarmarnir og kjötkrafturinn hafa verið framleidd í samræmi við XIII. þátt III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.]
	[(1)] [II.1.4.4. bræddda dýrafitan og hamsarnir hafa verið framleidd í samræmi við XII. þátt III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.]
	II.1.5. þær voru merktar með auðkennismerki í samræmi við I. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
	II.1.6. merkimiðinn/merkimiðarnir á umbúðunum utan um kjötafurðirnar, sem lýst er í I. hluta, ber(a) auðkennismerki þess efnis að kjötafurðirnar séu eingöngu úr nýju kjöti frá starfsstöðvum (sláturhúsum og stykkjunarstöðvum) sem hafa verið samþykktar til útflutnings til Evrópusambandsins,
	II.1.7. þær uppfylla viðeigandi viðmiðanir sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005[E],
	II.1.8. þær ábyrgðir sem ná yfir lifandi dýr og afurðir úr þeim, sem kveðið er á um í áætlunum varðandi leifar sem lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB[F], eru uppfylltar og viðkomandi dýr og afurðir eru skráð í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[G] fyrir viðkomandi upprunaland,
	II.1.9. þær voru framleiddar við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005[H] og hámarksgildi aðskotaefna sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006[I].

[E] Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

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

[G] Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

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

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

LAND	**Fyrirmynd að vottorði MPNT**
	II.1.10. flutningatæki og lestunarskilyrði kjötafurða í þessari sendingu uppfylla kröfurnar um hollustuhætti sem mælt er fyrir um að því er varðar útflutning til Evrópusambandsins, (1) [II.1.11. ef þær innihalda efni úr nautgripum, sauðfé eða geitum, að því er varðar kúariðu: (1) *annaðhvort* [upprunalandið eða -svæðið er flokkað, í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB[J], sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og (1) *annaðhvort* [dýrin, sem kjötafurðirnar eru fengnar úr, fæddust, voru alin samfellt og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hafa ekki komið upp nein innlend tilvik um kúariðu,] (1) *eða* [dýrin, sem kjötafurðirnar eru fengnar úr, eru upprunnin í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hefur komið upp a.m.k. eitt innlent tilvik um kúariðu og kjötafurðirnar innihalda ekki og koma ekki úr vélúrbeinuðu kjöti, sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum,] (1) *eða* [dýrin, sem kjötafurðirnar eru fengnar úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum og: i. kjötafurðirnar innihalda ekki og eru ekki úr sérstöku áhættuefni eins og skilgreint er í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, ii. kjötafurðirnar innihalda ekki og eru ekki úr vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum, iii. dýrunum, sem kjötafurðirnar eru fengnar úr, var ekki slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau aflífuð með sömu aðferð eða þeim slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið,] (1) *eða* [dýrin, sem kjötafurðirnar eru fengnar úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og:

[J] Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtíð. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84).

LAND	Fyrirmynd að vottorði MPNT
	i. kjötafurðirnar innihalda ekki og eru ekki úr sérstöku áhættuefni eins og skilgreint er í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, ii. kjötafurðirnar innihalda ekki og eru ekki úr vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum, iii. dýrunum, sem kjötafurðirnar eru fengnar úr, hefur ekki verið slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau verið aflífuð með sömu aðferð eða þeim verið slátrað með því að tæta miðtauga-kerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið,] iv. dýrin, sem kjötafurðirnar eru fengnar úr, hafa ekki verið fóðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóða-dýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr[K], v. kjötafurðirnar voru framleiddar og meðhöndlaðar á þann hátt að tryggt er að þær hvorki innihalda né eru mengaðar af eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð,]] ([1]) *eða* [upprunalandið eða -svæðið er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum og a) dýrunum, sem kjötafurðirnar eru fengnar úr, hefur ekki verið slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau verið aflífuð með sömu aðferð eða þeim verið slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið, ([1]) *annaðhvort* [b) kjötafurðirnar innihalda ekki og eru ekki unnar úr: i. sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, ii. vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum.] ([1]) *eða* [b) kjötafurðirnar innihalda og eru fengnar úr meðhöndluðum þörmum sem koma úr dýrum sem voru fædd, alin samfellt og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hafa ekki komið upp nein innlend tilvik um kúariðu,]

[K] https://www.oie.int/en/standard-setting/terrestrial-code/access-online/

LAND	Fyrirmynd að vottorði MPNT
	([1]) *eða* [b] kjötafurðirnar innihalda og eru fengnar úr meðhöndluðum þörmum sem koma úr dýrum sem koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hefur komið upp a.m.k. eitt innlent tilvik um kúariðu og: ([1]) *annaðhvort* [i. dýrin voru fædd eftir þann dag sem bann við fóðrun jórturdýra á kjöt- og beinamjöli og hömsum úr jórturdýrum kom til framkvæmda,] ([1]) *eða* [i. meðhöndlaðir þarmar úr nautgripum, sauðfé og geitum innihalda ekki og eru ekki framleiddir úr sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.]]] ([1]) *eða* [upprunalandið eða -svæðið hefur ekki verið flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, eða er flokkað sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og a) dýrunum, sem kjötafurðirnar eru fengnar úr, hefur ekki verið: i. slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða aflífuð með sömu aðferð eða slátrað með því að tæta miðtauga-kerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið, ii. þau voru ekki fóðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum úr jórturdýrum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofn-unarinnar um landdýr, ([1]) *annaðhvort* [b] kjötafurðirnar innihalda ekki og eru ekki unnar úr: i. sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, ii. vélúrbeinuðu kjöti af beinum nautgripa, sauðfjár og geita, iii. eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð.] ([1]) *eða* [b] kjötafurðirnar innihalda og eru fengnar úr meðhöndluðum þörmum sem koma úr dýrum sem voru fædd, alin samfellt og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hafa ekki komið upp nein innlend tilvik um kúariðu,]

LAND	Fyrirmynd að vottorði MPNT

([1]) *eða* [b) kjötafurðirnar innihalda og eru fengnar úr meðhöndluðum þörmum sem koma úr dýrum sem koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hefur komið upp a.m.k. eitt innlent tilvik um kúariðu og:

([1]) *annaðhvort* [i. dýrin voru fædd eftir þann dag sem bann við fóðrun jórturdýra á kjöt- og beinamjöli og hömsum úr jórturdýrum kom til framkvæmda,]

([1]) *eða* [i. meðhöndlaðir þarmar úr nautgripum, sauðfé og geitum innihalda ekki og eru ekki framleiddir úr sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.]]]]

([1]) [II.1.12. ef nýja kjötið, sem er notað við tilreiðslu kjötafurðanna, inniheldur efni úr tömdum hófdýrum:

annaðhvort ([1]) [það var fengið af tömdum hófdýrum sem voru í haldi í þriðja landi í a.m.k. sex mánuði fram að slátrun eða frá fæðingu, ef þau voru innan við sex mánaða gömul við slátrun, eða frá innflutningi sem tamin hófdýr, sem gefa af sér afurðir til manneldis, frá aðildarríki Evrópusambandsins ef þau voru flutt inn innan við sex mánuðum fyrir slátrun:

a) þar sem, að því er varðar tamin hófdýr, gjöf:

i. efna með skjaldkirtilsheftandi verkun, stilbena, stilbenafleiða, salta þeirra og estera, estradíóls 17β og esterlíkra afleiða þess er bönnuð,

ii. annarra efna með estrógen-, karlhormóna- eða gestagenvirkni og betaörva er einungis leyfð til:

– læknismeðferðar eins og skilgreint er í b-lið 2. mgr. 1. gr. tilskipunar ráðsins 96/22/EB[L], þegar henni er beitt í samræmi við 2. mgr. 4. gr. sömu tilskipunar, eða

[L] Tilskipun ráðsins 96/22/EB frá 29. apríl 1996 um að banna í búfjárrækt notkun tiltekinna efna, sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni, og notkun betaörva og um niðurfellingu á tilskipunum 81/602/EBE, 88/146/EBE og 88/299/EBE (Stjtíð. EB L 125, 23.5.1996, bls. 3).

LAND	Fyrirmynd að vottorði MPNT

– dýraræktarmeðferðar eins og skilgreint er í c-lið 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 96/22/EB, þegar henni er beitt í samræmi við 5. gr. sömu tilskipunar, og

b) þar sem var fyrir hendi, a.m.k. næstliðna sex mánuði fyrir slátrun dýranna, áætlun um vöktun flokka efnaleifa og efna, sem um getur í I. viðauka við tilskipun 96/23/EB, sem nær yfir tamin hófdýr sem voru fædd í og flutt inn í þriðja landið og var samþykkt í samræmi við fjórðu undirgrein 1. mgr. 29. gr. tilskipunar 96/23/EB.

og/eða ([1]) [var flutt inn frá aðildarríki Evrópusambandsins.]]

II.2 Dýraheilbrigðisvottun [strikið út ef kjötafurðirnar eru eingöngu úr kjöti af hófdýrum, dýrum af héraætt eða öðrum villtum landspendýrum, öðrum en hóf- og klaufdýrum]

Kjötafurðir, þ.m.t. brædd dýrafita og hamsar, kjötkraftur og meðhöndlaðir magar, þvagblöðrur og þarmar, aðrir en garnir, sem lýst er í I. hluta:

II.2.1. voru unnar á og sendar frá svæði með kóðann: ..... [(3)] sem, á útgáfudegi þessa vottorðs, hefur leyfi:

– til að flytja nýtt kjöt af dýrategundunum sem kjötafurðirnar, sem lýst er í I. hluta, eru unnar úr inn í Sambandið og er tilgreint í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og

– til að flytja kjötafurðir inn í Sambandið sem hafa fengið ósértæka meðhöndlun „A“ og eru unnar úr nýju kjöti af dýrategundunum sem kjötafurðirnar, sem lýst er í I. hluta, eru unnar úr og er tilgreint í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

II.2.2. voru unnar úr nýju kjöti af **dýrategundum** með kóðann/kóðana ____,____,____ [(4)].

II.2.3. voru unnar úr nýju kjöti sem hefur fengið ósértæka meðhöndlun[(5)] og

II.2.4. voru unnar úr nýju kjöti sem uppfyllti allar viðeigandi kröfur vegna komu nýs kjöts inn í Sambandið, sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692[M], og er því hæft til komu inn í Sambandið sem slíkt og er fengið af dýrum sem uppfylltu kröfur um dvalartíma í starfsstöð sem er staðsett á:

[M] 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 (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

LAND	Fyrirmynd að vottorði MPNT

(1) annaðhvort [II.2.4.1. svæðinu sem um getur í lið II.2.1.]

(1) eða [II.2.4.1. svæði/svæðum með kóðann/kóðana _____,_____,_____ (3) sem, á útgáfudegi þessa vottorðs, var tilgreint/voru tilgreind í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði, sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, að því er varðar að flytja nýtt kjöt af dýrategundunum, sem kjötafurðirnar voru unnar úr, inn í Sambandið.] [6]

(1) *eða* [II.2.4.1. í aðildarríki.]

II.2.5. voru meðhöndlaðar eftir vinnslu og fram að pökkun með þeim hætti að komið var í veg fyrir víxlmengun sem gæti haft í för með sér áhættu fyrir heilbrigði dýra.

II.3. Vottorð vegna velferðar dýra

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að kjötafurðirnar, sem lýst er í I. hluta, eru fengnar af dýrum sem voru meðhöndluð í sláturhúsi í samræmi við kröfur í löggjöf Sambandsins um vernd dýra við aflífun eða a.m.k. jafngildar kröfur.

Athugasemdir:

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

Þetta vottorð er ætlað fyrir komu kjötafurða inn í Sambandið sem koma frá svæðum sem hafa leyfi til innflutnings á nýju kjöti af viðkomandi dýrategundum og þar af leiðandi er ekki gerð krafa um að þær fái sérstaka meðhöndlun til að draga úr áhættu, þ.m.t. þegar Sambandið er ekki lokaviðtökustaður kjötafurðanna.

Þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

LAND **Fyrirmynd að vottorði MPNT**

II. hluti:

(1) Strikið út það sem á ekki við.

(2) Kjötafurðir eins og þær eru skilgreindar í lið 7.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

(3) Kóði svæðisins í samræmi við skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(4) BOV= nautgripir; OVI= sauðfé og geitur; POR= svín; RUF= dýr af ættinni Bovidae (önnur en tamdir nautgripir, sauðfé og geitur), dýr af úlfaldaætt og hjartardýr sem eru í haldi sem alin veiðidýr; POU= alifuglar aðrir en strútfuglar; RAT= strútfuglar; GB= veiðifuglar.

(5) Þetta er einungis hægt að votta þegar meðhöndlun „A“ er tiltekin í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði, sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, fyrir þær dýrategundir sem nýja kjötið er af og þau svæði sem um getur í lið II.2.1.

(6) Ekki fyrir svæði með færslu sem tengist sérstöku skilyrðunum „*meyrnun, pH-gildi og úrbeining*“ í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum)

Dagsetning Menntun, hæfi og titill

Stimpill Undirskrift

26. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI/OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU KJÖTAFURÐA, SEM ERU ÆTLAÐAR TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ, Þ.M.T. BRÆDD DÝRAFITA OG HAMSAR, KJÖTKRAFTUR OG MEÐHÖNDLAÐIR MAGAR, ÞVAGBLÖÐRUR OG ÞARMAR, AÐRIR EN GARNIR, SEM GERÐ ER KRAFA UM AÐ FÁI SÉRSTAKA MEÐHÖNDLUN TIL AÐ DRAGA ÚR ÁHÆTTU (FYRIRMYND MPST)

LAND				**Dýraheilbrigðisvottorð/opinbert vottorð inn í ESB**		
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
				I.3	**Lögbært stjórnvald**	
				I.4	**Lögbært staðaryfirvald**	
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**	ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**	Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**		**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**	
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning		**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**	
				I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl	Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis			
I.21	□ **Til umflutnings**		**I.22**	□ **Fyrir innri markaðinn**
	Þriðja land	ISO-landskóði	**I.23**	□ **Fyrir endurkomu**

I.24 **Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25** **Heildarmagn**	**I.26** **Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**

I.27 **Lýsing á sendingu**				
SN-númer	Tegund			
	Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða	Eigin þyngd
Sláturhús	Tegund meðhöndlunar	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi	Dagsetning söfnunar/ framleiðslu	Framleiðslustöð	Samþykkis- eða skráningarnúmer stöðvar/ starfsstöðvar/ miðstöðvar	

LAND **Fyrirmynd að vottorði MPST**

II. hluti: Vottun

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II.1. Lýðheilsuvottun [strikið út ef Sambandið er ekki lokaviðtökustaður kjötafurðanna]

Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um viðeigandi kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2004[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[C], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 sem málið varða og votta hér með að kjötafurðirnar[(2)], þ.m.t. brædd dýrafita og hamsar, kjötkraftur og meðhöndlaðir magar, þvagblöðrur og þarmar, aðrir en garnir, sem lýst er í I. hluta voru framleidd í samræmi við þær kröfur, einkum að:

II.1.1 þær koma frá starfsstöð/starfsstöðvum sem beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á og er(u) skráð(ar) sem ESB-samþykkt(ar) stöð(var),

II.1.2 dýrin, sem kjötafurðirnar eru fengnar úr, stóðust skoðun fyrir og eftir slátrun,

II.1.3 þær voru framleiddar úr hráefnum sem uppfylltu kröfurnar í I. til VI. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

([1]) [II.1.4.1. ef þær eru úr kjöti af tömdum svínum uppfyllir það kröfurnar í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375[D] og einkum:

[(1)] *annaðhvort* [það hefur verið rannsakað m.t.t. tríkínu með meltingaraðferð með neikvæðum niðurstöðum,]

[(1)] *eða* [það hefur verið frystimeðhöndlað í samræmi við II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375,]

[(1)] *eða* [ef um er að ræða kjöt af tömdum svínum sem eru eingöngu haldin til eldis og slátrunar kemur það frá búi eða flokki búa sem lögbær yfirvöld hafa viðurkennt opinberlega að séu laus við tríkínu í samræmi við IV. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375,]]

([1]) [II.1.4.2 ef þær eru úr kjöti af hófdýrum eða villisvínum uppfyllir það kröfurnar í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375, einkum að það hefur verið rannsakað m.t.t. tríkínu með meltingaraðferð með neikvæðum niðurstöðum,]

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

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

C Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

D Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375 frá 10. ágúst 2015 um sértækar reglur um opinbert eftirlit með tríkínu í kjöti (Stjtíð. ESB L 212, 11.8.2015, bls. 7).

LAND	**Fyrirmynd að vottorði MPST**
	([1]) [II.1.4.3 meðhöndluðu magarnir, þvagblöðrurnar og þarmarnir og kjötkrafturinn hafa verið framleidd í samræmi við XIII. þátt III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.]
	([1]) [II.1.4.4 brædda dýrafitan og hamsarnir hafa verið framleidd í samræmi við XII. þátt III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.]
	II.1.5 þau voru merkt með auðkennismerki í samræmi við I. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
	II.1.6 merkimiðinn/merkimiðarnir á umbúðunum utan um kjötafurðirnar, sem lýst er í I. hluta, ber(a) auðkennismerki þess efnis að kjötafurðirnar séu eingöngu úr nýju kjöti frá starfsstöðvum (sláturhúsum og stykkjunarstöðvum) sem hafa verið samþykktar til útflutnings til Evrópusambandsins,
	II.1.7 þær uppfylla viðeigandi viðmiðanir sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005[E],
	II.1.8. þær ábyrgðir sem ná yfir lifandi dýr og afurðir úr þeim, sem kveðið er á um í áætlunum varðandi leifar sem lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB[F], eru uppfylltar og viðkomandi dýr og afurðir eru skráð í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[G] fyrir viðkomandi upprunaland,
	II.1.9. þær voru framleiddar við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005[H] og hámarksgildi aðskotaefna sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006[I].
	II.1.10. flutningatæki og lestunarskilyrði kjötafurða í þessari sendingu uppfylla kröfurnar um hollustuhætti sem mælt er fyrir um að því er varðar útflutning til Evrópusambandsins,
	[(1)] [II.1.11. ef þær innihalda efni úr nautgripum, sauðfé eða geitum, að því er varðar kúariðu:
	([1]) *annaðhvort* [upprunalandið eða -svæðið er flokkað, í samræmi við ákvörðun framkvæmda-stjórnarinnar 2007/453/EB[J], sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og
	([1]) *annaðhvort* [dýrin, sem kjötafurðirnar eru fengnar úr, fæddust, voru alin samfellt og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hafa ekki komið upp nein innlend tilvik um kúariðu,]
	([1]) *eða* [dýrin, sem kjötafurðirnar eru fengnar úr, eru upprunnin í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hefur komið upp a.m.k. eitt innlent tilvik um kúariðu og kjötafurðirnar innihalda ekki og koma ekki úr vélúrbeinuðu kjöti, sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum,]

E Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

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

G Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

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

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

J Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtíð. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84).

LAND	**Fyrirmynd að vottorði MPST**
	([1]) *eða* [dýrin, sem kjötafurðirnar eru fengnar úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum og: i. kjötafurðirnar innihalda ekki og eru ekki úr sérstöku áhættuefni eins og skilgreint er í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, ii. kjötafurðirnar innihalda ekki og eru ekki úr vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum, iii. dýrunum, sem kjötafurðirnar eru fengnar úr, var ekki slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau verið aflífuð með sömu aðferð eða þeim verið slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið,] ([1]) *eða* [dýrin, sem kjötafurðirnar eru fengnar úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og: i. kjötafurðirnar innihalda ekki og eru ekki úr sérstöku áhættuefni eins og skilgreint er í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, ii. kjötafurðirnar innihalda ekki og eru ekki úr vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum, iii. dýrunum, sem kjötafurðirnar eru fengnar úr, hefur ekki verið slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau verið aflífuð með sömu aðferð eða þeim verið slátrað með því að tæta miðtauga-kerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið,] iv. dýrin, sem kjötafurðirnar eru fengnar úr, hafa ekki verið fóðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóða-dýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr[K], v. kjötafurðirnar voru framleiddar og meðhöndlaðar á þann hátt að tryggt er að þær hvorki innihalda né eru mengaðar af eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð,]] ([1]) *eða* [upprunalandið eða -svæðið er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum og

[K] https://www.oie.int/en/standard-setting/terrestrial-code/access-online/

LAND	**Fyrirmynd að vottorði MPST**
	a) dýrunum, sem kjötafurðirnar eru fengnar úr, hefur ekki verið slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau verið aflífuð með sömu aðferð eða þeim verið slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið, ([1]) *annaðhvort* [b) kjötafurðirnar innihalda ekki og eru ekki unnar úr: i. sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, ii. vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum.] ([1]) eða [b) kjötafurðirnar innihalda og eru fengnar úr meðhöndluðum þörmum sem koma úr dýrum sem voru fædd, alin samfellt og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hafa ekki komið upp nein innlend tilvik um kúariðu,] ([1]) eða [b) kjötafurðirnar innihalda og eru fengnar úr meðhöndluðum þörmum sem koma úr dýrum sem koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hefur komið upp a.m.k. eitt innlent tilvik um kúariðu og: ([1]) *annaðhvort* [i. dýrin voru fædd eftir þann dag sem bann við fóðrun jórturdýra á kjöt- og beinamjöli og hömsum úr jórturdýrum kom til framkvæmda,] ([1]) *eða* [i. meðhöndlaðir þarmar úr nautgripum, sauðfé og geitum innihalda ekki og eru ekki framleiddir úr sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.]]] ([1]) *eða* [upprunalandið eða -svæðið hefur ekki verið flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, eða er flokkað sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og a) dýrunum, sem kjötafurðirnar eru fengnar úr, hefur ekki verið: i. slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða aflífuð með sömu aðferð eða slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið, ii. þau voru ekki fóðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum úr jórturdýrum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr,

LAND	Fyrirmynd að vottorði MPST
	([1]) *annaðhvort* [(b) kjötafurðirnar innihalda ekki og eru ekki unnar úr: i. sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, ii. vélúrbeinuðu kjöti af beinum nautgripa, sauðfjár og geita, iii. eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð.] ([1]) *eða* [b) kjötafurðirnar innihalda og eru fengnar úr meðhöndluðum þörmum sem koma úr dýrum sem voru fædd, alin samfellt og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hafa ekki komið upp nein innlend tilvik um kúariðu,] ([1]) *eða* [b) kjötafurðirnar innihalda og eru fengnar úr meðhöndluðum þörmum sem koma úr dýrum sem koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hefur komið upp a.m.k. eitt innlent tilvik um kúariðu og: ([1]) *annaðhvort* [i. dýrin voru fædd eftir þann dag sem bann við fóðrun jórturdýra á kjöt- og beinamjöli og hömsum úr jórturdýrum kom til framkvæmda,] ([1]) *eða* [i. meðhöndlaðir þarmar úr nautgripum, sauðfé og geitum innihalda ekki og eru ekki framleiddir úr sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.]]]] ([1]) [II.1.12. ef nýja kjötið, sem er notað við tilreiðslu kjötafurðanna, inniheldur efni úr tömdum hófdýrum: *annaðhvort* ([1]) [það var fengið af tömdum hófdýrum sem voru í haldi í þriðja landi í a.m.k. sex mánuði fram að slátrun eða frá fæðingu, ef þau voru innan við sex mánaða gömul við slátrun, eða frá innflutningi sem tamin hófdýr, sem gefa af sér afurðir til manneldis, frá aðildarríki Evrópusambandsins ef þau voru flutt inn innan við sex mánuðum fyrir slátrun: a) þar sem, að því er varðar tamin hófdýr, gjöf: i. efna með skjaldkirtilsheftandi verkun, stilbena, stilbenafleiða, salta þeirra og estera, estradíóls 17β og esterlíkra afleiða þess er bönnuð, ii. annarra efna með estrógen-, karlhormóna- eða gestagenvirkni og betaörva er einungis leyfð til: – læknismeðferðar eins og skilgreint er í b-lið 2. mgr. 1. gr. tilskipunar ráðsins 96/22/EB[L], þegar henni er beitt í samræmi við 2. mgr. 4. gr. sömu tilskipunar, eða

[L] Tilskipun ráðsins 96/22/EB frá 29. apríl 1996 um að banna í búfjárrækt notkun tiltekinna efna, sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni, og notkun betaörva og um niðurfellingu á tilskipunum 81/602/EBE, 88/146/EBE og 88/299/EBE (Stjtíð. EB L 125, 23.5.1996, bls. 3).

LAND	Fyrirmynd að vottorði MPST

– dýraræktarmeðferðar eins og skilgreint er í c-lið 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 96/22/EB, þegar henni er beitt í samræmi við 5. gr. sömu tilskipunar, og

b) þar sem var fyrir hendi, a.m.k. næstliðna sex mánuði fyrir slátrun dýranna, áætlun um vöktun flokka efnaleifa og efna, sem um getur í I. viðauka við tilskipun 96/23/EB, sem nær yfir tamin hófdýr sem voru fædd í og flutt inn í þriðja landið og var samþykkt í samræmi við fjórðu undirgrein 1. mgr. 29. gr. tilskipunar 96/23/EB.

og/eða (1) [var flutt inn frá aðildarríki Evrópusambandsins.]]

II.2. Dýraheilbrigðisvottun [strikið út ef kjötafurðirnar eru eingöngu úr kjöti af hófdýrum, dýrum af héraætt eða öðrum villtum landspendýrum, öðrum en hóf- og klaufdýrum]

Kjötafurðir, þ.m.t. brædd dýrafita og hamsar, kjötkraftur og meðhöndlaðir magar, þvagblöðrur og þarmar, aðrir en garnir, sem lýst er í I. hluta:

II.2.1. voru unnar á og sendar frá **svæði** með kóðann: _____ (3), sem, á útgáfudegi þessa vottorðs, hefur leyfi til að flytja kjötafurðir inn í Sambandið sem eru unnar úr nýju kjöti af dýrategundunum sem kjötafurðirnar, sem lýst er í I. hluta, eru unnar úr og er tilgreint í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429

(1) annaðhvort

[II.2.2. voru unnar úr nýju kjöti af einungis **einni dýrategund**, með kóðann _____ (4), og nýja kjötið sem var notað til vinnslu á kjötafurðinni fékk sértæka meðhöndlun _____ (5) sem er sérstaklega tiltekin í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 fyrir þær dýrategundir sem nýja kjötið er af og það svæði sem um getur í lið II.2.1. og er fengið af dýrum sem voru í haldi í starfsstöð sem er staðsett á:

(1) annaðhvort

[II.2.2.1. svæðinu sem um getur í lið II.2.1 og:

— starfsstöðin féll ekki undir landsbundnar takmörkunarráðstafanir af ástæðum sem varða heilbrigði dýra, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692[M] og nýtilkomnir sjúkdómar, þegar dýrin voru send til sláturhússins og

M 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 (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

LAND	Fyrirmynd að vottorði MPST

— þar sem ekki hefur verið tilkynnt um slíka sjúkdóma í starfsstöðinni eða innan svæðis með 10 km radíus umhverfis hana sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, á næstliðnum 30 dögum áður en dýrin eru send til sláturhússins.]]

(1) *eða* [II.2.2.1. svæði með kóðann ____ (3) sem, á útgáfudegi þessa vottorðs, var tilgreint í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði, sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, að því er varðar að flytja nýtt kjöt af dýrategundunum, sem kjötafurðirnar voru unnar úr, inn í Sambandið og:

– starfsstöðin féll ekki undir landsbundnar takmörkunarráðstafanir af ástæðum sem varða heilbrigði dýra, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 og nýtilkomnir sjúkdómar, þegar dýrin voru send til sláturhússins og

– þar sem ekki hefur verið tilkynnt um slíka sjúkdóma í starfsstöðinni eða innan svæðis með 10 km radíus umhverfis hana sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, á næstliðnum 30 dögum áður en dýrin eru send í sláturhúsið.(6)]]

(1) *eða* [II.2.2.1. aðildarríki.]]

(1) eða [II.2.2. voru unnar úr nýju kjöti af alifuglum, með kóðann ____ (4), sem er upprunnið á svæði sem er skráð vegna innflutnings á nýju kjöti af alifuglum inn í Sambandið þar sem komið hefur upp tilvik eða uppkoma alvarlegrar fuglainflúensu eða sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru og nýja kjötið sem var notað til vinnslu á kjötafurðinni fékk a.m.k. sértæka meðhöndlun „D“(5)],

(1) eða [II.2.2. var unnin með því að **blanda saman nýju kjöti af mismunandi dýrategundum**, með kóðana ____ ,____ ,____ (4), og nýja kjötið:

(1) *annaðhvort* [II.2.2.1. var **blandað saman fyrir lokameðhöndlun** og fékk, eftir blöndun, sértæka meðhöndlun ____ (5), þar eð þessi meðhöndlun er strangasta meðhöndlunin, sem er sérstaklega tiltekin í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, fyrir þær mismunandi dýrategundir sem nýja kjötið er af og svæðið sem um getur í lið II.2.1. og er fengið af dýrum sem voru í haldi í starfsstöð sem er staðsett á:

(2) annaðhvort [II.2.2.1.1. svæðinu sem um getur í lið II.2.1]]

(2) *annaðhvort* [II.2.2.1.1. svæði með kóðann ____ (2) sem, á útgáfudegi þessa vottorðs, var tilgreint í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði, sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, að því er varðar að flytja nýtt kjöt af dýrategundunum, sem kjötafurðirnar voru unnar úr, inn í Sambandið. (6)]]

LAND	**Fyrirmynd að vottorði MPST**

(2) eða [II.2.2.1.1. aðildarríki.]]

(1) eða [II.2.2.1. var **blandað saman eftir lokameðhöndlun** og fékk, fyrir blöndun, sértæka meðhöndlun _____,_____,_____ (7), sem er sérstaklega tiltekin í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, fyrir þær mismunandi dýrategundir sem nýja kjötið er af og svæðið sem um getur í lið II.1.1. og er fengið af dýrum sem voru í haldi í starfsstöð sem er staðsett á:

(1) *annaðhvort* [II.2.2.1.1. svæðinu sem um getur í lið II.2.1., og:

– starfsstöðin féll ekki undir landsbundnar takmörkunarráðstafanir af ástæðum sem varða heilbrigði dýra, þ.m.t. skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 og nýtilkomnir sjúkdómar, þegar sendingin fór til sláturhússins og

– þar sem ekki hefur verið tilkynnt um slíka sjúkdóma í starfsstöðinni eða innan svæðis með 10 km radíus umhverfis hana sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, á næstliðnum 30 dögum áður en sendingin fór til sláturhússins.]]

(1) eða [II.2.2.1.1. svæði með kóðann _____, (3) sem, á útgáfudegi þessa vottorðs, var tilgreint í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði, sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, að því er varðar að flytja nýtt kjöt af dýrategundunum, sem kjötafurðirnar voru unnar úr, inn í Sambandið.](6)]

(1) eða [II.2.2.1.1. aðildarríki.]]

(1) eða [II.2.2. voru unnar úr nýju kjöti af **einni dýrategund eða með því að blanda saman nýju kjöti af mismunandi dýrategundum**, með kóðana _____,_____,_____ (4), sem er fengið af dýrum sem voru í haldi í starfsstöð(vum) sem er(u) staðsett(ar) á svæði/svæðum með kóðann/kóðana _____,_____,_____ (3) sem, á útgáfudegi þessa vottorðs, var tilgreint/voru tilgreind í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði, sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, að því er varðar að flytja inn í Sambandið kjötafurðir sem falla undir beitingu einnar af sértæku meðhöndlununum, sem eru skilgreindar í XXVI. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692, fyrir nýtt kjöt af viðkomandi tegundum og **hafa fengið sértæka „meðhöndlun B“**(5)]

II.2.3. voru meðhöndlaðar eftir vinnslu og fram að pökkun með þeim hætti að komið var í veg fyrir víxlmengun sem gæti haft í för með sér áhættu fyrir heilbrigði dýra.

LAND	Fyrirmynd að vottorði MPST

[II.2.4. eru af alifuglum sem voru ekki bólusettir með lifandi bóluefni gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru á næstliðnum 30 dögum fyrir slátrunardag.](8)

II.3. Vottorð vegna velferðar dýra

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að kjötafurðirnar, sem lýst er í I. hluta, eru fengnar af dýrum sem voru meðhöndluð í sláturhúsi í samræmi við kröfur í löggjöf Sambandsins um vernd dýra við aflífun eða a.m.k. jafngildar kröfur.

Athugasemdir:

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

Þetta vottorð er ætlað fyrir komu kjötafurða inn í Sambandið sem koma frá svæðum sem hafa ekki leyfi til innflutnings á nýju kjöti af viðkomandi dýrategundum og þar af leiðandi er gerð krafa um að þær fái sérstaka meðhöndlun til að draga úr áhættu, þ.m.t. þegar Sambandið er ekki lokaviðtökustaður kjötafurðanna.

Þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

II. hluti:

(1) Strikið út það sem á ekki við.

(2) Kjötafurðir eins og þær eru skilgreindar í lið 7.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

(3) Kóði svæðisins í samræmi við skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(4) BOV= nautgripir; OVI= sauðfé og geitur; POR= svín; RUF= dýr af ættinni Bovidae (önnur en tamdir nautgripir, sauðfé og geitur), dýr af úlfaldaætt og hjartardýr sem eru í haldi sem alin veiðidýr; POU= alifuglar aðrir en strútfuglar; RAT= strútfuglar; GB= veiðifuglar.

(5) Meðhöndlun eins og hún er skilgreind í XXVI. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692.

(6) Ekki fyrir svæði með færslu sem tengist sérstöku skilyrðunum „*meyrnun, pH-gildi og úrbeining*“ í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

LAND **Fyrirmynd að vottorði MPST**

	(7) Tilgreinið samsetningu meðhöndlana eins og skilgreint er í (5) og tegundir eins og skilgreint er í (4) sem hér segir: bókstafur meðhöndlunar - kóði/kóðar dýrategundar (X-YYY, X-YYY, X-YYY). (8) Á einungis við ef kjötafurðin er ætluð fyrir aðildarríki eða yfirráðasvæði þess með þá stöðu að vera laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru án bólusetningar.
	Opinber dýralæknir Nafn (með hástöfum) Dagsetning — Menntun, hæfi og titill Stimpill — Undirskrift

27. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI/OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU GARNA, SEM ERU ÆTLAÐAR TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND CAS)

LAND				**Dýraheilbrigðisvottorð/opinbert vottorð inn í ESB**		
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a** **IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
				I.3	**Lögbært stjórnvald**	
				I.4	**Lögbært staðaryfirvald**	
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**	ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**	Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**		**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**	
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning		**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**	
				I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl	Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis			
I.21	□ **Til umflutnings**		**I.22**	□ **Fyrir innri markaðinn**
	Þriðja land	ISO-landskóði	**I.23**	□ **Fyrir endurkomu**

I.24 **Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25** **Heildarmagn**	**I.26** **Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**

I.27	**Lýsing á sendingu**				
SN-númer	Tegund				
			Auðkennismerki	Tegund umbúða	
		Tegund meðhöndlunar	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi		Dagsetning söfnunar/ framleiðslu	Framleiðslustöð	Samþykkis- eða skráningarnúmer stöðvar/starfsstöðvar/ miðstöðvar	

LAND **Fyrirmynd að vottorði CAS**

II. hluti: Vottun

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II.1. Lýðheilsuvottun [strikið út ef Sambandið er ekki lokaviðtökustaður garnanna]

Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[C] og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 sem málið varða og votta hér með að garnirnar, sem lýst er í I. hluta, voru framleiddar í samræmi við þær kröfur, einkum að:

II. 1.1. þær koma frá starfsstöð/starfsstöðvum sem beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á og er(u) skráð(ar) sem ESB-samþykkt(ar) stöð(var),

II.1.2. dýrin, sem garnirnar eru fengnar úr, stóðust skoðun fyrir og eftir slátrun,

II.1.3. garnirnar voru framleiddar í samræmi við XIII. þátt III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

II.1.4. þær voru merktar með auðkennismerki í samræmi við I. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

II.1.5. þær ábyrgðir sem ná yfir garnir, sem kveðið er á um í áætlunum varðandi leifar sem lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB[D], eru uppfylltar og garnirnar eru skráðar í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[E] fyrir landið sem garnirnar eru fluttar út frá,

II.1.6. flutningatæki og lestunarskilyrði garna í þessari sendingu uppfylla kröfurnar um hollustuhætti sem mælt er fyrir um að því er varðar útflutning til Evrópusambandsins,

(1) [II.1.7. ef þær eru úr nautgripum, sauðfé eða geitum, að því er varðar kúariðu:

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

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

C Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

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

E Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

LAND		Fyrirmynd að vottorði CAS
	(1) *annaðhvort*	[upprunalandið eða -svæðið er flokkað, í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB[F], sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og(4) (1) [dýrin, sem garnirnar eru fengnar úr, fæddust, voru alin samfellt og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg,] (1) [dýrin, sem garnirnar eru fengnar úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum og: (1) i. ef garnirnar eru úr nautgripum innihalda þær ekki og eru ekki úr sérstöku áhættuefni eins og skilgreint er í iii. lið a-liðar í 1.lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, ii. dýrunum, sem garnirnar eru fengnar úr, var ekki slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau verið aflífuð með sömu aðferð eða þeim verið slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið,] (1) [dýrin, sem garnirnar eru fengnar úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og: (1) i. ef garnirnar eru úr nautgripum innihalda þær ekki og eru ekki úr sérstöku áhættuefni eins og skilgreint er í iii. lið a-liðar í 1.lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, ii. dýrunum, sem garnirnar eru fengnar úr, hefur ekki verið slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau verið aflífuð með sömu aðferð eða þeim verið slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið, iii. dýrin, sem garnirnar eru fengnar úr, hafa ekki verið fóðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr[G],]]
	(1) *eða*	[upprunalandið eða -svæðið er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum og

F Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtíð. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84).

G https://www.oie.int/en/standard-setting/terrestrial-code/access-online/

LAND	Fyrirmynd að vottorði CAS
	([1]) *annaðhvort* [a] dýrunum, sem garnirnar eru fengnar úr, hefur ekki verið slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau verið aflífuð með sömu aðferð eða þeim verið slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið, ([1]) [b] og ef garnirnar eru úr nautgripum innihalda þær ekki og eru ekki úr sérstöku áhættuefni eins og skilgreint er í iii. lið a-liðar í 1.lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001,]] ([1]) *eða* [a] garnirnar innihalda og eru fengnar úr meðhöndluðum þörmum sem koma úr dýrum sem voru fædd, alin samfellt og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hafa ekki komið upp nein innlend tilvik um kúariðu,] ([1]) *eða* [a] garnirnar innihalda og eru fengnar úr meðhöndluðum þörmum sem koma úr dýrum sem koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hefur komið upp a.m.k. eitt innlent tilvik um kúariðu, ([1]) [b] og ef þær eru fengnar úr nautgripum: ([2]) *annaðhvort* [i. dýrin voru fædd eftir þann dag sem bann við fóðrun jórturdýra á kjöt- og beinamjöli og hömsum úr jórturdýrum kom til framkvæmda,] ([2]) *eða* [i. garnirnar innihalda ekki og eru ekki úr sérstöku áhættuefni eins og skilgreint er í iii. lið a-liðar í 1.lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.]]] ([2]) *eða* [upprunalandið eða -svæðið hefur ekki verið flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, eða er flokkað sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og ([2]) *annaðhvort* [a] dýrunum, sem garnirnar eru fengnar úr, hefur ekki verið: i. slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða aflífuð með sömu aðferð eða slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið, ii. þau voru ekki fóðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum úr jórturdýrum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr, ([2]) [b] og ef garnirnar eru úr nautgripum innihalda þær ekki og eru ekki úr sérstöku áhættuefni eins og skilgreint er í iii. lið a-liðar í 1.lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001,]]

LAND	**Fyrirmynd að vottorði CAS**

([2]) *eða* [a] garnirnar innihalda og eru fengnar úr meðhöndluðum þörmum sem koma úr dýrum sem voru fædd, alin samfellt og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hafa ekki komið upp nein innlend tilvik um kúariðu,]

([2]) *eða* [a] garnirnar innihalda og eru fengnar úr meðhöndluðum þörmum sem koma úr dýrum sem koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hefur komið upp a.m.k. eitt innlent tilvik um kúariðu,

([2]) [b] og ef þær eru fengnar úr nautgripum:

([2]) *annaðhvort* [i. dýrin voru fædd eftir þann dag sem bann við fóðrun jórturdýra á kjöt- og beinamjöli og hömsum úr jórturdýrum kom til framkvæmda,]

([2]) *eða* [i. garnirnar innihalda ekki og eru ekki úr sérstöku áhættuefni eins og skilgreint er í í iii. lið a-liðar í 1.lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.]]]]

II.2. Dýraheilbrigðisvottun

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að **garnirnar**([2]) sem lýst er í I. hluta:

II.2.1. voru unnar á og sendar frá svæði/svæðum með kóðann/kóðana: ———— (3), sem, á útgáfudegi þessa vottorðs, hefur/hafa leyfi til að flytja garnir inn í Sambandið úr dýrategundunum sem garnirnar, sem lýst er í I. hluta, eru fengnar úr og er tilgreint/eru tilgreind í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

annaðhvort (1) [II.2.2. voru unnar úr þvagblöðrum og/eða þörmum sem eru fengnir úr [nautgripir]([1]), [sauðfé og/eða geitur]([1]), [svín í haldi]([1]) og svæði(n) sem um getur í lið II.1. hefur/hafa leyfi til að flytja inn í Sambandið nýtt kjöt af þessum dýrategundum og er tilgreint/eru tilgreind í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

eða (1) [II.2.2. voru unnar úr þvagblöðrum og/eða þörmum sem eru fengnir úr [nautgripir]([1]), [sauðfé og/eða geitur]([1]), [svín í haldi]([1]) og meðan á vinnslu þeirra stóð voru þær:

annaðhvort (1) [saltaðar með natríumklóríði (NaCl), sem er annaðhvort þurrt eða saltlögur (Aw-gildi < 0,80), samfellt í 30 daga eða lengur við hitastig sem nemur 20 °C eða meira.]]

eða (1) [saltaðar með fosfatbættu salti sem inniheldur 86,5% NaCl, 10,7% Na2HP04 og 2,8% Na3PO4, sem er annaðhvort þurrt eða saltlögur (Aw-gildi < 0,80), samfellt í 30 daga eða lengur við hitastig sem nemur 20 °C eða meira.]]

LAND	Fyrirmynd að vottorði CAS
	eða (1) [II.2.2. voru unnar úr þvagblöðrum og/eða þörmum sem eru fengnir úr öðrum dýrum en nautgripum, sauðfé, geitum og/eða svínum og meðan á vinnslu þeirra stóð voru þær: annaðhvort (1) [saltaðar með natríumklóríði (NaCl) í 30 daga.]] eða (1) [bleiktar.]] eða (1) [þurrkaðar eftir sköfun.]] II.2.3. voru meðhöndlaðar við vinnslu og fram að pökkun með þeim hætti að komið var í veg fyrir víxlmengun sem gæti haft í för með sér áhættu fyrir heilbrigði dýra. **Athugasemdir:** Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland. Þetta vottorð er ætlað fyrir komu garna inn í Sambandið, þ.m.t. þegar Sambandið er ekki lokaviðtökustaðurinn. Þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235. **I. hluti** Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip). Ef til af- og endurfermingar kemur skal veita aðgreindar upplýsingar. **II. hluti** (1) Strikið út það sem á ekki við. (2) Eins og skilgreint er í 45. mgr. 2. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692[H].

[H] 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 (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

LAND **Fyrirmynd að vottorði CAS**

	(3) Kóði svæðisins í samræmi við skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. (4) Haldið a.m.k. einum af tillögðum möguleikum.
	Opinber dýralæknir Nafn (með hástöfum) Dagsetning — Menntun, hæfi og titill Stimpill — Undirskrift

28. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI/OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU LIFANDI FISKS, LIFANDI KRABBADÝRA OG AFURÐA ÚR ÞESSUM DÝRUM, SEM ERU ÆTLAÐAR TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND FISH-CRUST-HC)

LAND					**Dýraheilbrigðisvottorð/opinbert vottorð inn í ESB**		
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
					I.3	**Lögbært stjórnvald**	
					I.4	**Lögbært staðaryfirvald**	
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**		ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**	ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**		Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**	Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr.	ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**			**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**	
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning			**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**	
					I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl	Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis		□ Niðurlagningariðnaður	□ Frekari vinnsla
	□ Lifandi lagardýr til manneldis			
I.21			**I.22** □ **Fyrir innri markaðinn**	
			I.23	
I.24	**Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25**	**Heildarmagn**	**I.26** **Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**
I.27	**Lýsing á sendingu**			
SN-númer	Tegund			
	Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða	Eigin þyngd
Sláturhús	Tegund meðhöndlunar	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi	Dagsetning söfnunar/ framleiðslu	Framleiðslustöð		

LAND		**Fyrirmynd að vottorði FISH-CRUST-HC**	
II.	**Upplýsingar um heilbrigði**	**II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II.1. **(1) Lýðheilsuvottun**

Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 sem málið varða og votta hér með að lagarafurðirnar, sem lýst er í I. hluta, voru framleiddar í samræmi við þær kröfur, einkum að:

a) þær eru fengnar á svæði/svæðum eða í landi/löndum ..... sem, á útgáfudegi þessa vottorðs, hefur/hafa leyfi til að flytja lagarafurðir inn í Sambandið og framkvæmdastjórnin hefur skráð það/þau í samræmi við 2. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

b) þær koma frá stöð(vum) sem beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á og er(u) skráð(ar) sem ESB-samþykkt(ar) stöð(var),

c) þær voru veiddar og meðhöndlaðar um borð í skipum, þeim landað, þær meðhöndlaðar og eftir því sem við á, tilreiddar, unnar, frystar og afþíddar samkvæmt reglum um hollustuhætti í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í I. til IV. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

d) þær voru ekki geymdar í lestum, tönkum eða gámum sem eru notaðir í öðrum tilgangi en til að framleiða og/eða geyma lagarafurðir,

e) þær uppfylla heilbrigðiskröfur sem mælt er fyrir um í V. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005[C],

f) þeim var pakkað, þær geymdar og fluttar í samræmi við VI. til VIII. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

g) þær voru merktar í samræmi við I. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

---

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

B Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

C Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

LAND **Fyrirmynd að vottorði FISH-CRUST-HC**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

h) þær uppfylla ábyrgðir sem ná yfir lifandi dýr og afurðir úr þeim, ef þær eru úr lagareldi, sem kveðið er á um í áætlunum varðandi leifar sem lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB[D], og viðkomandi dýr og afurðir eru skráð í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[E] fyrir viðkomandi upprunaland,

i) þær voru framleiddar við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi aðskotaefna sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006[F],

j) þær hafa staðist opinbert eftirlit sem mælt er fyrir um í 67. til 71. gr. framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627[G].

(2) **[II.2. Dýraheilbrigðisvottun fyrir lifandi fisk og lifandi krabbadýr af** (3) **skráðum tegundum, sem eru ætlaðar til manneldis, og afurðir af þessum lagardýrum sem eru ætluð til frekari vinnslu í Sambandinu fyrir neyslu, að undanskildum lifandi fiski og lifandi krabbadýrum og afurðum úr þeim sem er landað úr fiskiskipum**

II.2.1. Samkvæmt opinberum upplýsingum: (4) [lagardýr sem um getur í reit I.27 í I. hluta] (4) [lagardýraafurðir, aðrar en lifandi lagardýr sem um getur í reit I.27 í I. hluta, eru fengnar úr dýrum sem] uppfylla eftirfarandi dýraheilbrigðiskröfur:

II.2.1.1. Þau eru upprunnin frá (4)[stöð] (4)[búsvæði] sem fellur ekki undir landsbundnar takmörkunarráðstafanir af ástæðum sem varða heilbrigði dýra eða vegna þess að upp kemur afbrigðileg dánartíðni af óskilgreindum orsökum, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar, sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692[H], og nýtilkomnir sjúkdómar,

II.2.1.2. (4)[Ekki er ætlunin að aflífa lagardýrin] (4)[Lagardýraafurðir, aðrar en lifandi lagardýr, eru fengnar úr dýrum sem ekki er ætlunin að aflífa] samkvæmt landsbundnum áætlunum um útrýmingu sjúkdóma, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar, sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692, og nýtilkomnir sjúkdómar.

(4) [II.2.2. (4) [Lagareldisdýr sem um getur í reit I.27 í I. hluta] (4) [Afurðir úr lagareldisdýrum, aðrar en lifandi lagareldisdýr sem um getur í reit I.27 í I. hluta eru fengnar úr dýrum sem] uppfylla eftirfarandi kröfur:

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

E Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

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

G Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

H 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 (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

LAND **Fyrirmynd að vottorði FISH-CRUST-HC**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II.2.2.1. Þau koma frá lagareldisstöð sem er [4][skráð] [4][samþykkt] af hálfu og undir eftirliti lögbærs yfirvalds þriðja landsins eða upprunayfirráðasvæðisins og sem er með kerfi fyrir hendi til að viðhalda og til að geyma í a.m.k. 3 ár uppfærðar skrár sem innihalda upplýsingar sem varða:

i. tegundir, flokka og fjölda lagareldisdýra í stöðinni,

ii. tilflutninga á lagardýrum inn í stöðina og lagareldisdýrum út úr henni,

iii. dánartíðni í stöðinni,

II.2.2.2. Þau koma frá lagareldisstöð sem fær reglulega dýraheilbrigðisheimsóknir frá dýralækni í þeim tilgangi að greina og fá upplýsingar um merki sem benda til sjúkdómstilvika, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 og nýtilkomnir sjúkdómar, og tíðni heimsóknanna er í réttu hlutfalli við áhættuna sem stafar af stöðinni.]

II.2.3. Almennar dýraheilbrigðiskröfur

[4] [Lagardýr sem um getur í reit I.27 í I. hluta] [4] [Lagardýraafurðir, aðrar en lifandi lagardýr sem um getur í reit I.27 í I. hluta] eru úr dýrum sem uppfylla eftirfarandi dýraheilbrigðiskröfur:

[4][6][II.2.3.1. Þau falla undir kröfurnar í lið II.2.4 og þau eru upprunnin frá/í [4][land] [4][yfirráðasvæði] [4][svæði] [4][hólf] með [5] kóðann: — — - — sem, á útgáfudegi þessa vottorðs, var tilgreint í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði, sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, til að flytja inn í Sambandið [3][lagardýr] [3][lagardýraafurðir aðrar en lifandi lagardýr],]

[4][6][II.2.3.2. Þau eru lagardýr sem fóru í klíníska skoðun hjá opinberum dýralækni innan 72 klukkustunda fyrir fermingu. Við skoðunina sýndu dýrin engin merki um smitandi sjúkdóma og samkvæmt viðeigandi skrám stöðvarinnar benti ekkert til að sjúkdómar séu vandamál,]

II.2.3.3. Þau eru lagardýr sem eru send beint frá upprunastöðinni til Sambandsins,

II.2.3.4. Þau hafa ekki komist í snertingu við lagardýr í lakara heilbrigðisástandi.

LAND **Fyrirmynd að vottorði FISH-CRUST-HC**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

annaðhvort (4)(6) **[II.2.4. Sérstakar heilbrigðiskröfur**

II.2.4.1 Kröfur vegna (3) tegunda sem eru skráðar fyrir blóðmyndandi drep, sýkingu af völdum rauðhalaveiru og sýkingu af völdum gulhöfðaveikiveiru

(4)[Lagardýr sem um getur í reit I.27 í I. hluta] (4)[Lagardýraafurðir, aðrar en lifandi lagardýr sem um getur í reit I.27 í I. hluta, eru fengnar úr dýrum sem] eru upprunnin frá (4)[land] (4)[yfirráðasvæði] (4)[svæði] (4)[hólf] sem er lýst laust við (4)[blóðmyndandi drep] (4)[sýking af völdum rauðhalaveiru] (4)[sýking af völdum gulhöfðaveikiveiru] í samræmi við skilyrði sem eru a.m.k. jafnströng og þau sem mælt er fyrir um í 66. gr. eða í 1. mgr. og a-lið 2. mgr. 73. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689[I] og ef um er að ræða lagardýr: allar (3) skráðar tegundir fyrir viðkomandi sjúkdóm(a):

i. eru fluttar inn frá öðru landi, yfirráðasvæði, svæði eða hólfi sem hefur verið lýst laust við sama sjúkdóm/sömu sjúkdóma,

ii. eru ekki bólusettar gegn (4) [þessum sjúkdómi] (4) [þessum sjúkdómum].]

(4)(7)[II.2.4.2. Kröfur vegna (3) tegunda sem eru skráðar fyrir veirublæði (VHS-veiki), iðradrep (IHN-veiki), sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu eða sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru

(4)[Lagardýr sem um getur í reit I.27 í I. hluta] (4)[Lagardýraafurðir, aðrar en lifandi lagardýr sem um getur í reit I.27 í I. hluta, eru fengnar úr dýrum sem] eru upprunnin frá (4)[land] (4)[yfirráðasvæði] (4)[svæði] (4)[hólf] sem er lýst laust við (4)[veirublæði] (4)[iðradrep] (4)[sýking af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu] (4)[sýking af völdum hvítblettaveikiveiru] í samræmi við 4. kafla II. hluta framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 og ef um er að ræða lagardýr: allar (3) skráðar tegundir fyrir viðkomandi sjúkdóm(a):

i. eru fluttar inn frá öðru landi, yfirráðasvæði, svæði eða hólfi sem hefur verið lýst laust við sama sjúkdóm/sömu sjúkdóma,

ii. eru ekki bólusettar gegn (4) [þessum sjúkdómi] (4) [þessum sjúkdómum].]

[I] Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausa stöðu með tilliti til tiltekinna skráðra og nýtilkominna sjúkdóma (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 211).

LAND **Fyrirmynd að vottorði FISH-CRUST-HC**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

[(4)(8)][II.2.4.3. Kröfur vegna [(9)] tegunda sem eru næmar fyrir sýkingu af völdum vorveiru í vatnakarpa (SVC), nýrnaveiki (BKD), sýkingu af völdum brisdrepsveiru (IPN), sýkingu af völdum roðflyðrusníkils (GS), sýkingu af völdum alfaveiru í laxfiski (SAV) og [(3)] tegunda sem eru næmar fyrir skjónakarpa-herpesveiki (KHV)

[(4)][Lagardýr sem um getur í reit I.27 í I. hluta] [(4)][Lagardýraafurðir aðrar en lifandi lagardýr sem um getur í reit I.27 í I. hluta] eru fengnar úr dýrum sem eru upprunnin frá [(4)][land] [(4)][yfirráðasvæði] [(4)][svæði] [(4)][hólf] sem uppfyllir heilbrigðisábyrgðir að því er varðar [(4)][vorveira í vatnakarpa], [(4)][nýrnaveiki], [(4)][brisdrep], [(4)][sýking af völdum roðflyðrusníkils], [(4)][alfaveira í laxfiski], [(4)][skjónakarpaherpesveiki], sem eru nauðsynlegar til að fara að landsráðstöfunum sem gilda í viðtökuaðildarríkinu eins og sett er fram í framkvæmdargerðum sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 3. mgr. 226. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.]]

eða [(4)(6)]**[II.2.4. Sérstakar heilbrigðiskröfur**

[(4)][Lagardýr sem um getur í reit I.27 í I. hluta] [(4)][Lagardýraafurðir, aðrar en lifandi lagardýr sem um getur í reit I.27 í I. hluta, eru fengnar úr dýrum sem] eru ætluð til fyrirtækis sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum innan Sambandsins sem er samþykkt í samræmi við 11. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/691[J] þar sem á að vinna þau til manneldis.]

II.2.5. Samkvæmt minni bestu vitund og eins og rekstraraðilinn lýsir yfir eru [(4)] [lagardýr sem um getur í reit I.27 í I. hluta] [(4)] [lagardýraafurðir, aðrar en lifandi lagardýr sem um getur í reit I.27 í I. hluta, fengnar úr dýrum sem eru] upprunnin frá [(4)][stöð] [(4)][búsvæði] þar sem:

i. ekki er um að ræða afbrigðilega dánartíðni af óskilgreindum orsökum
og

ii. þau hafa ekki komist í snertingu við lagardýr af [(3)]skráðum tegundum sem uppfylltu ekki kröfurnar sem um getur í lið II.2.1.

II.2.6. Kröfur í flutningi

Ráðstafanir hafa verið gerðar til að flytja lagardýrin, sem um getur í reit I.27 í I. hluta, í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 167. og 168. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692 og einkum að:

II.2.6.1. þegar dýrin eru flutt í vatni er ekki skipt um vatnið, sem þau eru flutt í, í þriðja landi eða á yfirráðasvæði, svæði eða í hólfi sem er ekki skráð vegna innflutnings á þessari tilteknu tegund og flokki lagardýra inn í Sambandið,

II.2.6.2. dýrin eru ekki flutt við skilyrði sem stofna heilbrigðisástandi þeirra í hættu, einkum:

i. þegar dýrin eru flutt í vatni breytir það ekki heilbrigðisástandi þeirra,

[J] Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/691 frá 30. janúar 2020 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um lagareldisstöðvar og flutningsaðila fyrir lagardýr (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 345).

LAND **Fyrirmynd að vottorði FISH-CRUST-HC**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

ii. flutningatæki og gámar eru smíðuð þannig að heilbrigðisástandi lagardýranna er ekki stofnað í hættu í flutningi,

iii. [(4)][gámurinn] [(4)][brunnbáturinn] er [(4)][áður ónotaður] [(4)][hreinsaður og sótthreinsaður í samræmi við aðferðarlýsingu og með vörum sem lögbært yfirvald í/á uppruna- [(4)][þriðja landi] [(4)][yfirráðasvæði] samþykkir fyrir fermingu til sendingar inn í Sambandið],

II.2.6.3. frá fermingu á upprunastöð til komu inn í Sambandið eru dýrin í sendingunni ekki flutt í sama vatni eða [(4)][gámi] [(4)][brunnbát] og lagardýr í lakara heilbrigðisástandi eða sem eru ekki ætluð til innflutnings inn í Sambandið,

II.2.6.4. ef það er nauðsynlegt að skipta um vatn í/á [(4)][landi] [(4)][yfirráðasvæði] [(4)][svæði] [(4)][hólf] sem er skráð vegna innflutnings á þessari tilteknu tegund og flokki lagardýra inn í Sambandið er það einungis gert [(4)][ef um er að ræða flutning á landi: á vatnsskiptastöðum sem lögbært yfirvald [(4)] [þriðja land] [(4)][yfirráðasvæði], þar sem skiptin á vatninu fara fram, hefur samþykkt] [(4)][ef um er að ræða flutning í brunnbáti: í a.m.k. 10 km fjarlægð frá öllum lagareldisstöðvum sem eru staðsettar á leiðinni frá upprunastaðnum til viðtökustaðarins í Sambandinu],

II.2.7. Kröfur um merkingar

II.2.7.1. Ráðstafanir hafa verið gerðar til að auðkenna og merkja [(4)][flutningatæki] [(4)][gámar] í samræmi við 169. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692 og einkum er sendingin auðkennd með [(4)][læsilegum og sýnilegum merkimiða utan á gámnum] [(4)][færslu í farmskrá skipsins þegar flutt er með brunnbáti] sem tengir sendinguna með skýrum hætti við þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð.

[(4)][II.2.7.2. Ef um er að ræða lagardýr inniheldur læsilegi og sýnilegi merkimiðinn, sem um getur í lið II.2.7.1., a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

a) fjölda gáma í sendingunni,

b) heiti dýrategunda í hverjum gámi,

c) fjölda dýra í hverjum gámi af hverri dýrategund sem er til staðar,

d) yfirlýsingu þar sem fram kemur: [(4)][„lifandi fiskur, ætlaður til manneldis í Evrópusambandinu“] [(4)][„lifandi krabbadýr, ætluð til manneldis í Evrópusambandinu“].]

[(4)][II.2.7.3. Ef um er að ræða lagardýraafurðir, aðrar en lifandi lagardýr, inniheldur læsilegi og sýnilegi merkimiðinn, sem um getur í lið II.2.7.1., aðra af eftirfarandi yfirlýsingum:

a) „fiskur, ætlaður til frekari vinnslu í Evrópusambandinu fyrir neyslu“,

b) „krabbadýr, ætluð til frekari vinnslu í Evrópusambandinu fyrir neyslu“.]

LAND	Fyrirmynd að vottorði FISH-CRUST-HC	
II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II.2.8. Gildistími dýraheilbrigðisvottorðs/opinbers vottorðs

Þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð gildir í 10 daga frá útgáfudegi. Ef um er að ræða flutning lagareldisdýra eftir vatnaleið/sjóleiðis má lengja þetta 10 daga tímabil um þann tíma sem ferðin tekur.]

Athugasemdir:

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

„Lagardýr“: dýr eins og þau eru skilgreind í 3. lið 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429. „Lagareldisdýr“: lagardýr sem falla undir lagareldi eins og skilgreint er í 7. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

Öll lagardýr og lagardýraafurðir, aðrar en lifandi lagardýr, sem liður II.2.4. í þessu vottorði á við um verða að vera upprunnin í/á landi/yfirráðasvæði/svæði/hólfi sem er tilgreint í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

Liður II.2.4. í vottorðinu **gildir ekki** um eftirfarandi krabbadýr og fisk sem mega þar af leiðandi vera upprunnin frá landi/yfirráðasvæði eða hluta þess sem framkvæmdastjórnin skráir í samræmi við 2. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625:

a) krabbadýr sem er pakkað og þau merkt til manneldis í samræmi við sértækar kröfur varðandi þessi dýr, eins og sett er fram í reglugerð (EB) nr. 853/2004, og þau væru ófær um að lifa af ef þau væru sett aftur í vatnsumhverfið,

b) krabbadýr sem eru ætluð til manneldis án frekari vinnslu, að því tilskildu að þau séu sett í smásöluumbúðir í samræmi við kröfur um slíkar umbúðir eins og sett er fram í reglugerð (EB) nr. 853/2004,

c) krabbadýr sem er pakkað og þau merkt til manneldis í samræmi við sértækar kröfur varðandi þessi dýr, eins og sett er fram í reglugerð (EB) nr. 853/2004, og þau eru ætluð til frekari vinnslu, án tímabundinnar geymslu á vinnslustað,

d) fiska sem hefur verið slátrað og þeir slægðir fyrir brottsendingu.

Þetta vottorð á við um afurðir úr dýraríkinu sem og um lifandi lagardýr, sem eru ætluð til beinnar neyslu, og um lifandi lagardýr sem á að senda til eftirfarandi lagareldisstöðva: i. fyrirtækis sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum eins og það er skilgreint í 52. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 eða ii. afgreiðslustöðvar eins og hún er skilgreind í 3. mgr. 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/691 þar sem þau eru síðan unnin eða tilreidd til manneldis.

Þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

LAND **Fyrirmynd að vottorði FISH-CRUST-HC**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

I. hluti:

Reitur I.20: Merkið við „*niðurlagningariðnaður*“ fyrir heilan fisk sem var upphaflega frystur í saltpækli við –9 °C eða við hærra hitastig en –18 °C og er ætlaður til niðurlagningar í samræmi við kröfurnar í 7. lið II. liðar I. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004. Merkið við „*afurðir til manneldis*“ eða „*frekari vinnsla*“ í öðrum tilvikum.

Reitur I.27: Setjið inn viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer), s.s.: 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 0511, 1504, 1516, 1518, 1603, 1604, 1605 eða 2106.

Reitur I.27: Lýsing á sendingu:

„*Tegund vöru*“: Tilgreinið hvort um lagareldi eða villt dýr er að ræða.

„*Tegund meðhöndlunar*“: Tilgreinið hvort þau eru lifandi, kæld, fryst eða unnin.

„*Framleiðslustöð*“: þ.m.t. verksmiðjuskip, frystiskip, kæliskip, kæligeymsla og vinnslustöð.

II. hluti:

(1) Liður II.1 í þessu vottorði á ekki við um lönd með sérstakar kröfur um heilbrigðisvottun sem mælt er fyrir um í jafngildissamningum eða annarri löggjöf ESB.

(2) Liður II.2. á ekki við og skal strikað yfir hann þegar sendingin samanstendur af: a) öðrum dýrategundum en þeim sem eru tilgreindar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882[K] eða b) villtum lagardýrum og afurðum úr þessum lagardýrum sem er landað úr fiskiskipum til manneldis eða c) afurðum úr öðrum dýrum en lifandi lagardýrum sem eru flutt inn í Sambandið tilbúin til beinnar neyslu.

(3) Dýrategundir sem eru tilgreindar í 3. og 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882. Dýrategundir sem eru tilgreindar í 4. dálki skulu einungis teljast smitferjur við skilyrðin sem sett eru fram í 171. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692.

(4) Strikið yfir það sem á ekki við.

(5) Kóði þriðja lands/yfirráðasvæðis/svæðis/hólfs eins og hann er tilgreindur í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(6) Liðir II.2.3.1, II.2.3.2 og II.2.4. í þessu vottorði eiga ekki við og skal strika yfir þá ef sendingin inniheldur einungis eftirfarandi krabbadýr eða fisk:

[K] 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 (Stjtíð. ESB L 308, 4.12.2018, bls. 21).

LAND **Fyrirmynd að vottorði FISH-CRUST-HC**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

a) krabbadýr sem er pakkað og þau merkt til manneldis í samræmi við sértækar kröfur varðandi þessi dýr, eins og sett er fram í reglugerð (EB) nr. 853/2004, og þau væru ófær um að lifa af ef þau væru sett aftur í vatnsumhverfið,

b) krabbadýr sem eru ætluð til manneldis án frekari vinnslu, að því tilskildu að þau séu sett í smásöluumbúðir í samræmi við kröfur um slíkar umbúðir eins og sett er fram í reglugerð (EB) nr. 853/2004,

c) krabbadýr sem er pakkað og þau merkt til manneldis í samræmi við sértækar kröfur varðandi þessi dýr, eins og sett er fram í reglugerð (EB) nr. 853/2004, og þau eru ætluð til frekari vinnslu, án tímabundinnar geymslu á vinnslustað,

d) fiska sem hefur verið slátrað og þeir slægðir fyrir brottsendingu.

(7) Á við þegar viðtökuaðildarríkið í Sambandinu er annaðhvort með sjúkdómalausa stöðu m.t.t. sjúkdóms í C-flokki, eins og skilgreint er í 3. lið 1. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/1882, eða fellur undir valkvæða útrýmingaráætlun sem er komið á í samræmi við 2. mgr. 31. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, annars skal strika yfir þetta.

(8) Á við þegar viðtökuaðildarríkið í Sambandinu er með samþykktar landsráðstafanir vegna tiltekins sjúkdóms fyrir hendi, sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt í samræmi við 226. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, annars skal strika yfir þetta.

(9) Dýrategundir sem eru tilgreindar í 2. dálki töflunnar í XXIX. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 að því er varðar sjúkdóma sem aðildarríkin eru með landsráðstafanir gegn eins og kveðið er á um í 226. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(10). Skal undirritað af:

— opinberum dýralækni þegar ekki er strikað yfir lið II.2, dýraheilbrigðisvottun

— vottunarmanni eða opinberum dýralækni þegar strikað er yfir lið II.2, dýraheilbrigðisvottun.

[Opinber dýralæknir](4)(10)/[Vottunarmaður](4)(10)

Nafn (með hástöfum)

Dagsetning Menntun, hæfi og titill

Stimpill Undirskrift

29. KAFLI

FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU LAGARAFURÐA, SEM ERU ÆTLAÐAR TIL MANNELDIS, SEM ERU VEIDDAR AF SKIPUM SEM SIGLA UNDIR FÁNA AÐILDARRÍKIS OG FLUTTAR TIL Í ÞRIÐJU LÖNDUM, MEÐ EÐA ÁN GEYMSLU, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND EU-FISH)

<table>
<tr><td colspan="3">LAND</td><td colspan="4">Opinbert vottorð inn í ESB</td></tr>
<tr><td rowspan="15">I. hluti: Lýsing á sendingu</td><td>I.1</td><td colspan="2">Sendandi/útflytjandi

Heiti
Heimilisfang

Land</td><td>I.2</td><td>Tilvísunarnúmer vottorðs</td><td>I.2a IMSOC-tilvísun

QR-KÓÐI</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td>I.3</td><td>Lögbært stjórnvald</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">ISO-landskóði</td><td>I.4</td><td>Lögbært staðaryfirvald</td><td></td></tr>
<tr><td>I.5</td><td colspan="2">Viðtakandi/innflytjandi

Heiti
Heimilisfang

Land</td><td>I.6</td><td colspan="2">Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni
Heiti

Heimilisfang

Land</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">ISO-landskóði</td><td></td><td colspan="2">ISO-landskóði</td></tr>
<tr><td>I.7</td><td colspan="2">Upprunaland</td><td>I.9</td><td colspan="2">Viðtökuland</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">ISO-landskóði</td><td></td><td colspan="2">ISO-landskóði</td></tr>
<tr><td>I.8</td><td colspan="2">Upprunasvæði</td><td>I.10</td><td colspan="2">Viðtökusvæði</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Kóði</td><td></td><td colspan="2">Kóði</td></tr>
<tr><td>I.11</td><td colspan="2">Sendingarstaður

Heiti
Heimilisfang

Land</td><td>I.12</td><td colspan="2">Viðtökustaður

Heiti
Heimilisfang

Land</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Skráningar-/ samþykkisnr.

ISO-landskóði</td><td></td><td colspan="2">Skráningar-/samþykkisnr.

ISO-landskóði</td></tr>
<tr><td>I.13</td><td colspan="2">Fermingarstaður</td><td>I.14</td><td colspan="2">Brottfarardagur og -tími</td></tr>
<tr><td rowspan="3"></td><td rowspan="3">I.15</td><td colspan="2" rowspan="3">Flutningatæki

☐ Loftfar ☐ Skip

☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki

Auðkenning</td><td>I.16</td><td colspan="2">Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður</td></tr>
<tr><td>I.17</td><td colspan="2">Fylgiskjöl

Tegund
Land
Tilvísun í viðskiptaskjöl</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Kóði
ISO-landskóði</td></tr>
</table>

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.	Innsiglisnr.		
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis	□ Niðurlagningariðnaður	□ Frekari vinnsla	
I.21		**I.22** □ **Fyrir innri markaðinn**		
		I.23		
I.24	**Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25** **Heildarmagn**	**I.26**	**Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**
I.27	**Lýsing á sendingu**			
SN-númer	Tegund			
	Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða	Eigin þyngd
Sláturhús	Tegund meðhöndlunar	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi	Dagsetning söfnunar/ framleiðslu	Framleiðslustöð		

LAND **Fyrirmynd að vottorði EU-FISH**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II.1. Lýðheilsuvottun

Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 sem málið varða og votta hér með að lagarafurðirnar sem lýst er í I. hluta:

a) þeim var landað og þær affermdar, samkvæmt reglum um hollustuhætti, úr samþykktu/skráðu skipi/skipum* (tilgreinið samþykkis-/skráningarnúmer og heiti fánaaðildarríkisins/fánaaðildarríkjanna) í samræmi við viðeigandi kröfur sem mælt er fyrir um í II. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

b) þær voru, ef við á, geymdar í samþykktri kæligeymslu eða -geymslum,..... (tilgreinið samþykkisnúmer) í samræmi við viðeigandi kröfur í VII. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

c) þær voru, ef við á, settar um borð í samþykkt skip samkvæmt reglum um hollustuhætti ..... (tilgreinið samþykkis-númer) og fána skips/skipa aðildarríkis/aðildarríkja eða þriðja lands/þriðju landa í samræmi við viðeigandi kröfur sem mælt er fyrir um í I. og VIII. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

d) þær voru, ef við á, settar í gám..... (tilgreinið númer gáms) eða í vörubifreið.....(tilgreinið skráningarmerki vörubifreiðar og tengivagns) eða í loftfar …… (tilgreinið flugnúmer) í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í VIII. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og

e) þeim fylgir/fylgja útprentun/útprentanir ** af umskipunaryfirlýsingu/löndunarskýrslu eða viðeigandi hlutum hennar,

f) þær uppfylla ábyrgðir sem ná yfir lifandi dýr og afurðir úr þeim, ef þær eru úr lagareldi, sem kveðið er á um í áætlunum varðandi leifar sem lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB[C], og viðkomandi dýr og afurðir eru skráð í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[D] fyrir viðkomandi upprunaland,

g) þær voru framleiddar við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi aðskotaefna sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006[E],

---

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

B Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

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

D Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

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

LAND **Fyrirmynd að vottorði EU-FISH**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

Athugasemdir:

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

Þetta opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

I. hluti:

Reitur I.11:	„*Sendingarstaður*“: Tilgreinið heiti, heimilisfang og samþykkisnúmer kæligeymslu í þriðja landi, sem er sendingarland, eða, ef varan var ekki í kæligeymslu, tilgreinið heiti og samþykkis- eða skráningarnúmer upprunaskipsins undir fána aðildarríkisins.
Reitur I.15:	Tilgreinið flutningatæki sem fer frá þriðja landi, sem er sendingarland. Ef um er að ræða frysti-/kæliskip, tilgreinið heiti skipsins, samþykkisnúmer og fánaríki, ef um er að ræða fiskiskip þá skráningarnúmer og fánaríki. Ef flutningatækin eru gámar, vörubifreiðar eða loftför verður að tilgreina sömu upplýsingar og kveðið er á um í fjórða undirlið í lið II.1.
Reitur I.20:	Merkið við „*niðurlagningariðnaður*“ fyrir heilan fisk sem var upphaflega frystur í saltpækli við –9 °C eða við hærra hitastig en –18 °C og er ætlaður til niðurlagningar í samræmi við kröfurnar í 7. lið II. liðar I. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004. Merkið við „*afurðir til manneldis*“ eða „*frekari vinnsla*“ í öðrum tilvikum.
Reitur I.27:	Setjið inn viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer), s.s.: 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 0511, 1504, 1516, 1518, 1603, 1604, 1605 eða 2106.
Reitur I.27:	Lýsing á sendingu: *„Tegund meðhöndlunar“:* Tilgreinið hvort afurðirnar eru kældar, frystar eða unnar.

II. hluti:

* Þar með talin fiskiskip, verksmiðjuskip, frysti- og kæliskip, eftir því sem við á.

** Rafrænt form er einnig samþykkt. Umskipunaryfirlýsing er notuð ef geymsla á sér ekki stað og löndunarskýrslan er notuð ef geymsla á sér stað.

Vottunarmaður

Nafn (með hástöfum)

Dagsetning Menntun, hæfi og titill

Stimpill Undirskrift

30. KAFLI

FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU LAGARAFURÐA EÐA LAGARAFURÐA ÚR SAMLOKUM, SEM ERU ÆTLAÐAR TIL MANNELDIS, SEM KOMA INN Í SAMBANDIÐ BEINT FRÁ KÆLISKIPI, FRYSTISKIPI EÐA VERKSMIÐJUSKIPI SEM SIGLIR UNDIR FÁNA ÞRIÐJA LANDS EINS OG KVEÐIÐ ER Á UM Í 3. MGR. 11. GR. FRAMSELDRAR REGLUGERÐAR (ESB) 2019/625, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND FISH/MOL-CAP)

LAND					**Opinbert vottorð inn í ESB**		
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	 ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a**	**IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
	I.3	**Lögbært stjórnvald**					
	I.4	**Lögbært staðaryfirvald**					
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	 ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land		 ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**		ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**		Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	 Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land		 Skráningar-/samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13			**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**		
	I.15			**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**		
				I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl		 Kóði ISO-landskóði

I.18							
I.19							
I.20	**Vottað sem eða til**						
	☐ Afurðir til manneldis			☐ Niðurlagningariðnaður		☐ Frekari vinnsla	
I.21				**I.22** ☐ **Fyrir innri markaðinn**			
				I.23			
I.24	**Heildarfjöldi pakkninga**		**I.25**	**Heildarmagn**		**I.26**	**Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**
I.27	**Lýsing á sendingu**						
SN-númer	Tegund	☐ Lokaneytandi	Fjöldi pakkninga	Eigin þyngd	Lotunúmer	Tegund umbúða	Tegund meðhöndlunar
		Dagsetning söfnunar/framleiðslu			Auðkennismerki		

LAND **Fyrirmynd að vottorði FISH/MOL-CAP**

II.	**Heilbrigðisvottun**	**II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II. hluti: Vottun

II.1 Lýðheilsuvottun

Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 sem málið varða og votta hér með að lagarafurðirnar eða afurðirnar úr lifandi samlokum/lifandi skrápdýrum/lifandi möttuldýrum/lifandi sæsniglum sem lýst er í I. hluta:

a) voru framleiddar í samræmi við þessar kröfur, einkum að skipið er á skrá yfir skip sem mega stunda innflutning til Sambandsins (er með ESB-skráningu):

b) í skipinu er almennum kröfum um hollustuhætti beitt og þar er í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á, og það er skráð sem ESB-samþykkt stöð,

c) lagarafurðirnar eða afurðirnar úr lifandi samlokum/lifandi skrápdýrum/lifandi möttuldýrum/lifandi sæsniglum voru veiddar og meðhöndlaðar um borð í skipum, þeim landað, þær meðhöndlaðar og eftir því sem við á, tilreiddar, unnar, frystar og afþíddar samkvæmt reglum um hollustuhætti í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í I. til IV. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.Innyfli og hlutar sem gætu skapað hættu fyrir lýðheilsu voru skilin frá eins fljótt og unnt var og haldið aðskildum frá afurðum sem eru ætlaðar til manneldis,

d) lagarafurðirnar eða afurðirnar úr lifandi samlokum/lifandi skrápdýrum/lifandi möttuldýrum/lifandi sæsniglum uppfylla heilbrigðiskröfur sem mælt er fyrir um í V. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 [uppfylla heilbrigðiskröfur sem mælt er fyrir um í V. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004], (strikið yfir eftir því sem við á) og, þar sem við á, viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005[C],

e) lagarafurðunum eða afurðunum úr lifandi samlokum/lifandi skrápdýrum/lifandi möttuldýrum/lifandi sæsniglum var pakkað, þær geymdar og fluttar í samræmi við VI. til VIII. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

f) lagarafurðirnar eða afurðirnar úr lifandi samlokum/lifandi skrápdýrum/lifandi möttuldýrum/lifandi sæsniglum voru merktar í samræmi við I. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

---

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

B Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

C Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

LAND	Fyrirmynd að vottorði FISH/MOL-CAP

g) ef um er að ræða diska, sæsnigla og Holothuroidea, sem eru ekki síarar, sem eru tekin utan flokkaðra framleiðslusvæða, uppfylla þau sértækar kröfur sem mælt er fyrir um í IX. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

h) lagarafurðirnar uppfylla ábyrgðir sem ná yfir lifandi dýr og afurðir úr þeim, ef þær eru úr lagareldi, sem kveðið er á um í áætlunum varðandi leifar sem lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB[D], og viðkomandi dýr og afurðir eru skráð í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[E] fyrir viðkomandi upprunaland,

i) lagarafurðirnar voru framleiddar við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi aðskotaefna sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006[F] og

j) frystu lagarafurðirnar eða afurðirnar úr lifandi samlokum/lifandi skrápdýrum/lifandi möttuldýrum/lifandi sæsniglum hafa verið geymdar við hitastig sem fór ekki yfir –18 °C í neinum hlutum afurðanna. Þó má geyma heilan fisk, sem upphaflega var frystur í saltpækli og er ætlaður til framleiðslu á niðurlögðum mat, þannig að hitastig hans fari ekki yfir –9 °C.

Athugasemdir:

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

Þetta opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

I. hluti:

Reitur I.2:	Einkvæmt skjalnúmer samkvæmt eigin flokkunarkerfi.
Reitur I.5:	Nafn og heimilisfang (gata, bær og póstnúmer) einstaklings eða lögaðila sem sendingin er innflutt beint til í viðtökuaðildarríkinu.
Reitur I.7:	Fánaland skipsins sem gefur út þetta skjal.

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

[E] Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

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

LAND	**Fyrirmynd að vottorði FISH/MOL-CAP**
Reitur I.11:	Heiti skipsins, sem lagarafurðirnar eru fluttar beint inn frá, og samþykkisnúmer sem er skráð í samræmi við 10. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/625.
Reitur I.20:	Merkið við „*niðurlagningariðnaður*“ fyrir heilan fisk sem var upphaflega frystur í saltpækli við –9 °C eða við hærra hitastig en –18 °C og er ætlaður til niðurlagningar í samræmi við kröfurnar í 7. lið II. liðar I. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004. Merkið við „*afurðir til manneldis*“ eða „*frekari vinnsla*“ í öðrum tilvikum.
Reitur I.27:	Setjið inn viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer), s.s.: 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 0511, 1504, 1516, 1518, 1603, 1604, 1605 eða 2106.
Reitur I.27:	Lýsing á sendingu: *„Tegund meðhöndlunar“:* Tilgreinið hvort afurðirnar eru kældar, frystar eða unnar.

Skipstjóri skipsins

Nafn (með hástöfum):

Dagsetning: Undirskrift:

Stimpill:

31. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI/OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU LIFANDI SAMLOKA, SKRÁPDÝRA, MÖTTULDÝRA, SÆSNIGLA OG AFURÐA ÚR ÞESSUM DÝRUM, SEM ERU ÆTLUÐ TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND MOL-HC)

LAND							**Opinbert vottorð inn í ESB**
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a**	**IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
				I.3	**Lögbært stjórnvald**		
				I.4	**Lögbært staðaryfirvald**		
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**		ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**		Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land		Skráningar-/samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**		**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**		
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning		**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**		
				I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl		Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis	□ Lifandi lagardýr til manneldis	□ Afgreiðslustöð	□ Frekari vinnsla
I.21			**I.22**	□ **Fyrir innri markaðinn**
			I.23	
I.24	**Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25**	**Heildarmagn**	**I.26** **Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**
I.27	**Lýsing á sendingu**			
SN-númer	Tegund			
	Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða	Eigin þyngd
	Tegund meðhöndlunar	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi	Dagsetning söfnunar/framleiðslu	Framleiðslustöð		

LAND **Fyrirmynd að vottorði MOL-HC**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II.1. (1) Lýðheilsuvottun

Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 sem málið varða og votta hér með að (4)[lifandi samlokur] (4)[lifandi skrápdýr] (4)[lifandi möttuldýr] (4)[lifandi sæsniglar] (4)[afurðir úr lifandi samlokum/lifandi skrápdýrum/ lifandi möttuldýrum/lifandi sæsniglum] sem lýst er í I. hluta, voru framleidd í samræmi við þær kröfur, einkum að:

a) þau eru fengin á svæði/svæðum eða í landi/löndum ..... sem, á útgáfudegi þessa vottorðs, hefur/hafa leyfi til að flytja (4)[lifandi samlokur] (4)[lifandi skrápdýr] (4)[lifandi möttuldýr] (4)[lifandi sæsnigla] (4)[afurðir úr lifandi samlokum/lifandi skrápdýrum/lifandi möttuldýrum/lifandi sæsniglum] inn í Sambandið og framkvæmdastjórnin hefur skráð það/þau í samræmi við 2. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

b) þau koma frá stöð(vum) sem beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á og er(u) skráð(ar) sem ESB-samþykkt(ar) stöð(var),

c) þau voru fönguð og, ef nauðsyn krefur, umlögð og flutt í samræmi við I. og II. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

d) þau (4)[voru meðhöndluð, hreinsuð ef nauðsyn krefur og þeim pakkað í samræmi við III. og IV. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, (4)[voru tilreidd, unnin, fryst og afþídd samkvæmt reglum um hollustuhætti í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í III. og IV. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004]],

e) þau uppfylla heilbrigðiskröfur sem mælt er fyrir um í V. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 (4)[V. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004] og viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005[C],

f) þeim var pakkað, þau geymd og flutt í samræmi við (4)[VI. og VIII. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004] (4)[VI til VIII. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004],

g) þau voru merkt og áletruð í samræmi við (4)[I. þátt II. viðauka og VII. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004] (4)[I. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004],

h) ef um er að ræða diska, sæsnigla og Holothuroidea, sem eru ekki síarar, sem eru tekin utan flokkaðra framleiðslusvæða, uppfylla þau sértækar kröfur sem mælt er fyrir um í IX. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

---

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

B Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

C Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

LAND **Fyrirmynd að vottorði MOL-HC**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

i) þau koma frá framleiðslusvæði sem er flokkað skv. 52. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627[D] sem [A] [B] eða [C] við tekju (*tilgreinið flokkun framleiðslusvæðisins við tekju*) (að undanskildum diskum, sæsniglum og Holothuroidea, sem eru ekki síarar, sem eru tekin utan flokkaðra framleiðslusvæða),

j) þau hafa staðist opinbert eftirlit sem mælt er fyrir um í [(4)][51. til 66. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 eða í 11. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624] [(4)][69. til 71. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627],

k) þau uppfylla ábyrgðir sem ná yfir lifandi dýr og afurðir úr þeim, ef þær eru úr lagareldi, sem kveðið er á um í áætlunum varðandi leifar sem lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB[E], og viðkomandi dýr og afurðir eru skráð í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[F] fyrir viðkomandi upprunaland,

l) þau voru framleidd við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005[G] og hámarksgildi aðskotaefna sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006[H].

[(2)][II.2. Dýraheilbrigðisvottun fyrir lifandi samlokur af [(3)] skráðum tegundum, sem eru ætlaðar til manneldis, og afurðir af þessum lindýrum sem eru ætluð til frekari vinnslu í Sambandinu fyrir neyslu, að undanskildum villtum lindýrum og afurðum úr þeim sem er landað úr fiskiskipum

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að:

II.2.1. Samkvæmt opinberum upplýsingum: [(4)] [lagardýr sem um getur í reit I.27 í I. hluta] [(4)] [lagardýraafurðir, aðrar en lifandi lagardýr sem um getur í reit I.27 í I. hluta, eru fengnar úr dýrum sem] uppfylla eftirfarandi dýraheilbrigðiskröfur:

II.2.1.1. Þau eru upprunnin frá [(4)][starfsstöð] [(4)][búsvæði] sem fellur ekki undir landsbundnar takmörkunarráðstafanir af ástæðum sem varða heilbrigði dýra eða vegna þess að upp kemur afbrigðileg dánartíðni af óskilgreindum orsökum, þ.m.t. viðeigandi skráðir sjúkdómar, sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692[I], og nýtilkomnir sjúkdómar,

---

D Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

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

F Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

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

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

I 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 (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

LAND **Fyrirmynd að vottorði MOL-HC**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II.2.1.2. [(4)][Ekki er ætlunin að aflífa lagardýrin] [(4)][Lagardýraafurðir, aðrar en lifandi lagardýr, eru fengnar úr dýrum sem ekki er ætlunin að aflífa] samkvæmt landsbundnum áætlunum um útrýmingu sjúkdóma, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar, sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692, og nýtilkomnir sjúkdómar.

[(4)][II.2.2. [(4)] [Lagareldisdýr sem um getur í reit I.27 í I. hluta] [(4)] [Afurðir úr lagareldisdýrum, aðrar en lifandi lagareldisdýr sem um getur í reit I.27 í I. hluta eru fengnar úr dýrum sem] uppfylla eftirfarandi kröfur:

II.2.2.1. Þau koma frá lagareldisstöð sem er [(4)][skráð] [(4)][samþykkt] af hálfu og undir eftirliti lögbærs yfirvalds þriðja landsins eða upprunayfirráðasvæðisins og sem er með kerfi fyrir hendi til að viðhalda og til að geyma í a.m.k. 3 ár uppfærðar skrár sem innihalda upplýsingar sem varða:

i. tegundir, flokka og fjölda lagareldisdýra í stöðinni,

ii. tilflutninga á lagardýrum inn í stöðina og lagareldisdýrum út úr henni,

iii. dánartíðni í stöðinni,

II.2.2.2. Þau koma frá lagareldisstöð sem fær reglulega dýraheilbrigðisheimsóknir frá dýralækni í þeim tilgangi að greina og fá upplýsingar um merki sem benda til sjúkdómstilvika, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 og nýtilkomnir sjúkdómar, og tíðni heimsóknanna er í réttu hlutfalli við áhættuna sem stafar af stöðinni.]

II.2.3. Almennar dýraheilbrigðiskröfur

[(4)] [Lagardýr sem um getur í reit I.27 í I. hluta] [(4)] [Lagardýraafurðir, aðrar en lifandi lagardýr sem um getur í reit I.27 í I. hluta, eru fengnar úr dýrum sem] uppfylla eftirfarandi dýraheilbrigðiskröfur:

[(4)(6)][II.2.3.1. Þau falla undir kröfurnar í lið II.2.4 og eru upprunnin frá/í [(4)][land] [(4)][yfirráðasvæði] [(4)][svæði] [(4)][hólf] með [(5)] kóðann: ▬ ▬ - ▬ sem, á útgáfudegi þessa vottorðs, var tilgreint í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði, sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, til að flytja inn í Sambandið [(4)][lagardýr] [(4)][lagardýraafurðir aðrar en lifandi lagardýr],]

[(4)(6)][II.2.3.2. Þau eru lagardýr sem fóru í klíníska skoðun hjá opinberum dýralækni innan 72 klukkustunda fyrir fermingu. Við skoðunina sýndu dýrin engin klínísk einkenni smitandi sjúkdóma og samkvæmt viðeigandi skrám stöðvarinnar benti ekkert til að sjúkdómar séu vandamál,]

II.2.3.3. Þau eru lagardýr sem eru send beint frá upprunastöðinni til Sambandsins,

II.2.3.4. Þau hafa ekki komist í snertingu við lagardýr í lakara heilbrigðisástandi.

LAND **Fyrirmynd að vottorði MOL-HC**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

annaðhvort**(4)(6)** **[II 2.4. Sérstakar heilbrigðiskröfur**

II.2.4.1. Kröfur vegna (3) tegunda sem eru skráðar fyrir sýkingu af völdum Microcytos mackini eða sýkingu af völdum perkinsveikisýkils (Perkinsus marinus)

(4)[Lagardýr sem um getur í reit I.27 í I. hluta] (4)[Lagardýraafurðir, aðrar en lifandi lagardýr sem um getur í reit I.27 í I. hluta, eru fengnar úr dýrum sem] eru upprunnin frá (4)[land] (4)[yfirráðasvæði] (4)[svæði] (4)[hólf] sem er lýst laust við (4)[sýking af völdum Microcytos mackini] (4)[sýking af völdum perkinsveikisýkils (Perkinsus marinus)] í samræmi við skilyrði sem eru a.m.k. jafnströng og þau sem mælt er fyrir um í 66. gr. eða í 1. mgr. og a-lið 2. mgr. 73. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689[J] og ef um er að ræða lagardýr: allar (3) skráðar tegundir fyrir viðkomandi sjúkdóm(a):

i. eru fluttar inn frá öðru landi, yfirráðasvæði, svæði eða hólfi sem hefur verið lýst laust við sama sjúkdóm/sömu sjúkdóma,

ii. eru ekki bólusettar gegn (4) [þessum sjúkdómi] (4) [þessum sjúkdómum].]

(4)(7) [II.2.4.2. Kröfur vegna (3) tegunda sem eru skráðar fyrir sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (Marteilia refringens), sýkingu af völdum Bonamia exitiosa eða sýkingu af völdum ostruveikisýkils (Bonamia ostreae)

(4)[Lagardýr sem um getur í reit I.27 í I. hluta] (4)[Lagardýraafurðir, aðrar en lifandi lagardýr sem um getur í reit I.27 í I. hluta, eru fengnar úr dýrum sem] eru upprunnin frá (4)[land] (4)[yfirráðasvæði] (4)[svæði] (4)[hólf] sem er lýst laust við (4)[sýking af völdum martelíuveikisýkils (Marteilia refringens)] (4)[sýking af völdum Bonamia exitiosa] (4)[sýking af völdum ostruveikisýkils (Bonamia ostreae)] í samræmi við 4. kafla II. hluta framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 og ef um er að ræða lagardýr: allar (3)skráðar tegundir fyrir viðkomandi sjúkdóm(a):

– eru fluttar inn frá öðru landi, yfirráðasvæði, svæði eða hólfi sem hefur verið lýst laust við sama sjúkdóm/ sömu sjúkdóma,

– eru ekki bólusettar gegn (4) [þessum sjúkdómi] (4) [þessum sjúkdómum].]

(4)(8) [II.2.4.3. Kröfur vegna (9) tegunda sem eru næmar fyrir sýkingu af völdum ostruherpesveiru 1 µvar (OsHV-1 µVar)

(4)[Lagardýr sem um getur í reit I.27 í I. hluta] (4)[Lagardýraafurðir aðrar en lifandi lagardýr sem um getur í reit I.27 í I. hluta eru fengnar úr dýrum sem] eru upprunnin frá (4)[land] (4)[yfirráðasvæði] (4)[svæði] (4)[hólf] sem uppfyllir heilbrigðisábyrgðir að því er varðar ostruherpesveiru 1 µvar (OsHV-1 µVar), sem eru nauðsynlegar til að fara að landsráðstöfunum sem gilda í viðtökuaðildarríkinu eins og sett er fram í framkvæmdargerðum sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 3. mgr. 226. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.]]

J Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausa stöðu með tilliti til tiltekinna skráðra og nýtilkominna sjúkdóma (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 211).

LAND **Fyrirmynd að vottorði MOL-HC**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

eða [(4)][(6)]**[II. 2.4. Sérstakar heilbrigðiskröfur**

[(4)][Lagardýr sem um getur í reit I.27 í I. hluta] [(4)][Lagardýraafurðir, aðrar en lifandi lagardýr sem um getur í reit I.27 í I. hluta, eru fengnar úr dýrum sem] eru ætluð til fyrirtækis sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum innan Sambandsins sem er samþykkt í samræmi við 11. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/691[K] þar sem á að vinna þau til manneldis.]

II.2.5. Samkvæmt minni bestu vitund og eins og rekstraraðilinn lýsir yfir eru [(4)] [lagardýr sem um getur í reit I.27 í I. hluta] [(4)] [lagardýraafurðir, aðrar en lifandi lagardýr sem um getur í reit I.27 í I. hluta, fengnar úr dýrum sem eru] upprunnin frá [(4)][stöð] [(4)][búsvæði] þar sem:

i. ekki er um að ræða afbrigðilega dánartíðni af óskilgreindum orsökum og

ii. dýrin hafa ekki komist í snertingu við lagardýr af [(3)]skráðum tegundum sem uppfylltu ekki kröfurnar sem um getur í lið II.2.1.

II.2.6. Kröfur í flutningi

Ráðstafanir hafa verið gerðar til að flytja lagardýrin, sem um getur í reit I.27 í I. hluta, í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 167. og 168. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692 og einkum að:

II.2.6.1. þegar dýrin eru flutt í vatni er ekki skipt um vatnið í þriðja landi eða á yfirráðasvæði, svæði eða í hólfi sem er ekki skráð vegna innflutnings á þessari tilteknu tegund og flokki lagardýra inn í Sambandið,

II.2.6.2. dýrin eru ekki flutt við skilyrði sem stofna heilbrigðisástandi þeirra í hættu, einkum:

i. þegar dýrin eru flutt í vatni breytir það ekki heilbrigðisástandi þeirra,

ii. flutningatæki og gámar eru smíðuð þannig að heilbrigðisástandi lagardýranna er ekki stofnað í hættu í flutningi,

iii. [(4)][gámurinn] [(4)][brunnbáturinn] er [(4)][áður ónotaður] [(4)][hreinsaður og sótthreinsaður í samræmi við aðferðarlýsingu og með vörum sem lögbært yfirvald í/á uppruna- [(4)][þriðja landi] [(4)][yfirráðasvæði] samþykkir fyrir fermingu til sendingar inn í Sambandið],

II.2.6.3. frá fermingu á upprunastarfsstöð til komu inn í Sambandið eru dýrin í sendingunni ekki flutt í sama vatni eða [(4)][gámi] [(4)][brunnbát] og lagardýr í lakara heilbrigðisástandi eða sem eru ekki ætluð til innflutnings inn í Sambandið,

---

[K] Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/691 frá 30. janúar 2020 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um lagareldisstöðvar og flutningsaðila fyrir lagardýr (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 345).

LAND **Fyrirmynd að vottorði MOL-HC**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II.2.6.4. ef það er nauðsynlegt að skipta um vatn í/á [4][land] [4][yfirráðasvæði] [4][svæði] [4][hólf] sem er skráð vegna innflutnings á þessari tilteknu tegund og flokki lagardýra inn í Sambandið er það einungis gert [4][ef um er að ræða flutning á landi: á vatnsskiptastöðum sem lögbært yfirvald [4] [þriðja land] [4][yfirráðasvæði], þar sem skiptin á vatninu fara fram, hefur samþykkt] [4][ef um er að ræða flutning í brunnbáti: í a.m.k. 10 km fjarlægð frá öllum lagareldisstöðvum sem eru staðsettar á leiðinni frá upprunastaðnum til viðtökustaðarins í Sambandinu],

II.2.7. Kröfur um merkingar

Ráðstafanir hafa verið gerðar til að auðkenna og merkja [4][flutningatæki] [4][gámar] í samræmi við 169. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692 og einkum að:

II.2.7.1. sendingin er auðkennd með [4][læsilegum og sýnilegum merkimiða utan á gámnum] [4][færslu í farmskrá skipsins þegar flutt er með brunnbáti] sem tengir sendinguna með skýrum hætti við þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð,

[4][II.2.7.2. ef um er að ræða lifandi lagardýr inniheldur læsilegi og sýnilegi merkimiðinn, sem um getur í lið II.2.7.1:

a) nákvæmar upplýsingar um fjölda gáma í sendingunni,

b) heiti dýrategunda í hverjum gámi,

c) nákvæmar upplýsingar um fjölda dýra í hverjum gámi af hverri dýrategund sem er til staðar,

d) eftirfarandi yfirlýsingu: „lifandi lindýr sem eru ætluð til manneldis í Evrópusambandinu“,]

[4][II.2.7.3. ef um er að ræða lagardýraafurðir, aðrar en lifandi lagardýr, inniheldur læsilegi og sýnilegi merkimiðinn, sem um getur í lið II.2.7.1., a.m.k. eftirfarandi yfirlýsingu:

„lindýr sem eru ætluð til manneldis eftir frekari vinnslu í Evrópusambandinu“.]

II.2.8. Gildistími dýraheilbrigðisvottorðs/opinbers vottorðs

Þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð gildir í 10 daga frá útgáfudegi. Ef um er að ræða flutning lagareldisdýra eftir vatnaleið/sjóleiðis má lengja þetta 10 daga tímabil um þann tíma sem ferðin tekur.]

LAND **Fyrirmynd að vottorði MOL-HC**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

Athugasemdir:

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

„Lagardýr“: dýr eins og þau eru skilgreind í 3. lið 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429. „Lagareldisdýr“: lagardýr sem falla undir lagareldi eins og skilgreint er í 7. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

Öll lagardýr og lagardýraafurðir, aðrar en lifandi lagardýr, sem liður II.2.4. í þessu vottorði á við um verða að vera upprunnin í/á landi/yfirráðasvæði/svæði/hólfi sem er tilgreint í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

Liður II.2.4. í vottorðinu **gildir ekki** um eftirfarandi lagardýr sem mega þar af leiðandi vera upprunnin frá landi eða svæði þess sem framkvæmdastjórnin skráði í samræmi við 2. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625:

a) lindýr sem er pakkað og þau merkt til manneldis í samræmi við sértækar kröfur varðandi þessi dýr, eins og sett er fram í reglugerð (EB) nr. 853/2004, og þau væru ófær um að lifa af ef þau væru sett aftur í vatnsumhverfið,

b) lindýr sem eru ætluð til manneldis án frekari vinnslu, að því tilskildu að þau séu sett í smásöluumbúðir í samræmi við kröfur um slíkar umbúðir eins og sett er fram í reglugerð (EB) nr. 853/2004,

c) lindýr sem er pakkað og þau merkt til manneldis í samræmi við sértækar kröfur varðandi þessi dýr, eins og sett er fram í reglugerð (EB) nr. 853/2004, og þau eru ætluð til frekari vinnslu, án tímabundinnar geymslu á vinnslustað.

Þetta vottorð á við um afurðir úr dýraríkinu og um lifandi lagardýr, sem eru ætluð til beinnar neyslu, sem og um lifandi lagardýr sem á að senda til eftirfarandi lagareldisstöðva: i. fyrirtækis sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum eins og það er skilgreint í 52. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 eða ii. afgreiðslustöðvar eins og hún er skilgreind í 3. mgr. 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/691 þar sem þau eru unnin eða tilreidd á annan hátt til manneldis.

Þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

LAND **Fyrirmynd að vottorði MOL-HC**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

I. hluti:

Reitur I.8: Upprunasvæði: tilgreinið framleiðslusvæðið og flokkun þess við tekju.

II. hluti:

(1) Liður II.1 á ekki við um lönd með sérstakar kröfur um heilbrigðisvottun sem mælt er fyrir um í jafngildissamningum eða annarri löggjöf Sambandsins.

(2) Liður II.2. á ekki við og skal strikað yfir hann þegar sendingin samanstendur af: a) öðrum dýrategundum en þeim sem eru tilgreindar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882[L] eða b) villtum lagardýrum og afurðum úr þessum villtu lagardýrum sem er landað úr fiskiskipum til manneldis eða c) afurðum úr öðrum lagardýrum en lifandi lagardýrum sem eru flutt inn í Sambandið tilbúin til beinnar neyslu.

(3) Dýrategundir sem eru tilgreindar í 3. og 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882. Dýrategundir sem eru tilgreindar í 4. dálki skulu einungis teljast smitferjur við skilyrðin sem sett eru fram í 171. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692.

(4) Strikið yfir það sem á ekki við.

(5) Kóði þriðja lands/yfirráðasvæðis/svæðis/hólfs eins og hann er tilgreindur í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(6) Liðir II.2.3.1, II.2.3.2. og II.2.4 eiga ekki við og skal strika yfir þá ef sendingin inniheldur einungis eftirfarandi lagardýr:

a) lindýr sem er pakkað og þau merkt til manneldis í samræmi við sértækar kröfur varðandi þessi dýr, eins og sett er fram í reglugerð (EB) nr. 853/2004, og þau væru ófær um að lifa af ef þau væru sett aftur í vatnsumhverfið,

b) lindýr sem eru ætluð til manneldis án frekari vinnslu, að því tilskildu að þau séu sett í smásöluumbúðir í samræmi við kröfur um slíkar umbúðir eins og sett er fram í reglugerð (EB) nr. 853/2004,

c) lindýr sem er pakkað og þau merkt til manneldis í samræmi við sértækar kröfur varðandi þessi dýr, eins og sett er fram í reglugerð (EB) nr. 853/2004, og þau eru ætluð til frekari vinnslu, án tímabundinnar geymslu á vinnslustað.

(7) Á einungis við þegar viðtökuaðildarríkið/-svæðið/-hólfið í Sambandinu er annaðhvort með sjúkdómalausa stöðu m.t.t. sjúkdóms í C-flokki, eins og skilgreint er í 3. lið 1. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/1882, eða fellur undir valkvæða útrýmingaráætlun sem er komið á í samræmi við 2. mgr. 31. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, annars skal strika yfir þetta.

[L] 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 (Stjtíð. ESB L 308, 4.12.2018, bls. 21).

LAND **Fyrirmynd að vottorði MOL-HC**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

(8) Á við þegar viðtökuaðildarríkið í Sambandinu er með samþykktar landsráðstafanir vegna tiltekins sjúkdóms fyrir hendi, sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt í samræmi við 226. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, annars skal strika yfir þetta.

(9) Dýrategundir sem eru tilgreindar í 2. dálki töflunnar í XXIX. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 að því er varðar sjúkdóma sem aðildarríkin eru með landsráðstafanir gegn eins og kveðið er á um í 226. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(10). Skal undirritað af:

— opinberum dýralækni þegar ekki er strikað yfir lið II.2, dýraheilbrigðisvottun

— vottunarmanni eða opinberum dýralækni þegar strikað er yfir lið II.2, dýraheilbrigðisvottun.

[Opinber dýralæknir](4)(10)/[Vottunarmaður](4)(10)

Nafn (með hástöfum)

Dagsetning Menntun, hæfi og titill

Stimpill Undirskrift

32. KAFLI

FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU UNNINNA SAMLOKA SEM TILHEYRA TEGUNDINNI *ACANTHOCARDIA TUBERCULATUM*, SEM ERU ÆTLAÐAR TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND MOL-AT)

Opinber skoðunarmaður vottar hér með að unnu samlokurnar af tegundinni *Acanthocardia tuberculatum* sem eru vottaðar í opinberu vottorði með tilvísunarnúmerið: .....

1) voru teknar á framleiðslusvæðum sem eru auðkennd á skýran hátt, flokkuð og vöktuð af hálfu lögbærra yfirvalda í samræmi við 52. og 59. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 ([A]) og innihald lamandi skelfiskseiturs (PSP) er undir 300 µg í 100 g,

2) voru fluttar, í gámum eða ökutækjum sem lögbært yfirvald innsiglaði, beint til starfsstöðvarinnar:

   .....

   .....

   (heiti og opinbert samþykkisnúmer starfsstöðvarinnar sem er með sérstakt leyfi frá lögbærum yfirvöldum til að annast meðhöndlun þeirra),

3) þeim fylgdi, á meðan á flutningi þeirra stóð til þessarar starfsstöðvar, skjal sem lögbær yfirvöld gáfu út þar sem veitt er heimild fyrir flutningnum og staðfesting á eðli og magni afurðarinnar, framleiðslusvæði, sem er upprunasvæði, og starfsstöðinni sem er áfangastaður hennar,

4) fengu hitameðhöndlunina sem er lýst í viðaukanum við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 96/77/EB ([B]) og

5) eftir hitameðhöndlunina innihalda þær ekki magn lamandi skelfiskseiturs í magni yfir 80 µg í 100g, sem greinist með opinberri aðferð Sambandsins, eins og sýnt er fram á í meðfylgjandi greiningarskýrslu(m) um prófanir sem framkvæmdar voru á hverri framleiðslueiningu í sendingunni sem þetta vottorð nær til.

   Vottunarmaður vottar hér með að lögbær yfirvöld hafa staðfest að hinu „innra eftirliti“, sem fram fer í starfsstöðinni sem um getur í 2. lið, er sérstaklega beitt við hitameðhöndlunina sem um getur í 4. lið.

   Undirritaður vottunarmaður lýsir því hér með yfir að hann/hún hefur vitneskju um kröfurnar í ákvörðun 96/77/EB og að meðfylgjandi greiningarskýrsla/-skýrslur samsvara(r) prófuninni sem gerð var á afurðunum eftir vinnslu.

Vottunarmaður	
Nafn (með hástöfum)	
Dagsetning	Menntun, hæfi og titill
Stimpill	Undirskrift

([A]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

([B]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 96/77/EB frá 18. janúar 1996 um skilyrði fyrir tekju og vinnslu á tilteknum samlokum frá svæðum þar sem magn lamandi skelfiskseiturs er yfir þeim mörkum sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 91/495/EBE (Stjtíð. EB L 15, 20.1.1996, bls. 46).

33. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI/OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU HRÁMJÓLKUR, SEM ER ÆTLUÐ TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND MILK-RM)

LAND				**Dýraheilbrigðisvottorð/opinbert vottorð inn í ESB**		
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a** **IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
	I.3	**Lögbært stjórnvald**				
	I.4	**Lögbært staðaryfirvald**				
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**	ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**	Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**		**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**	
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning		**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**	
				I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl	Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis	□ Frekari vinnsla		
I.21	□ **Til umflutnings**		**I.22**	□ **Fyrir innri markaðinn**
	Þriðja land	ISO-landskóði	**I.23**	□ **Fyrir endurkomu**
I.24	**Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25 Heildarmagn**	**I.26**	**Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**
I.27	**Lýsing á sendingu**			
SN-númer	Tegund			
	Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða	Eigin þyngd
	Tegund meðhöndlunar	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi	Dagsetning söfnunar/framleiðslu	Framleiðslustöð	Samþykkis- eða skráningarnúmer stöðvar/starfsstöðvar/ miðstöðvar	

LAND **Fyrirmynd að vottorði MILK-RM**

II. hluti: Vottun	**II. Upplýsingar um heilbrigði**	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II.1. Lýðheilsuvottun [strikið út ef Sambandið er ekki lokaviðtökustaður hrámjólkurinnar]

Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627[C] sem málið varða og votta hér með að hrámjólkin, sem lýst er í I. hluta, var framleidd í samræmi við þær kröfur, einkum að:

a) hún kemur frá búum sem eru skráð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 852/2004 og hafa verið skoðuð í samræmi við 49. og 50. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627,

b) hún var framleidd, henni safnað, hún kæld, geymd og flutt í samræmi við þau skilyrði er varða hollustuhætti sem mælt er fyrir um í I. kafla IX. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

c) hún uppfylli viðmiðanirnar um líftölu og frumutölu sem mælt er fyrir um í I. kafla IX. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

d) hún er úr dýrum sem tilheyra hjörðum sem eru lausar við eða opinberlega lausar við öldusótt og berkla,

e) þær ábyrgðir vegna efnaleifa í hrámjólk, sem kveðið er á um í vöktunaráætlununum varðandi greiningu leifa eða efna og lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB[D], eru uppfylltar og mjólkin er skráð í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[E] fyrir viðkomandi upprunaland,

f) samkvæmt prófun vegna sýklalyfjaleifa á vegum stjórnanda matvælafyrirtækisins, í samræmi við kröfurnar í 4. lið III. hluta í I. kafla IX. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, uppfyllir hún kröfurnar um hámarksgildi leifa að því er varðar leifar sýklalyfja fyrir dýr sem mælt er fyrir um í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010[F],

---

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

B Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

C Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

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

E Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

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

LAND	**Fyrirmynd að vottorði MILK-RM**

g) hún var framleidd við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005[G] og hámarksgildi aðskotaefna sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006[H].

II.2. Dýraheilbrigðisvottun [strikið út ef hrámjólkin er úr hófdýrum, dýrum af héraætt eða öðrum villtum landspendýrum, öðrum en hóf- og klaufdýrum]

Hrámjólkin sem lýst er í I. hluta:

II.2.1. er fengin á **svæði/svæðum** með kóðann/kóðana: .....sem, á útgáfudegi þessa vottorðs, hefur/hafa leyfi til að flytja hrámjólk inn í Sambandið og er tilgreint/eru tilgreind í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og þar hefur ekki verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki og sýkingu af völdum nautapestarveiru í 12 mánuði áður en mjólkað var og ekki hefur verið bólusett gegn þessum sjúkdómum á sama tímabili.

II.2.2. er fengin úr **dýrum** af tegundunum [*Bos Taurus*,][(1)] [*Ovis aries*,][(1)] [*Capra hircus*,][(1)] [*Bubalus bubalis*,][(1)] [*Camelus dromedarius*][(1)] sem hafa verið á svæðinu/svæðunum, sem um getur í lið II.2.1 frá fæðingu eða í a.m.k. 3 mánuði áður en mjólkað var.

II.2.3. er fengin úr dýrum sem koma frá **starfsstöðvum**:

a) sem eru skráðar hjá lögbæru yfirvaldi í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu og undir eftirliti þess og eru með kerfi fyrir hendi til að viðhalda og til að halda skrár í samræmi við 8. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692[I],

b) sem fá reglulega dýraheilbrigðisheimsóknir frá dýralækni í þeim tilgangi að greina og fá upplýsingar um merki sem benda til sjúkdómstilvika, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692 og nýtilkomnir sjúkdómar,

c) sem féllu ekki undir landsbundnar takmörkunarráðstafanir af ástæðum sem varða heilbrigði dýra, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 og nýtilkomnir sjúkdómar, þegar mjólkað var.

Athugasemdir:

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

Þetta vottorð er ætlað fyrir komu hrámjólkur inn í Sambandið, þ.m.t. þegar Sambandið er ekki lokaviðtökustaður hrámjólkurinnar.

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

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

I 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 (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

LAND **Fyrirmynd að vottorði MILK-RM**

Þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

I. hluti:

Reitur I.8:	Tilgreinið kóða svæðisins eins og hann er tilgreindur í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.
Reitur I.11:	Heiti, heimilisfang og samþykkisnúmer afgreiðslustöðvarinnar.
Reitur I.15:	Skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og ökutæki), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip). Ef til af- og endurfermingar kemur skal sendandi upplýsa landamæraeftirlitsstöð um það við komu inn í Sambandið.
Reitur I.19:	Tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma eða kassa.
Reitur I.27:	Nota skal viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer) undir eftirfarandi fyrirsögnum: 04.01; 04.02 eða 04.03.
Reitur I.27:	Lýsing á sendingu: „*Framleiðslustöð*“: Tilgreinið samþykkisnúmer framleiðslubúsins eða -búanna, söfnunarstöð eða stöðlunarstöð sem hefur verið samþykkt vegna útflutnings til Evrópusambandsins.

II. hluti:

(1) Strikið út það sem á ekki við.

(2) Kóði svæðisins í samræmi við skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(3) Skal undirritað af:

— opinberum dýralækni þegar ekki er strikað yfir lið II.2, dýraheilbrigðisvottun

— vottunarmanni eða opinberum dýralækni þegar strikað er yfir lið II.2, dýraheilbrigðisvottun.

[Opinber dýralæknir][(1)(3)]/[Vottunarmaður][(1)(3)]

Nafn (með hástöfum)

Dagsetning	Menntun, hæfi og titill
Stimpill	Undirskrift

34. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI/OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU MJÓLKURAFURÐA, SEM ERU ÆTLAÐAR TIL MANNELDIS, ÚR HRÁMJÓLK EÐA SEM EKKI ER GERÐ KRAFA UM AÐ FÁI SÉRSTAKA MEÐHÖNDLUN TIL AÐ DRAGA ÚR ÁHÆTTU, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND MILK-RMP/NT)

LAND					**Dýraheilbrigðisvottorð/opinbert vottorð inn í ESB**		
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði	**I.2** **Tilvísunarnúmer vottorðs** **I.3** **Lögbært stjórnvald** **I.4** **Lögbært staðaryfirvald**	**I.2a** **IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**	
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði	**I.6** **Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**		ISO-landskóði	**I.9** **Viðtökuland**		ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**		Kóði	**I.10** **Viðtökusvæði**		Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land		Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði	**I.12** **Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land		Skráningar-/samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**			**I.14** **Brottfarardagur og -tími**		
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning			**I.16** **Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður** **I.17** **Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl		Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis	□ Frekari vinnsla		
I.21	□ **Til umflutnings**		**I.22**	□ **Fyrir innri markaðinn**
	Þriðja land	ISO-landskóði	**I.23**	□ **Fyrir endurkomu**
I.24	**Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25 Heildarmagn**	**I.26**	**Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**
I.27	**Lýsing á sendingu**			
SN-númer	Tegund			
	Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða	Eigin þyngd
	Tegund meðhöndlunar	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi	Dagsetning söfnunar/ framleiðslu	Framleiðslustöð	Samþykkis- eða skráningarnúmer stöðvar/starfsstöðvar/ miðstöðvar	

LAND **Fyrirmynd að vottorði MILK-RMP/NT**

II. hluti: Vottun

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II.1. Lýðheilsuvottun [strikið út ef Sambandið er ekki lokaviðtökustaður mjólkurafurðanna]

Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627[C] sem málið varða og votta hér með að mjólkurafurðirnar úr hrámjólk, sem lýst er í I. hluta, voru framleiddar í samræmi við þær kröfur, einkum að:

a) þær voru framleiddar úr hrámjólk:

i. sem kemur frá búum sem eru skráð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 852/2004 og hafa verið skoðuð í samræmi við 49. og 50. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627,

ii. sem var framleidd, henni safnað, hún kæld, geymd og flutt í samræmi við þau skilyrði er varða hollustuhætti, sem mælt er fyrir um í I. kafla IX. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

iii. sem uppfyllir viðmiðanirnar um líftölu og frumutölu, sem mælt er fyrir um í I. kafla IX. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

iv. sem er úr dýrum sem tilheyra hjörðum sem eru lausar við eða opinberlega lausar við öldusótt og berkla,

v. sem er í samræmi við þær ábyrgðir vegna efnaleifa í hrámjólk, sem kveðið er á um í vöktunaráætlununum varðandi greiningu leifa eða efna og lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB[D], og mjólkin er skráð í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[E] fyrir viðkomandi upprunaland,

vi. sem uppfyllir kröfurnar um hámarksgildi leifa að því er varðar leifar sýklalyfja fyrir dýr sem mælt er fyrir um í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010[F], samkvæmt prófun vegna sýklalyfjaleifa á vegum stjórnanda matvælafyrirtækisins, í samræmi við kröfurnar í 4. lið III. hluta í I. kafla IX. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

---

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

B Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

C Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

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

E Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

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

LAND	**Fyrirmynd að vottorði MILK-RMP/NT**

vii. sem var framleidd við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005[G] og hámarksgildi aðskotaefna sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006[H].

b) þær koma frá starfsstöð/starfsstöðvum sem beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á og er(u) skráð(ar) sem ESB-samþykkt(ar) stöð(var),

c) þær eru fengnar úr hrámjólk sem fékk hvorki hitameðhöndlun né eðlis- eða efnafræðileg, meðhöndlun meðan á framleiðsluferlinu stóð sem myndi milda sértæka áhættu, þ.m.t. gerilsneyðing,

d) þær voru settar í umbúðir, þeim pakkað og þær merktar í samræmi við III. og IV. kafla IX. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

e) þær uppfylla viðeigandi örverufræðilegar viðmiðanir sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005[I] og

f) mjólkurafurðirnar, sem lýst er í I. hluta, voru framleiddar við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 396/2005 og hámarksgildi aðskotaefna sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006.

II.2. Dýraheilbrigðisvottun [strikið út ef mjólkurafurðirnar eru úr hófdýrum, dýrum af héraætt eða öðrum villtum landspendýrum, öðrum en hóf- og klaufdýrum]

Mjólkurafurðirnar sem lýst er í I. hluta:

II.2.1. eru upprunnar á **svæði/svæðum** með kóðann/kóðana:.....(2) sem, á útgáfudegi þessa vottorðs, hefur/hafa leyfi til að flytja hrámjólk inn í Sambandið og er tilgreint/eru tilgreind í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og þar hefur ekki verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki og sýkingu af völdum nautapestarveiru í 12 mánuði áður en mjólkað var og ekki hefur verið bólusett gegn þessum sjúkdómum á sama tímabili og

II.2.2. voru unnar úr **hrámjólk** sem var fengin:

(1) annaðhvort [á svæðinu sem um getur í lið II.2.1.]

(1) eða [á **svæði/svæðum** með kóðann/kóðana (2) sem, á útgáfudegi þessa vottorðs, hefur/hafa leyfi til að flytja hrámjólk inn í Sambandið og er tilgreint/eru tilgreind í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.]

(1) eða [í aðildarríki.]

II.2.2. voru unnar úr hrámjólk sem er fengin úr **dýrum** af tegundunum [*Bos Taurus*,](1) [*Ovis aries*,](1) [*Capra hircus*,](1) [*Bubalus bubalis*,](1) [*Camelus dromedarius*](1) sem hafa verið á svæðinu/svæðunum, sem um getur í lið II.2.1 frá fæðingu eða í a.m.k. 3 mánuði áður en mjólkað var.

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

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

I Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

LAND	Fyrirmynd að vottorði MILK-RMP/NT

II.2.3. voru unnar úr hrámjólk sem er fengin úr dýrum sem eru í haldi í **starfsstöðvum**:

a) sem eru skráðar hjá lögbæru yfirvaldi í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu og undir eftirliti þess og eru með kerfi fyrir hendi til að viðhalda og til að halda skrár í samræmi við 8. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692[J],

b) sem fá reglulega dýraheilbrigðisheimsóknir frá dýralækni í þeim tilgangi að greina og fá upplýsingar um merki sem benda til sjúkdómstilvika, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692 og nýtilkomnir sjúkdómar,

c) sem féllu ekki undir landsbundnar takmörkunarráðstafanir af ástæðum sem varða heilbrigði dýra, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 og nýtilkomnir sjúkdómar, þegar mjólkað var.

Athugasemdir:

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

Þetta vottorð er ætlað fyrir komu mjólkurafurða (eins og þær eru skilgreindar í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004), sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið, sem eru úr hrámjólk eða sem hvorki er gerð krafa um að fái sérstaka meðhöndlun til að draga úr áhættu að því er varðar gin- og klaufaveiki, í samræmi við skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, né séu gerilsneyddar, þ.m.t. þegar Sambandið er ekki lokaviðtökustaður mjólkurafurðanna.

Þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

I. hluti:

Reitur I.8:	Tilgreinið kóða svæðisins eins og hann er tilgreindur í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.
Reitur I.11:	Heiti, heimilisfang og samþykkisnúmer afgreiðslustöðvarinnar.
Reitur I.15:	Skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og ökutæki), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip). Ef um er að ræða flutning í gámum skal tilgreina skráningarnúmer þeirra í reit I.19, auk raðnúmers innsiglisins, ef við á. Ef til af- og endurfermingar kemur skal sendandi upplýsa landamæraeftirlitsstöð um það við komu inn í Sambandið.
Reitur I.19:	Tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma eða kassa.
Reitur I.27:	Nota skal viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer) undir eftirfarandi fyrirsögnum: 04.01, 04.02, 04.03, 04.04, 04.05, 04.06, 17.02, 21.05, 22.02, 35.01, 35.02 eða 35.04.

[J] 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 (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

LAND **Fyrirmynd að vottorði MILK-RMP/NT**

	Reitur I.27: Lýsing á sendingu: „*Framleiðslustöð*“: Tilgreinið samþykkisnúmer framleiðslubúsins eða -búanna, söfnunarstöð eða stöðlunarstöð sem hefur verið samþykkt vegna útflutnings til Evrópusambandsins. **II. hluti:** (1) Strikið út það sem á ekki við. (2) Kóði svæðisins í samræmi við skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. (3) Skal undirritað af: — opinberum dýralækni þegar ekki er strikað yfir lið II.2, dýraheilbrigðisvottun — vottunarmanni eða opinberum dýralækni þegar strikað er yfir lið II.2, dýraheilbrigðisvottun.
	[Opinber dýralæknir](1)(3)/[Vottunarmaður](1)(3) Nafn (með hástöfum) Dagsetning — Menntun, hæfi og titill Stimpill — Undirskrift

35. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI/OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU MJÓLKURAFURÐA SEM GERÐ ER KRAFA UM AÐ SÉU GERILSNEYDDAR, SEM ERU ÆTLAÐAR TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND DAIRY-PRODUCTS-PT)

LAND				**Dýraheilbrigðisvottorð/opinbert vottorð inn í ESB**		
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
	I.3	**Lögbært stjórnvald**				
	I.4	**Lögbært staðaryfirvald**				
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**	ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**	Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**		**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**	
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning		**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**	
				I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl	Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglis nr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis			
I.21	□ **Til umflutnings**		**I.22**	□ **Fyrir innri markaðinn**
	Þriðja land	ISO-landskóði	**I.23**	□ **Fyrir endurkomu**
I.24	**Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25 Heildarmagn**	**I.26**	**Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**
I.27	**Lýsing á sendingu**			
SN-númer	Tegund			
	Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða	Eigin þyngd
	Tegund meðhöndlunar	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi	Dagsetning söfnunar/framleiðslu	Framleiðslustöð	Samþykkis- eða skráningarnúmer stöðvar/starfsstöðvar/ miðstöðvar	

LAND **Fyrirmynd að vottorði DAIRY-PRODUCTS-PT**

II. hluti: Vottun	**II. Upplýsingar um heilbrigði**	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II.1. Lýðheilsuvottun [strikið út ef Sambandið er ekki lokaviðtökustaður mjólkurafurðanna]

Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627[C] sem málið varða og votta hér með að mjólkurafurðirnar, sem lýst er í I. hluta, voru framleiddar í samræmi við þær kröfur, einkum að:

a) þær voru framleiddar úr hrámjólk:

i. sem kemur frá búum sem eru skráð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 852/2004 og hafa verið skoðuð í samræmi við 49. og 50. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627,

ii. sem var framleidd, henni safnað, hún kæld, geymd og flutt í samræmi við þau skilyrði er varða hollustuhætti, sem mælt er fyrir um í I. kafla IX. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

iii. sem uppfyllir viðmiðanirnar um líftölu og frumutölu, sem mælt er fyrir um í I. kafla IX. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

iv. sem er í samræmi við þær ábyrgðir vegna efnaleifa í hrámjólk, sem kveðið er á um í vöktunaráætlununum varðandi greiningu leifa eða efna og lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB[D], og mjólkin er skráð í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[E] fyrir viðkomandi upprunaland,

v. sem uppfyllir kröfurnar um hámarksgildi leifa að því er varðar leifar sýklalyfja fyrir dýr sem mælt er fyrir um í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010[F], samkvæmt prófun vegna sýklalyfjaleifa á vegum stjórnanda matvælafyrirtækisins, í samræmi við kröfurnar í 4. lið III. hluta í I. kafla IX. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

---

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

B Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

C Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

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

E Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

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

LAND	Fyrirmynd að vottorði DAIRY-PRODUCTS-PT

vi. sem var framleidd við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005[G] og hámarksgildi aðskotaefna sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006[H],

b) þær koma frá starfsstöð/starfsstöðvum sem beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á og er(u) skráð(ar) sem ESB-samþykkt(ar) stöð(var),

c) þær voru unnar, geymdar, settar í umbúðir, pakkað og síðan fluttar í samræmi við viðeigandi skilyrði er varða hollustuhætti, sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 852/2004 og II. kafla IX. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

d) þær uppfylla viðeigandi viðmiðanir, sem mælt er fyrir um í II. kafla IX. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og viðeigandi örverufræðilegar viðmiðanir sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmda-stjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005[I],

e) þær eru ekki fengnar úr dýrum sem sýna jákvæða svörun við prófun fyrir berklum eða öldusótt,

f) þær voru gerilsneyddar með einfaldri hitameðhöndlun eða eru framleiddar úr hrámjólk sem hefur fengið slíka meðhöndlun með hitahrifum sem jafngilda a.m.k. þeim sem nást með gerilsneyðingu við a.m.k. 72 °C í 15 sekúndur og, eftir atvikum, nægir til að tryggja neikvæða svörun við prófun með basískum fosfatasa strax að lokinni hitameðhöndluninni,

g) þær voru framleiddar við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 396/2005 og hámarksgildi aðskotaefna sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006.

II.2. Dýraheilbrigðisvottun [strikið út ef mjólkurafurðirnar eru úr hófdýrum, dýrum af héraætt eða öðrum villtum landspendýrum, öðrum en hóf- og klaufdýrum]

Mjólkurafurðirnar sem lýst er í I. hluta:

II.2.1. eru upprunnar á svæði/svæðum með kóðann/kóðana: sem, á útgáfudegi þessa vottorðs, hefur/hafa leyfi til að flytja hrámjólk inn í Sambandið og er tilgreint/eru tilgreind í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og þar hefur ekki verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki og sýkingu af völdum nautapestarveiru í 12 mánuði áður en mjólkað var og ekki hefur verið bólusett gegn þessum sjúkdómum á sama tímabili og

---

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

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

I Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

LAND	**Fyrirmynd að vottorði DAIRY-PRODUCTS-PT**

II.2.2. voru unnar úr **hrámjólk** sem var fengin:

(1) annaðhvort [á svæðinu sem um getur í lið II.2.1.]

(1) eða [á **svæði/svæðum** með kóðann/kóðana.....[2] sem, á útgáfudegi þessa vottorðs, hefur/hafa leyfi til að flytja hrámjólk inn í Sambandið og er tilgreint/eru tilgreind í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.]

(1) eða [í aðildarríki.]

II.2.3. voru unnar úr hrámjólk sem er fengin úr **dýrum** af tegundunum [*Bos Taurus*,][1] [*Ovis aries*,][1] [*Capra hircus*,][1] [*Bubalus bubalis*,][1] [*Camelus dromedarius*][1] sem hafa verið á svæðinu/svæðunum, sem um getur í lið II.2.1 frá fæðingu eða í a.m.k. 3 mánuði áður en mjólkað var.

II.2.4. voru unnar úr hrámjólk sem er fengin úr dýrum sem eru í haldi í **starfsstöðvum**:

a) sem eru skráðar hjá lögbæru yfirvaldi í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu og undir eftirliti þess og eru með kerfi fyrir hendi til að viðhalda og til að halda skrár í samræmi við 8. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692[J],

b) sem fá reglulega dýraheilbrigðisheimsóknir frá dýralækni í þeim tilgangi að greina og fá upplýsingar um merki sem benda til sjúkdómstilvika, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692 og nýtilkomnir sjúkdómar,

c) sem féllu ekki undir landsbundnar takmörkunarráðstafanir af ástæðum sem varða heilbrigði dýra, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 og nýtilkomnir sjúkdómar, þegar mjólkað var.

Athugasemdir:

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

Þetta vottorð er ætlað fyrir komu mjólkurafurða (eins og þær eru skilgreindar í reglugerð (EB) nr. 853/2004) inn í Sambandið, sem koma frá svæðum sem eru tilgreind í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 fyrir komu hrámjólkur inn í Sambandið og þar af leiðandi er ekki gerð krafa um að þær fái sérstaka meðhöndlun til að draga úr áhættu að því er varðar gin- og klaufaveiki en gerð er krafa um að þær séu gerilsneyddar vegna þess að annaðhvort voru þær framleiddar úr hrámjólk, sem var fengin í starfsstöðum sem eru ekki opinberlega lausar við berkla eða öldusótt, eða gerð er krafa um að þær séu gerilsneyddar, þ.m.t. þegar Sambandið er ekki lokaviðtökustaður mjólkurafurðanna.

[J] 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 (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

LAND **Fyrirmynd að vottorði DAIRY-PRODUCTS-PT**

Þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

I. hluti:

Reitur I.8:	Tilgreinið kóða svæðisins eins og hann er tilgreindur í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.
Reitur I.11:	Heiti, heimilisfang og samþykkisnúmer afgreiðslustöðvarinnar.
Reitur I.15:	Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og ökutæki), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip). Ef um er að ræða flutning í gámum skal tilgreina skráningarnúmer þeirra í reit I.19, auk raðnúmers innsiglisins, ef við á. Ef til af- og endurfermingar kemur skal sendandi upplýsa landamæraeftirlitsstöð um það við komu inn í Sambandið.
Reitur I.19:	Tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma eða kassa.
Reitur I.27:	Nota skal viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer) undir eftirfarandi fyrirsögnum: 04.01; 04.02; 04.03; 04.04; 04.05; 04.06; 15.17; 17.02; 19.01; 21.05; 21.06; 22.02; 28.35; 35.01; 35.02 eða 35.04.
Reitur I.27:	Lýsing á sendingu: „*Framleiðslustöð*“: Tilgreinið samþykkisnúmer fyrir meðhöndlunina og/eða vinnslustöðina eða -stöðvarnar sem samþykktar hafa verið vegna útflutnings til Evrópusambandsins.

II. hluti:

(1) Strikið út það sem á ekki við.

(2) Kóði svæðisins í samræmi við skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(3) Skal undirritað af:

— opinberum dýralækni þegar ekki er strikað yfir lið II.2, dýraheilbrigðisvottun

— vottunarmanni eða opinberum dýralækni þegar strikað er yfir lið II.2, dýraheilbrigðisvottun.

[Opinber dýralæknir][(1)(3)]/[Vottunarmaður][(1)(3)]

Nafn (með hástöfum)

Dagsetning	Menntun, hæfi og titill
Stimpill	Undirskrift

36. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI/OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU MJÓLKURAFURÐA SEM GERÐ ER KRAFA UM AÐ FÁI SÉRSTAKA MEÐHÖNDLUN TIL AÐ DRAGA ÚR ÁHÆTTU, AÐRA EN GERILSNEYÐINGU, SEM ERU ÆTLAÐAR TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND DAIRY-PRODUCTS-ST)

LAND				**Dýraheilbrigðisvottorð/opinbert vottorð inn í ESB**		
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
	I.3	**Lögbært stjórnvald**				
	I.4	**Lögbært staðaryfirvald**				
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**	ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**	Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**		**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**	
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning		**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**	
				I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl	Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis			
I.21	□ **Til umflutnings**		**I.22**	□ **Fyrir innri markaðinn**
	Þriðja land	ISO-landskóði	**I.23**	□ **Fyrir endurkomu**
I.24	**Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25 Heildarmagn**	**I.26**	**Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**
I.27	**Lýsing á sendingu**			
SN-númer	Tegund			
	Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða	Eigin þyngd
	Tegund meðhöndlunar	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi	Dagsetning söfnunar/framleiðslu	Framleiðslustöð	Samþykkis- eða skráningarnúmer stöðvar/starfsstöðvar/ miðstöðvar	

LAND **Fyrirmynd að vottorði DAIRY-PRODUCTS-ST**

	II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**
II. hluti: Vottun	**II.1. Lýðheilsuvottun** [strikið út ef Sambandið er ekki lokaviðtökustaður mjólkurafurðanna] Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002A, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627C sem málið varða og votta hér með að mjólkurafurðirnar, sem lýst er í I. hluta, voru framleiddar í samræmi við þær kröfur, einkum að: a) þær voru framleiddar úr hrámjólk: i. sem kemur frá búum sem eru skráð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 852/2004 og hafa verið skoðuð í samræmi við 49. og 50. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627, ii. sem var framleidd, henni safnað, hún kæld, geymd og flutt í samræmi við þau skilyrði er varða hollustuhætti, sem mælt er fyrir um í I. kafla IX. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, iii. sem uppfyllir viðmiðanirnar um líftölu og frumutölu, sem mælt er fyrir um í I. kafla IX. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, iv. sem er ekki fengin úr dýrum sem sýna jákvæða svörun við prófun fyrir berklum eða öldusótt, v. sem er í samræmi við þær ábyrgðir vegna efnaleifa í hrámjólk, sem kveðið er á um í vöktunaráætlununum varðandi greiningu leifa eða efna og lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB[D], og mjólkin er skráð í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[E] fyrir viðkomandi upprunaland, vi. sem uppfyllir kröfurnar um hámarksgildi leifa að því er varðar leifar sýklalyfja fyrir dýr sem mælt er fyrir um í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010[F], samkvæmt prófun vegna sýklalyfjaleifa á vegum stjórnanda matvælafyrirtækisins, í samræmi við kröfurnar í 4. lið III. hluta í I. kafla IX. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,		

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

B Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

C Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

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

E Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

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

LAND	Fyrirmynd að vottorði DAIRY-PRODUCTS-ST

vii. sem var framleidd við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005[G] og hámarksgildi aðskotaefna sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006[H].

b) þær koma frá starfsstöð/starfsstöðvum sem beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á og er(u) skráð(ar) sem ESB-samþykkt(ar) stöð(var),

c) þær voru unnar, geymdar, settar í umbúðir, pakkað og síðan fluttar í samræmi við viðeigandi skilyrði er varða hollustuhætti, sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 852/2004 og II. kafla IX. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

d) þær uppfylla viðeigandi viðmiðanir, sem mælt er fyrir um í II. kafla IX. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og viðeigandi örverufræðilegar viðmiðanir sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005[I],

e) þær voru hitameðhöndlaðar eða eru framleiddar úr hrámjólk sem hefur fengið hitameðhöndlunina sem um getur í lið II.2.2 og nægir, eftir atvikum, til að tryggja neikvæða svörun við prófun með basískum fosfatasa strax að lokinni hitameðhöndluninni,

f) mjólkurafurðirnar, sem lýst er í I. hluta, voru framleiddar við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 396/2005 og hámarksgildi aðskotaefna sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006.

II.2. Dýraheilbrigðisvottun [strikið út ef mjólkurafurðirnar eru úr hófdýrum, dýrum af héraætt eða öðrum villtum landspendýrum, öðrum en hóf- og klaufdýrum]

Mjólkurafurðirnar sem lýst er í I. hluta:

II.2.1. eru upprunnar á **svæði/svæðum** með kóðann/kóðana: (2) sem, á útgáfudegi þessa vottorðs, hefur/hafa leyfi til að flytja mjólkurafurðir inn í Sambandið, sem gerð er krafa um að fái sérstaka meðhöndlun til að draga úr áhættu, og er tilgreint/eru tilgreind í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og

annaðhvort

II.2.2. voru unnar úr hrámjólk sem er fengin úr **dýrum af einungis einni tegund**, einkum tegundunum [*Bos Taurus*](1) [*Ovis aries*](1) [*Capra hircus*](1) [*Bubalus bubalis*](1) [*Camelus dromedarius*](1) og hrámjólkin, sem var notuð til vinnslu á mjólkurafurðinni, fór í gegnum:

(1) annaðhvort [dauðhreinsunarferli, til að ná Fo-gildi sem er jafnt og 3 eða hærra.](1)

(1)eða [meðhöndlun með leifturhitun (UHT) við a.m.k. 135 °C ásamt hæfilegum tímamörkum.](1)

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

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

I Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

LAND	**Fyrirmynd að vottorði DAIRY-PRODUCTS-ST**
	(1) eða [háhitagerilsneyðingu í skamman tíma (HTST) við 72 °C í 15 sekúndur, tvisvar ef um er að ræða mjólk þar sem pH-gildið er 7.0 eða meira, þar sem næst, eftir atvikum, neikvæð svörun við prófun með basískum fosfatasa sem gerð er strax að lokinni hitameðhöndluninni.] (1) (1) eða [háhitagerilsneyðingu mjólkur í skamman tíma þar sem pH-gildið er < 7.0.] (1) (1) eða [háhitagerilsneyðingu í skamman tíma ásamt annarri eðlisfræðilegri meðhöndlun með því að: annaðhvort [i. lækka pH-gildið niður fyrir 6 í eina klukkustund.](1) eða [ii. nota viðbótarhitun, sem jafngildir 72 °C eða meira, ásamt þurrkun,]1)] (1) eða II.2.2. voru unnar með því að **blanda** saman hrámjólk sem er fengin úr **dýrum af eftirfarandi tegundum**: [*Bos Taurus*,](1) [*Ovis aries*,](1) [*Capra hircus*,](1) [*Bubalus bubalis*](1) og [fyrir](1) [eftir](1) blöndunina fór öll hrámjólkin, sem var notuð til vinnslu á mjólkurafurðinni, í gegnum: (1) annaðhvort [dauðhreinsunarferli, til að ná Fo-gildi sem er jafnt og 3 eða hærra.](1) (1) eða [meðhöndlun með leifturhitun (UHT) við a.m.k. 135 °C ásamt hæfilegum tímamörkum.](1) (1) eða [háhitagerilsneyðingu í skamman tíma (HTST) við 72 °C í 15 sekúndur, tvisvar ef um er að ræða mjólk þar sem pH-gildið er 7.0 eða meira, þar sem næst, eftir atvikum, neikvæð svörun við prófun með basískum fosfatasa sem gerð er strax að lokinni hitameðhöndluninni.](1) (1) eða [háhitagerilsneyðingu mjólkur í skamman tíma þar sem pH-gildið er < 7.0.](1) (1)eða [háhitagerilsneyðingu í skamman tíma ásamt annarri eðlisfræðilegri meðhöndlun með því að: annaðhvort [i. lækka pH-gildið niður fyrir 6 í eina klukkustund.](1) eða [ii. nota viðbótarhitun, sem jafngildir 72 °C eða meira, ásamt þurrkun.]1)] (1) eða II.2.2. voru unnar úr hrámjólk sem er fengin úr **dýrum af einungis einni tegund**, öðrum en *Bos Taurus, Ovis aries, Capra hircus, Bubalus bubalis eða Camelus dromedarius* og hrámjólkin, sem var notuð til vinnslu á mjólkurafurðinni, fór í gegnum: (1) annaðhvort [dauðhreinsunarferli, til að ná Fo-gildi sem er jafnt og 3 eða hærra.](1) (1) eða [meðhöndlun með leifturhitun (UHT) við a.m.k. 135 °C ásamt hæfilegum tímamörkum.](1) eða II.2.2. voru unnar með því að blanda saman hrámjólk **úr mismunandi tegundum og a.m.k. ein af upprunategundunum er önnur en** *Bos Taurus, Ovis aries, Capra hircus, Bubalus bubalis* eða *Camelus dromedarius* og öll hrámjólkin, sem var notuð til vinnslu á mjólkurafurðinni, fór í gegnum: (1) annaðhvort [dauðhreinsunarferli, til að ná Fo-gildi sem er jafnt og 3 eða hærra.](1)

LAND	Fyrirmynd að vottorði DAIRY-PRODUCTS-ST

(1) eða [meðhöndlun með leifturhitun (UHT) við a.m.k. 135 °C ásamt hæfilegum tímamörkum.][1]

II.2.3. eftir að meðhöndluninni, sem um getur í lið II.2.2, var lokið voru þær meðhöndlaðar með þeim hætti fram að pökkun að komið var í veg fyrir hvers konar víxlmengun sem gæti haft í för með sér áhættu fyrir heilbrigði dýra.

Athugasemdir:

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

Þetta vottorð er ætlað fyrir komu mjólkurafurða (eins og þær eru skilgreindar í reglugerð (EB) nr. 853/2004) inn í Sambandið, sem koma frá svæðum sem eru tilgreind í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og hafa þar af leiðandi einungis heimild til að flytja mjólkurafurðir inn í Sambandið ef þær hafa fengið sérstaka meðhöndlun til að draga úr áhættu að því er varðar gin- og klaufaveiki, þ.m.t. þegar Sambandið er ekki lokaviðtökustaður mjólkurafurðanna.

Þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

I. hluti:

Reitur I.8:	Tilgreinið kóða svæðisins eins og hann er tilgreindur í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.
Reitur I.11:	Heiti, heimilisfang og samþykkisnúmer afgreiðslustöðvarinnar.
Reitur I.15:	Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og ökutæki), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip). Ef um er að ræða flutning í gámum skal tilgreina skráningarnúmer þeirra í reit I.19, auk raðnúmers innsiglisins, ef við á. Ef til af- og endurfermingar kemur skal sendandi upplýsa landamæraeftirlitsstöð um það við komu inn í Sambandið.
Reitur I.19:	Tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma eða kassa.
Reitur I.27:	Nota skal viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer) undir eftirfarandi fyrirsögnum: 04.01; 04.02; 04.03; 04.04; 04.05; 04.06; 15.17; 17.02; 19.01; 21.05; 21.06; 22.02; 28.35; 35.01; 35.02 eða 35.04.
Reitur I.27:	Lýsing á sendingu:

LAND **Fyrirmynd að vottorði DAIRY-PRODUCTS-ST**

„*Framleiðslustöð*“: Tilgreinið samþykkisnúmer fyrir meðhöndlunina og/eða vinnslustöðina eða -stöðvarnar sem samþykktar hafa verið vegna útflutnings til Evrópusambandsins.

II. hluti:

(1) Strikið út það sem á ekki við.

(2) Kóði svæðisins í samræmi við skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(3) Skal undirritað af:

— opinberum dýralækni þegar ekki er strikað yfir lið II.2, dýraheilbrigðisvottun

— vottunarmanni eða opinberum dýralækni þegar strikað er yfir lið II.2, dýraheilbrigðisvottun.

[Opinber dýralæknir](1)(3)/[Vottunarmaður](1)(3)

Nafn (með hástöfum)

Dagsetning Menntun, hæfi og titill

Stimpill Undirskrift

37. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI/OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU BRODDS, SEM ER ÆTLAÐUR TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND COLOSTRUM)

LAND				**Dýraheilbrigðisvottorð/opinbert vottorð inn í ESB**		
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a** **IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
				I.3	**Lögbært stjórnvald**	
				I.4	**Lögbært staðaryfirvald**	
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**	ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**	Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**		**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**	
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning		**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**	
				I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl	Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis			
I.21	□ **Til umflutnings**		**I.22**	□ **Fyrir innri markaðinn**
	Þriðja land	ISO-landskóði	**I.23**	□□

I.24 **Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25** **Heildarmagn**	**I.26** **Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**

I.27 **Lýsing á sendingu**				
SN-númer	Tegund			
	Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða	Eigin þyngd
	Tegund meðhöndlunar	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi	Dagsetning söfnunar/framleiðslu	Framleiðslustöð	Samþykkis- eða skráningarnúmer stöðvar/ starfsstöðvar/ miðstöðvar	

LAND **Fyrirmynd að vottorði COLOSTRUM**

	II. Upplýsingar um heilbrigði	II Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b IMSOC-tilvísun
II. hluti: Vottun	**II.1. Lýðheilsuvottun** [strikið út ef Sambandið er ekki lokaviðtökustaður broddsins] Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627[C] sem málið varða og votta hér með að broddurinn[(2)], sem lýst er í I. hluta, var framleiddur í samræmi við þær kröfur og einkum að: a) broddurinn: i. kemur frá búum sem eru skráð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 852/2004 og hafa verið skoðuð í samræmi við 49. og 50. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627, ii. var framleiddur, honum safnað, hann kældur, geymdur og fluttur í samræmi við þau skilyrði er varða hollustuhætti sem mælt er fyrir um í I. kafla IX. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, iii. er úr dýrum sem tilheyra hjörðum sem eru lausar við eða opinberlega lausar við öldusótt og berkla, iv. er í samræmi við þær ábyrgðir vegna efnaleifa í broddi, sem kveðið er á um í vöktunaráætlununum varðandi greiningu leifa eða efna og lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB[D], og mjólkin er skráð í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[E] fyrir viðkomandi upprunaland, v. uppfyllir kröfurnar um hámarksgildi leifa að því er varðar leifar sýklalyfja fyrir dýr sem mælt er fyrir um í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010[F], samkvæmt prófun vegna sýklalyfjaleifa á vegum stjórnanda matvælafyrirtækisins, í samræmi við kröfurnar í 4. lið III. hluta í I. kafla IX. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, vi. var framleiddur við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005[G] og hámarksgildi aðskotaefna sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006[H],		

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

B Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

C Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

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

E Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

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

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

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

LAND	Fyrirmynd að vottorði COLOSTRUM

b) kemur frá starfsstöð/starfsstöðvum sem beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á og er(u) skráð(ar) sem ESB-samþykkt(ar) stöð(var),

c) var meðhöndlaður, geymdur, settur í umbúðir, honum pakkað og hann merktur í samræmi við III. og IV. kafla IX. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

d) uppfyllir viðeigandi viðmiðanir, sem mælt er fyrir um í II. kafla IX. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og viðeigandi örverufræðilegar viðmiðanir sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005[I].

II.2. Dýraheilbrigðisvottun [strikið út ef broddurinn er úr hófdýrum, dýrum af héraætt eða öðrum villtum landspendýrum, öðrum en hóf- og klaufdýrum]

Broddurinn(2) sem lýst er í I. hluta:

II.2.1. er fenginn á **svæði/svæðum** með kóðann/kóðana: .....sem, á útgáfudegi þessa vottorðs, hefur/hafa leyfi til að flytja brodd inn í Sambandið og er tilgreint/eru tilgreind í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og þar hefur ekki verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki og sýkingu af völdum nautapestarveiru í 12 mánuði áður en broddurinn var fenginn og ekki hefur verið bólusett gegn þessum sjúkdómum á sama tímabili.

II.2.2. er fenginn úr dýrum af tegundunum [*Bos Taurus*,](1) [*Ovis aries*,](1) [*Capra hircus*,](1) [*Bubalus bubalis*,](1) [*Camelus dromedarius*](1) sem hafa verið á svæðinu/svæðunum, sem um getur í lið II.2.1 frá fæðingu eða í a.m.k. 3 mánuði áður en broddurinn var fenginn.

II.2.3. er fenginn úr dýrum sem koma frá **starfsstöðvum**:

a) sem eru skráðar hjá lögbæru yfirvaldi í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu og undir eftirliti þess og eru með kerfi fyrir hendi til að viðhalda og til að halda skrár í samræmi við 8. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692[J],

b) sem fá reglulega dýraheilbrigðisheimsóknir frá dýralækni í þeim tilgangi að greina og fá upplýsingar um merki sem benda til sjúkdómstilvika, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692[K] og nýtilkomnir sjúkdómar,

c) sem féllu ekki undir landsbundnar takmörkunarráðstafanir af ástæðum sem varða heilbrigði dýra, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 og nýtilkomnir sjúkdómar, þegar broddurinn var fenginn.

I Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

J 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 (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

K 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 (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

LAND **Fyrirmynd að vottorði COLOSTRUM**

Athugasemdir:

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

Þetta vottorð er ætlað fyrir komu brodds inn í Sambandið, þ.m.t. þegar Sambandið er ekki lokaviðtökustaður broddsins.

Þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

I. hluti:

Reitur I.8:	Tilgreinið kóða svæðisins eins og hann er tilgreindur í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

II. hluti:

(1) Strikið út það sem á ekki við.

(2) „Broddur“: eins og hann er skilgreindur í 1. lið IX. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

(3) Kóði svæðisins í samræmi við skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(4) Skal undirritað af:
— opinberum dýralækni þegar ekki er strikað yfir lið II.2, dýraheilbrigðisvottun

— vottunarmanni eða opinberum dýralækni þegar strikað er yfir lið II.2, dýraheilbrigðisvottun.

[Opinber dýralæknir][(1)(4)]/[Vottunarmaður][(1)(4)]

Nafn (með hástöfum)

Dagsetning Menntun, hæfi og titill

Stimpill Undirskrift

38. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI/OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU AFURÐA, AÐ STOFNI TIL ÚR BRODDI, SEM ERU ÆTLAÐAR TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND COLOSTRUM-BP)

<table>
<tr><td colspan="3">LAND</td><td colspan="3">Dýraheilbrigðisvottorð/opinbert vottorð inn í ESB</td></tr>
<tr><td rowspan="11">I. hluti: Lýsing á sendingu</td><td>I.1</td><td>Sendandi/útflytjandi
Heiti
Heimilisfang
Land ISO-landskóði</td><td>I.2</td><td>Tilvísunarnúmer vottorðs

I.3 Lögbært stjórnvald
I.4 Lögbært staðaryfirvald</td><td>I.2a IMSOC-tilvísun

QR-KÓÐI</td></tr>
<tr><td>I.5</td><td>Viðtakandi/innflytjandi
Heiti
Heimilisfang
Land ISO-landskóði</td><td>I.6</td><td>Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni
Heiti
Heimilisfang
Land ISO-landskóði</td><td></td></tr>
<tr><td>I.7</td><td>Upprunaland ISO-landskóði</td><td>I.9</td><td>Viðtökuland ISO-landskóði</td><td></td></tr>
<tr><td>I.8</td><td>Upprunasvæði Kóði</td><td>I.10</td><td>Viðtökusvæði Kóði</td><td></td></tr>
<tr><td>I.11</td><td>Sendingarstaður
Heiti Skráningar-/ samþykkisnr.
Heimilisfang
Land ISO-landskóði</td><td>I.12</td><td>Viðtökustaður
Heiti Skráningar-/samþykkisnr.
Heimilisfang
Land ISO-landskóði</td><td></td></tr>
<tr><td>I.13</td><td>Fermingarstaður</td><td>I.14</td><td>Brottfarardagur og -tími</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">I.15</td><td rowspan="3">Flutningatæki
☐ Loftfar ☐ Skip
☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki
Auðkenning</td><td>I.16</td><td>Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður</td><td></td></tr>
<tr><td>I.17</td><td>Fylgiskjöl
Tegund Kóði
Land ISO-landskóði
Tilvísun í viðskiptaskjöl</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td></tr>
</table>

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis			
I.21	□ **Til umflutnings**		**I.22**	□ **Fyrir innri markaðinn**
	Þriðja land	ISO-landskóði	**I.23**	□ **Fyrir endurkomu**
I.24	**Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25**	**Heildarmagn**	**I.26** **Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**
I.27	**Lýsing á sendingu**			

SN-númer	Tegund			
	Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða	Eigin þyngd
	Tegund meðhöndlunar	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi	Dagsetning söfnunar/framleiðslu	Framleiðslustöð	Samþykkis- eða skráningarnúmer stöðvar/starfsstöðvar/ miðstöðvar	Prófun

LAND **Fyrirmynd að vottorði COLOSTRUM-BP**

II. hluti: Vottun	**II. Upplýsingar um heilbrigði**	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II.1. Lýðheilsuvottun [strikið út ef Sambandið er ekki lokaviðtökustaður afurðanna, að stofni til úr broddi]

Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627[C] sem málið varða og votta hér með að afurðirnar, að stofni til úr broddi[(2)], sem lýst er í I. hluta, voru framleiddar í samræmi við þær kröfur og einkum að:

a) þær voru framleiddar úr broddi:

i. sem kemur frá búum sem eru skráð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 852/2004 og hafa verið skoðuð í samræmi við 49. og 50. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627,

ii. sem var framleiddur, honum safnað, hann kældur, geymdur og fluttur í samræmi við þau skilyrði er varða hollustuhætti, sem mælt er fyrir um í I. kafla IX. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

iii. sem er úr dýrum sem tilheyra hjörðum sem eru lausar við eða opinberlega lausar við öldusótt og berkla,

iv. sem er í samræmi við þær ábyrgðir vegna efnaleifa í hrámjólk, sem kveðið er á um í vöktunaráætlununum varðandi greiningu leifa eða efna og lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB[D], og mjólkin er skráð í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[E] fyrir viðkomandi upprunaland,

v. sem uppfyllir kröfurnar um hámarksgildi leifa að því er varðar leifar sýklalyfja fyrir dýr sem mælt er fyrir um í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010[F], samkvæmt prófun vegna sýklalyfjaleifa á vegum stjórnanda matvælafyrirtækisins, í samræmi við kröfurnar í 4. lið III. hluta í I. kafla IX. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

---

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

B Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

C Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

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

E Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

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

LAND	Fyrirmynd að vottorði COLOSTRUM-BP

vi. sem var framleiddur við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005[G] og hámarksgildi aðskotaefna sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006[H],

b) þær koma frá starfsstöð/starfsstöðvum sem beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á og er(u) skráð(ar) sem ESB-samþykkt(ar) stöð(var),

c) þær hafa verið unnar, geymdar, settar í umbúðir, pakkaðar og merktar í samræmi við III. og IV. kafla IX. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

d) þær uppfylla viðeigandi viðmiðanir, sem mælt er fyrir um í II. kafla IX. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og viðeigandi örverufræðilegar viðmiðanir sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 2073/2005[I],

e) afurðirnar, sem lýst er í I. hluta, voru framleiddar við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 396/2005 og hámarksgildi aðskotaefna sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006.

II.2. Dýraheilbrigðisvottun [strikið út ef afurðirnar, að stofni til úr broddi, eru úr hófdýrum, dýrum af héraætt eða öðrum villtum landspendýrum, öðrum en hóf- og klaufdýrum]

Afurðirnar, að stofni til úr broddi(2) sem lýst er í I. hluta:

II.2.1. eru upprunnar á **svæði/svæðum** með kóðann/kóðana: ..... sem, á útgáfudegi þessa vottorðs, hefur/hafa leyfi til að flytja afurðir, að stofni til úr broddi, inn í Sambandið og er tilgreint/eru tilgreind í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og þar hefur ekki verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki og sýkingu af völdum nautapestarveiru í 12 mánuði áður en broddinum var fenginn og ekki hefur verið bólusett gegn þessum sjúkdómum á sama tímabili.

II.2.2. voru unnar úr **broddi** sem var fenginn:

(1) annaðhvort [á svæðinu sem um getur í lið II.2.1.]

(1) eða [á svæði/svæðum með kóðann/kóðana..... (3) sem, á útgáfudegi þessa vottorðs, hefur/hafa leyfi til að flytja hrámjólk, brodd og afurðir, að stofni til úr broddi, inn í Sambandið og er tilgreint/eru tilgreind í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.]

(1) eða [í aðildarríki.]

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

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

I Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

LAND	**Fyrirmynd að vottorði COLOSTRUM-BP**
	II.2.2. voru unnar úr broddi sem var fenginn úr **dýrum** af tegundunum [*Bos Taurus*,](1) [*Ovis aries*,](1) [*Capra hircus*,](1) [*Bubalus bubalis*,](1) [*Camelus dromedarius*](1) sem hafa verið á svæðinu/svæðunum, sem um getur í lið II.2.1 frá fæðingu eða í a.m.k. 3 mánuði áður en broddurinn var fenginn. II.2.3. voru unnar úr broddi sem er fenginn úr dýrum sem eru í haldi í **starfsstöðvum**: a) sem eru skráðar hjá lögbæru yfirvaldi í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu og undir eftirliti þess og eru með kerfi fyrir hendi til að viðhalda og til að halda skrár í samræmi við 8. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692[J], b) sem fá reglulega dýraheilbrigðisheimsóknir frá dýralækni í þeim tilgangi að greina og fá upplýsingar um merki sem benda til sjúkdómstilvika, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692[K] og nýtilkomnir sjúkdómar, c) sem féllu ekki undir landsbundnar takmörkunarráðstafanir af ástæðum sem varða heilbrigði dýra, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692 og nýtilkomnir sjúkdómar, þegar broddurinn var fenginn. **Athugasemdir:** Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland. Þetta vottorð er ætlað fyrir komu afurða, að stofni til úr broddi, inn í Sambandið, þ.m.t. þegar Sambandið er ekki lokaviðtökustaður afurðanna. Þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

[J] 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 (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

[K] 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 (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

LAND **Fyrirmynd að vottorði COLOSTRUM-BP**

I. hluti:

Reitur I.8: Tilgreinið kóða svæðisins eins og hann er tilgreindur í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

II. hluti:

(1) Strikið út það sem á ekki við.

(2) „Afurðir, að stofni til úr broddi“: eins og þær eru skilgreindar í 2. lið IX. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

(3) Kóði svæðisins í samræmi við skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(4) Skal undirritað af:

— opinberum dýralækni þegar ekki er strikað yfir lið II.2, dýraheilbrigðisvottun

— vottunarmanni eða opinberum dýralækni þegar strikað er yfir lið II.2, dýraheilbrigðisvottun.

[Opinber dýralæknir][(1)(4)]/[Vottunarmaður][(1)(4)]

Nafn (með hástöfum)

Dagsetning Menntun, hæfi og titill

Stimpill Undirskrift

39. KAFLI

FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU KÆLDRA, FRYSTRA EÐA TILREIDDRA FROSKALAPPA, SEM ERU ÆTLAÐAR TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND FRG)

LAND							**Opinbert vottorð inn í ESB**	
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði		**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs** **I.3** **Lögbært stjórnvald** **I.4** **Lögbært staðaryfirvald**	**I.2a**	**IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði		**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði		**I.9**	**Viðtökuland**	ISO-landskóði	
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði		**I.10**	**Viðtökusvæði**	Kóði	
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði		**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/samþykkisnr. ISO-landskóði	
	I.13	**Fermingarstaður**			**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**		
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning			**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**		
					I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl	Kóði ISO-landskóði	

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis			
I.21			**I.22** □ **Fyrir innri markaðinn**	
			I.23	
I.24	**Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25**	**Heildarmagn**	**I.26** **Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**
I.27	**Lýsing á sendingu**			
SN-númer	Tegund			
	Kæligeymsla		Tegund umbúða	Eigin þyngd
	Tegund meðhöndlunar		Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi	Dagsetning söfnunar/ framleiðslu	Framleiðslustöð		

LAND **Fyrirmynd að vottorði FRG**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II. hluti: Vottun

II.1. Lýðheilsuvottun

Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 sem málið varða og votta hér með að froskalappirnar, sem lýst er í I. hluta, voru framleiddar í samræmi við þær kröfur, einkum að þær:

a) koma frá starfsstöð(vum) sem beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 852/2004 og er(u) skráð(ar) sem ESB-samþykkt(ar) stöð(var),

b) eru af froskum sem hafa verið blóðtæmdir, tilreiddir í samræmi við kröfurnar í XI. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og eftir atvikum, kældir, frystir eða unnið hefur verið úr þeim, þeim hefur verið pakkað og þeir settir í geymslu við hollustusamleg skilyrði og

c) voru framleiddar við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005[C].

Athugasemdir:

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

Þetta opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

I. hluti:

Reitur I.27:	Setjið inn viðeigandi SN-númer, s.s.: 0208 90 70, 0210 99 39 eða 1602 90 99.
Reitur I.27:	Lýsing á sendingu: *„Tegund meðhöndlunar“*: nýtt, meðhöndlað.

Vottunarmaður

Nafn (með hástöfum)

Dagsetning Menntun, hæfi og titill

Stimpill Undirskrift

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

[B] Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

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

40. KAFLI

FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU SNIGLA, SEM ERU ÆTLAÐIR TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND SNS)

LAND							**Opinbert vottorð inn í ESB**	
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði		**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a**	**IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
					I.3	**Lögbært stjórnvald**		
					I.4	**Lögbært staðaryfirvald**		
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði		**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði		**I.9**	**Viðtökuland**		ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði		**I.10**	**Viðtökusvæði**		Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði		**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land		Skráningar-/samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**			**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**		
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning			**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**		
					I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl		Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis			
I.21			**I.22** □ **Fyrir innri markaðinn**	
			I.23	
I.24	**Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25**	**Heildarmagn**	**I.26** **Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**
I.27	**Lýsing á sendingu**			
SN-númer	Tegund			
	Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða	Eigin þyngd
	Tegund meðhöndlunar	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi	Dagsetning söfnunar/framleiðslu	Framleiðslustöð		

LAND **Fyrirmynd að vottorði SNS**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II. hluti: Vottun

II.1. Lýðheilsuvottun

Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 sem málið varða og votta hér með að sniglarnir, sem lýst er í I. hluta, voru framleiddar í samræmi við þær kröfur, einkum að:

II.1.1[(1)][ef um er að ræða komu inn í Sambandið, beint frá frumframleiðendum lifandi snigla:

a) þeir koma frá starfsstöð(vum), sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á, sem er(u) skráð(ar) og beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti, í samræmi við I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 852/2004,

b) þeim var pakkað og þeir settir í geymslu við hollustusamleg skilyrði.]

[(1)][Í öðrum tilvikum:

a) þeir koma frá starfsstöð(vum) sem beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á og er(u) skráð(ar) sem ESB-samþykkt(ar) stöð(var) og

b) þeir voru tilreiddir í samræmi við kröfurnar í XI. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og, eftir atvikum, skelflettir, soðnir, tilreiddir, rotvarðir og frystir, þeim hefur verið pakkað og þeir settir í geymslu við hollustusamleg skilyrði], og

II.1.2 þeir voru framleiddir við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005[C].

Athugasemdir:

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

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

B Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

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

LAND **Fyrirmynd að vottorði SNS**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

Þetta opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

I. hluti:

Reitur I.11: skráningarnúmerið ef lifandi sniglar koma beint frá búi í þriðja landi og samþykkisnúmer ef lifandi sniglar eru sendir frá kæligeymslu.

Reitur I.27: Setjið inn viðeigandi ST/SN-númer, s.s.: 0307 60 00 eða 1605.

Reitur I.27: Lýsing á sendingu:

„*Tegund meðhöndlunar*“: engin (lifandi), ferskir, meðhöndlaðir.

II. hluti:

(1) Strikið yfir það sem á ekki við.

Vottunarmaður

Nafn (með hástöfum)

Dagsetning Menntun, hæfi og titill

Stimpill Undirskrift

41. KAFLI

FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU GELATÍNS, SEM ER ÆTLAÐ TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND GEL)

LAND							**Opinbert vottorð inn í ESB**	
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a**	**IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**	
				I.3	**Lögbært stjórnvald**			
				I.4	**Lögbært staðaryfirvald**			
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði	
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**		ISO-landskóði	
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**		Kóði	
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land		Skráningar-/samþykkisnr. ISO-landskóði	
	I.13	**Fermingarstaður**		**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**			
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning		**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**			
				I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl		Kóði ISO-landskóði	

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis			
I.21			**I.22** □ **Fyrir innri markaðinn**	
			I.23	
I.24	**Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25** **Heildarmagn**	**I.26**	**Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**
I.27	**Lýsing á sendingu**			
SN-númer	Tegund			
	Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða	Eigin þyngd
			Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi	Dagsetning söfnunar/framleiðslu	Framleiðslustöð		

LAND **Fyrirmynd að vottorði GEL**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II. hluti: Vottun

II.1. Lýðheilsuvottun

Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 sem málið varða og votta hér með að gelatínið, sem lýst er í I. hluta, var framleitt í samræmi við þær kröfur, einkum að:

II.1.1. það kemur frá starfsstöð/starfsstöðvum sem beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, sem lögbært yfirvald framkvæmir reglulega úttekt á og er(u) skráð(ar) sem ESB-samþykkt(ar) stöð(var),

II.1.2. það var framleitt úr hráefni sem uppfyllti kröfurnar í I. og II. kafla XIV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

II.1.3. það var framleitt í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í III. kafla XIV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

II.1.4. það uppfyllir viðmiðanir IV. kafla XIV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005[C],

II.1.5. það kemur

(1)*annaðhvort* [úr dýrum sem voru metin hæf til manneldis eftir að hafa staðist skoðanir fyrir og eftir slátrun,]

(1)*eða* [úr lagarafurðum sem eru í samræmi við VIII. þátt III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,]

(1) [II.1.6. ef um er að ræða gelatín úr nautgripum, sauðfé og geitum og að undanskildu gelatíni sem er framleitt úr húðum og skinnum,

(1) *annaðhvort* [upprunalandið eða -svæðið er flokkað, í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB[D], sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og(2)

(1) [dýrin, sem gelatínið er fengið úr, fæddust, voru alin samfellt og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hafa ekki komið upp nein innlend tilvik um kúariðu,]

(1) [dýrin, sem gelatínið er fengið úr, eru upprunnin í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hefur komið upp a.m.k. eitt innlent tilvik um kúariðu og gelatínið inniheldur ekki og kemur ekki úr vélúrbeinuðu kjöti, sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum,]

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

B Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

C Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

D Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtíð. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84).

LAND		**Fyrirmynd að vottorði GEL**
II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

([1]) [dýrin, sem gelatínið er fengið úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum og:

i. gelatínið inniheldur ekki og er ekki fengið úr sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001[E],

ii. gelatínið inniheldur ekki og er ekki fengið úr vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum,

iii. dýrunum, sem gelatínið er fengið úr, var ekki slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau verið aflífuð með sömu aðferð eða þeim verið slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið,]

([1]) [dýrin, sem gelatínið er fengið úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og:

i. gelatínið inniheldur ekki og er ekki fengið úr sérstöku áhættuefni eins og skilgreint er í 1.lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001,

ii. gelatínið inniheldur ekki og er ekki fengið úr vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum,

iii. dýrunum, sem gelatínið er fengið úr, hefur ekki verið slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau verið aflífuð með sömu aðferð eða þeim verið slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið,]

iv. dýrin, sem gelatínið er fengið úr, hafa ekki verið fóðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr[F],

v. gelatínið var framleitt og meðhöndlað á þann hátt að tryggt er að það hvorki inniheldur né er mengað af eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð,]]

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

[F] https://www.oie.int/en/standard-setting/terrestrial-code/access-online/

LAND		**Fyrirmynd að vottorði GEL**
II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

([1]) *eða* [upprunalandið eða -svæðið er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum og

a) dýrunum, sem gelatínið er fengið úr, hefur ekki verið slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau verið aflífuð með sömu aðferð eða þeim verið slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið,

b) gelatínið inniheldur ekki og er ekki fengið úr:

i. sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001,

ii. vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum.]

([1]) *eða* [upprunalandið eða -svæðið hefur ekki verið flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, eða er flokkað sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og

a) dýrunum, sem gelatínið er fengið úr, hefur ekki verið:

i. slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða aflífuð með sömu aðferð eða slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið,

ii. þau voru ekki fóðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum úr jórturdýrum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr,

b) gelatínið inniheldur ekki og er ekki fengið úr:

i. sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001,

ii. vélúrbeinuðu kjöti af beinum nautgripa, sauðfjár og geita,

iii. eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð.]]

Athugasemdir:

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

LAND		**Fyrirmynd að vottorði GEL**
II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

Þetta opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

I. hluti:

Reitur I.27: Setjið inn viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer), s.s. 3503.

II. hluti:

(1) Strikið yfir það sem á ekki við.

(2) Haldið a.m.k. einum af tillögðum möguleikum.

Vottunarmaður

Nafn (með hástöfum)

Dagsetning Menntun, hæfi og titill

Stimpill Undirskrift

42. KAFLI

FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU KOLLAGENS, SEM ER ÆTLAÐ TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND COL)

LAND						**Opinbert vottorð inn í ESB**	
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a**	**IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
				I.3	**Lögbært stjórnvald**		
				I.4	**Lögbært staðaryfirvald**		
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**		ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**		Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land		Skráningar-/samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**		**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**		
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning		**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**		
				I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl		Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis			
I.21			**I.22** □ **Fyrir innri markaðinn**	
			I.23	
I.24	**Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25**	**Heildarmagn**	**I.26** **Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**
I.27	**Lýsing á sendingu**			
SN-númer	Tegund			
	Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða	Eigin þyngd
		Tegund vöru	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi	Dagsetning söfnunar/framleiðslu	Framleiðslustöð		

LAND **Fyrirmynd að vottorði COL**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II. hluti: Vottun

II.1. Lýðheilsuvottun

Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 sem málið varða og votta hér með að kollagenið, sem lýst er í I. hluta, var framleitt í samræmi við þær kröfur, einkum að:

II.1.1. það kemur frá starfsstöð/starfsstöðvum sem beitir/beita almennum kröfum um hollustuhætti og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, sem lögbært yfirvald framkvæmir reglulega úttekt á og er(u) skráð(ar) sem ESB-samþykkt(ar) stöð(var),

II.1.2. það var framleitt úr hráefni sem uppfyllti kröfurnar í I. og II. kafla XV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

II.1.3. það var framleitt í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í III. kafla XV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

II.1.4. það uppfyllir viðmiðanir IV. kafla XV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005[C],

II.1.5. það kemur

[(1)]annaðhvort [úr dýrum sem voru metin hæf til manneldis eftir að hafa staðist skoðanir fyrir og eftir slátrun,]

[(1)]eða [úr lagarafurðum sem eru í samræmi við VIII. þátt III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,]

[(1)] [II.1.6. ef um er að ræða kollagen úr nautgripum, sauðfé og geitum og að undanskildu kollageni sem er framleitt úr húðum og skinnum,

([1]) *annaðhvort* [upprunalandið eða -svæðið er flokkað, í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB[D], sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og[(2)]

([1]) [dýrin, sem kollagenið er fengið úr, fæddust, voru alin samfellt og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hafa ekki komið upp nein innlend tilvik um kúariðu,]

([1]) [dýrin, sem kollagenið er fengið úr, eru upprunnin í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hefur komið upp a.m.k. eitt innlent tilvik um kúariðu og kollagenið inniheldur ekki og kemur ekki úr vélúrbeinuðu kjöti, sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum,]

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

B Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

C Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

D Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtíð. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84).

LAND		**Fyrirmynd að vottorði COL**
II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

([1]) [dýrin, sem kollagenið er fengið úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum og:

i. kollagenið inniheldur ekki og er ekki fengið úr sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001[E],

ii. kollagenið inniheldur ekki og er ekki fengið úr vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum,

iii. dýrunum, sem kollagenið er fengið úr, var ekki slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau verið aflífuð með sömu aðferð eða þeim verið slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið,]

([1]) [dýrin, sem kollagenið er fengið úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og:

i. kollagenið inniheldur ekki og er ekki fengið úr sérstöku áhættuefni eins og skilgreint er í 1.lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001,

ii. kollagenið inniheldur ekki og er ekki fengið úr vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum,

iii. dýrunum, sem kollagenið er fengið úr, hefur ekki verið slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau verið aflífuð með sömu aðferð eða þeim verið slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið,]

iv. dýrin, sem kollagenið er fengið úr, hafa ekki verið fóðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðis-stofnunarinnar um landdýr[F],

v. kollagenið var framleitt og meðhöndlað á þann hátt að tryggt er að það hvorki inniheldur né er mengað af eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð,]]

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

[F] https://www.oie.int/en/standard-setting/terrestrial-code/access-online/

LAND		**Fyrirmynd að vottorði COL**
II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

([1]) *eða* [upprunalandið eða -svæðið er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum og

a) dýrunum, sem kollagenið er fengið úr, hefur ekki verið slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau verið aflífuð með sömu aðferð eða þeim verið slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið,

b) kollagenið inniheldur ekki og er ekki fengið úr:

i. sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001,

ii. vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum.]

([1]) *eða* [upprunalandið eða -svæðið hefur ekki verið flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, eða er flokkað sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og

a) dýrunum, sem kollagenið er fengið úr, hefur ekki verið:

i. slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða aflífuð með sömu aðferð eða slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið,

ii. þau voru ekki fóðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum úr jórturdýrum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr,

b) kollagenið inniheldur ekki og er ekki fengið úr:

i. sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001,

ii. vélúrbeinuðu kjöti af beinum nautgripa, sauðfjár og geita,

iii. eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð.]]

Athugasemdir:

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

LAND		**Fyrirmynd að vottorði COL**
II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

Þetta opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

I. hluti:

Reitur I.27:	Þetta vottorð má einnig nota fyrir innflutning á görnum úr kollageni.
Reitur I.27:	Setjið inn viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer), s.s. 3504 eða 3917.

II. hluti:

(1) Strikið yfir það sem á ekki við.

(2) Haldið a.m.k. einum af tillögðum möguleikum.

Vottunarmaður	
Nafn (með hástöfum)	
Dagsetning	Menntun, hæfi og titill
Stimpill	Undirskrift

43. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI/OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU HRÁEFNA TIL FRAMLEIÐSLU Á GELATÍNI OG KOLLAGENI, SEM ERU ÆTLUÐ TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND RCG)

LAND						**Opinbert vottorð inn í ESB**	
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs** **I.3** **Lögbært stjórnvald** **I.4** **Lögbært staðaryfirvald**	**I.2a** **IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**	
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**		ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**		Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land		Skráningar-/samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**		**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**		
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning		**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**		
				I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl		Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis			
I.21	□ **Til umflutnings**		**I.22**	□ **Fyrir innri markaðinn**
	Þriðja land	ISO-landskóði	**I.23**	
I.24	**Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25** **Heildarmagn**	**I.26**	**Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**
I.27	**Lýsing á sendingu**			
SN-númer	Tegund			
	Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða	Eigin þyngd
		Tegund vöru	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi	Dagsetning söfnunar/framleiðslu	Framleiðslustöð		

LAND **Fyrirmynd að vottorði RCG**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II. hluti: Vottun

II.1. **Lýðheilsuvottun** [strikið út ef Sambandið er ekki lokaviðtökustaður hráefnanna]

Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[C], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 sem málið varða og votta hér með að hráefnin sem lýst er í I. hluta eru í samræmi við þær kröfur, einkum að:

[(1)][II.1.1 húðir og skinn af tömdum jórturdýrum, svínum og alifuglum sem og bein og sinar tamdra dýra, þ.m.t. tamin hófdýr og kanínur, sem lýst er í I. hluta, eru fengin af/úr dýrum sem var slátrað í sláturhúsi og, ef við á, meðhöndluð enn frekar í stykkjunarstöðvum, sem er að finna í skrám yfir starfsstöðvar sem eru teknar saman og haldið uppfærðum í samræmi við ii. lið e-liðar 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, og skrokkar þeirra hafa verið metnir hæfir til manneldis eftir skoðanir fyrir og eftir slátrun,]

og/eða

[(1)][II.1.2 húðir, skinn og bein villtra veiðidýra, sem lýst er í I. hluta, eru fengin af/úr dýrum sem hafa verið aflífuð og skrokkar þeirra hafa verið metnir hæfir til manneldis að lokinni skoðun eftir slátrun í starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr, sem er að finna í skrám yfir starfsstöðvar sem eru teknar saman og haldið uppfærðum í samræmi við ii. lið e-liðar 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,]

og/eða

[(1)][II.1.3 roð og bein fiska, sem lýst er í I. hluta, eru fengin frá stöðvum sem framleiða lagarafurðir til manneldis og er að finna í skrám yfir starfsstöðvar sem eru teknar saman og haldið uppfærðum í samræmi við ii. lið e-liðar 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,]

og

[(1)][II.1.4 ef um er að ræða hráefni úr nautgripum, sauðfé og geitum og að undanskildum húðum og skinnum,

([1]) *annaðhvort* [upprunalandið eða -svæðið er flokkað, í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB[D], sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og[(7)]

([1]) [dýrin, sem hráefnin eru fengin úr, fæddust, voru alin samfellt og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hafa ekki komið upp nein innlend tilvik um kúariðu,]

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

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

C Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

D Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtíð. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84).

LAND **Fyrirmynd að vottorði RCG**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

([1]) [dýrin, sem hráefnin eru fengin úr, eru upprunnin í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hefur komið upp a.m.k. eitt innlent tilvik um kúariðu og unnu hráefnin innihalda ekki og koma ekki úr vélúrbeinuðu kjöti, sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum,]

([1]) [dýrin, sem hráefnin eru fengin úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum og:

i. hráefnin innihalda ekki og eru ekki úr sérstöku áhættuefni eins og skilgreint er í 1.lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001,

ii. hráefnin innihalda ekki og eru ekki úr vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum,

iii. dýrunum, sem hráefnin eru fengin úr, var ekki slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau verið aflífuð með sömu aðferð eða þeim verið slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið,]

([1]) [dýrin, sem hráefnin eru fengin úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og:

i. hráefnin innihalda ekki og eru ekki úr sérstöku áhættuefni eins og skilgreint er í 1.lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001,

ii. hráefnin innihalda ekki og eru ekki úr vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum,

iii. dýrunum, sem hráefnin eru fengin úr, hefur ekki verið slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau verið aflífuð með sömu aðferð eða þeim verið slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið,]

LAND **Fyrirmynd að vottorði RCG**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

iv. dýrin, sem hráefnin eru fengin úr, hafa ekki verið fóðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr[E],

v. hráefnin voru framleidd og meðhöndluð á þann hátt að tryggt er að þau hvorki innihalda né eru menguð af eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð,]]

([1])*eða* [upprunalandið eða -svæðið er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum og

a) dýrunum, sem hráefnin eru fengin úr, hefur ekki verið slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau verið aflífuð með sömu aðferð eða þeim verið slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið,

b) hráefnin innihalda ekki og eru ekki unnin úr:

i. sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001,

ii. vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum.]

([1]) *eða* [upprunalandið eða -svæðið hefur ekki verið flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, eða er flokkað sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og

a) dýrunum, sem hráefnin eru fengin úr, hefur ekki verið:

i. slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða aflífuð með sömu aðferð eða slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið,

ii. þau voru ekki fóðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum úr jórturdýrum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr,

b) hráefnin innihalda ekki og eru ekki unnin úr:

i. sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001,

ii. vélúrbeinuðu kjöti af beinum nautgripa, sauðfjár og geita,

[E] https://www.oie.int/en/standard-setting/terrestrial-code/access-online/

LAND **Fyrirmynd að vottorði RCG**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

iii. eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð.]]

II.2. **Dýraheilbrigðisvottun(1)** [strikið út ef hráefnin eru eingöngu úr hófdýrum, dýrum af héraætt eða villtum landspendýrum, öðrum en hóf- og klaufdýrum]

Hráefnin sem lýst er í I. hluta

II.2.1. voru tilreidd úr og innihalda einungis nýtt kjöt(2) sem er fengið á **svæði/svæðum** með kóðann/kóðana:..... (3) sem, á útgáfudegi þessa vottorðs, hefur/hafa leyfi til að flytja inn í Sambandið **nýtt kjöt** af dýrategundunum, sem lýst er í lið II.2.2., sem nýja kjötið er fengið af, og er tilgreint/eru tilgreind í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

II.2.2. innihalda nýtt kjöt, sem er í samræmi við allar dýraheilbrigðiskröfur vegna komu nýs kjöts inn í Sambandið sem mælt er fyrir um í viðkomandi fyrirmynd að vottorði(4) og er því hæft til komu inn í Sambandið sem slíkt, af dýrum af eftirfarandi tegundum: [nautgripir](1)(5), [sauðfé og/eða geitur](1) (5), [tamdar tegundir svína](1), [dýr af úlfaldaætt og/eða hjartardýr og/eða dýr af ættinni Bovidae að undanskildum nautgripum, sauðfé og geitum](1)(5), [villtar tegundir svína](1), [alifuglar aðrir en strútfuglar](1), [strútfuglar](1), [veiðifuglar](1).

Athugasemdir:

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

Þetta vottorð er ætlað fyrir komu hráefna til framleiðslu á gelatíni og kollageni, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið, þ.m.t. þegar Sambandið er ekki lokaviðtökustaður hráefnanna.

Þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

I. hluti:

Reitur I.8:	Tilgreinið kóða svæðisins eins og hann er tilgreindur í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.
Reitur I.27:	Setjið inn viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer), s.s. 0206, 0207, 0208, 0302, 0303, 0305, 0505, 0506, 0511 91, 0511 99, 4101, 4102 eða 4103.

LAND **Fyrirmynd að vottorði RCG**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

Reitur I.27: Lýsing á sendingu:

„Tegund vöru“: húðir, skinn, bein og sinar.

„Framleiðslustöð“: þ.m.t. sláturhús, verksmiðjuskip, stykkjunarstöð, starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr og vinnslustöð.

II. hluti:

(1) Strikið út það sem á ekki við. Ef um er að ræða vörur sem eru úr lagarafurðum skal strika yfir lið II.2 í heild sinni.

(2) Nýtt kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.10 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

(3) Kóði svæðisins í samræmi við skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(4) Fyrirmyndir að vottorðum sem kveðið er á um í viðaukunum við þessa reglugerð: BOV fyrir nýtt kjöt af nautgripum; vottorð OVI fyrir nýtt kjöt af sauðfé og geitum; vottorð POR fyrir nýtt kjöt af svínum; vottorð RUF fyrir nýtt kjöt af dýrum af ættinni Bovidae (öðrum en tömdum nautgripum, sauðfé og geitum), dýrum af úlfaldaætt og hjartardýrum sem eru í haldi sem alin veiðidýr; vottorð RUW fyrir nýtt kjöt af villtum dýrum af ættinni Bovidae (öðrum en tömdum nautgripum, sauðfé og geitum), villtum dýrum af úlfaldaætt og villtum hjartardýrum; vottorð SUF fyrir nýtt kjöt af dýrum sem eru í haldi sem alin veiðidýr af villtum tegundum svína; vottorð SUW fyrir nýtt kjöt af villtum dýrum af villtum tegundum svína; vottorð POU fyrir nýtt kjöt af alifuglum öðrum en strútfuglum; vottorð RAT fyrir nýtt kjöt af strútfuglum; vottorð GBM fyrir nýtt kjöt af veiðifuglum.

(5) Einungis frá svæðum sem eru skráð án sérstakra skilyrða varðandi *meyrnun, pH-gildi og úrbeiningu* í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(6) Skal undirritað af:

- opinberum dýralækni þegar ekki er strikað yfir lið II.2, dýraheilbrigðisvottun

- vottunarmanni eða opinberum dýralækni þegar strikað er yfir lið II.2, dýraheilbrigðisvottun.

(7) Haldið a.m.k. einum af tillögðum möguleikum.

[Opinber dýralæknir][(1)(6)]/[Vottunarmaður][(1)(6)]

Nafn (með hástöfum)

Dagsetning Menntun, hæfi og titill

Stimpill Undirskrift

44. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI/OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU MEÐHÖNDLAÐRA HRÁEFNA TIL FRAMLEIÐSLU Á GELATÍNI OG KOLLAGENI, SEM ERU ÆTLUÐ TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND TCG)

LAND						**Opinbert vottorð inn í ESB**	
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a**	**IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
				I.3	**Lögbært stjórnvald**		
				I.4	**Lögbært staðaryfirvald**		
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**		ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**		Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land		Skráningar-/samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**		**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**		
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning		**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**		
				I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl		Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis	□ Frekari vinnsla		
I.21	□ **Til umflutnings**		**I.22**	□ **Fyrir innri markaðinn**
	Þriðja land	ISO-landskóði	**I.23**	
I.24	**Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25** **Heildarmagn**	**I.26**	**Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**
I.27	**Lýsing á sendingu**			
SN-númer	Tegund			
	Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða	Eigin þyngd
			Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi	Dagsetning söfnunar/framleiðslu	Framleiðslustöð		

LAND **Fyrirmynd að vottorði TCG**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II. hluti: Vottun

II.1. **Lýðheilsuvottun** [strikið út ef Sambandið er ekki lokaviðtökustaður meðhöndluðu hráefnanna]

Ég, undirritaður, votta hér með að meðhöndluðu hráefnin sem lýst er í I. hluta:

II.1.1. eru fengin frá starfsstöðvum sem eru undir eftirliti og á skrá hjá lögbæru yfirvaldi,

Og

(1) [II.1.2. eru fengin úr

- beinum og/eða

húðir og skinn af tömdum og öldum jórturdýrum, svínum og alifuglum, sem lýst er í I. hluta, eru fengin af/úr dýrum sem var slátrað í sláturhúsi og skrokkar þeirra hafa verið metnir hæfir til manneldis að lokinni skoðun fyrir og eftir slátrun,]

Og/eða

(1) [II.1.3. eru húðir, skinn og bein villtra veiðidýra, sem lýst er í I. hluta, af/úr dýrum þar sem skrokkar þeirra hafa verið metnir hæfir til manneldis að lokinni skoðun eftir slátrun,]

Og/eða

(1) [II.1.4. eru húðir og skinn sem fengu ekki sútunarmeðferð og gildir einu hvort meðferðinni var lokið eður ei,]

Og/eða

(1) [II.1.5. eru roð og bein fiska, sem eru fengin frá vinnslustöðvum þar sem framleiddar eru lagarafurðir sem eru ætlaðar til manneldis og leyfðar til útflutnings,]

Og

(1) *Annaðhvort* [II.1.6. [eru þurrkuð bein úr nautgripum, sauðfé, geitum og svínum, þ.m.t. alin og villt dýr, alifuglum, strútfuglum og veiðifuglum til framleiðslu á gelatíni og kollageni, og þau eru úr heilbrigðum dýrum sem var slátrað í sláturhúsi og þau hafa verið meðhöndluð sem hér segir:

– ([1])[möluð í u.þ.b. 15 mm stykki og fituhreinsuð með heitu vatni við hitastig sem nemur a.m.k. 70 °C í a.m.k. 30 mínútur, a.m.k. 80 °C í a.m.k. 15 mínútur eða a.m.k. 90 °C í a.m.k. 10 mínútur og síðan aðskilin og í kjölfarið þvegin og þurrkuð í a.m.k. 20 mínútur í heitum loftstraumi með byrjunarhitastig sem nemur a.m.k. 350 °C, eða í 15 mínútur í heitum loftstraumi með byrjunarhitastig sem er yfir 700 °C,] eða

– (1) [sólþurrkuð í a.m.k. 42 daga við meðalhita sem nemur a.m.k. 20 °C,] eða

– (1) [sýrumeðhöndluð þannig að sýrustigið í kjarnanum haldist undir pH-gildinu 6 í a.m.k. eina klukkustund fyrir þurrkun,]

LAND		**Fyrirmynd að vottorði TCG**
II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

[(1)]*eða*

[II.1.6. [eru húðir og skinn af öldum jórturdýrum, húðir af svínum, húðir af alifuglum eða húðir og skinn af villtum veiðidýrum sem eru af heilbrigðum dýrum og þau:

– [(1)] [hafa fengið basameðhöndlun sem tryggir að sýrustigið í kjarnanum verði pH > 12 og í kjölfarið söltun í a.m.k. 7 daga,] eða

– [(1)] [hafa verið þurrkuð í a.m.k. 42 daga við hitastig sem nemur a.m.k. 20 °C,] eða

– [(1)] [hafa fengið sýrumeðhöndlun sem tryggir að sýrustigið í kjarnanum fari undir pH-gildið 5 í a.m.k. eina klukkustund,] eða

– [(1)] [hafa fengið basameðhöndlun sem tryggir að sýrustigið í kjarnanum verði pH > 12 í a.m.k. 8 klukkustundir,]]

[(1)]*eða*

[II.1.6 eru bein, húðir eða skinn úr/af öldum jórturdýrum, húðir af svínum, húðir af alifuglum, roð af fiskum og húðir og skinn af villtum veiðidýrum frá þriðju löndum eða svæðum þeirra, sem um getur í framkvæmdargerðum sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 2. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, þau hafa fengið aðra meðhöndlun en þær sem skráðar eru hér að framan og þau koma frá þriðja landi eða svæði þess sem er skráð til innflutnings á nýju kjöti eða lagarafurðum af upprunategundunum í samræmi við framkvæmdargerðir sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 2. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/

Og

[(1)] [II.1.7. ef um er að ræða meðhöndluð hráefni úr nautgripum, sauðfé og geitum og að undanskildum húðum og skinnum,

([1]) *annaðhvort* [upprunalandið eða -svæðið er flokkað, í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB[A], sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og[(5)]

([1]) [dýrin, sem meðhöndluðu hráefnin eru fengin úr, fæddust, voru alin samfellt og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hafa ekki komið upp nein innlend tilvik um kúariðu,]

([1]) [dýrin, sem meðhöndluðu hráefnin eru fengin úr, eru upprunnin í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hefur komið upp a.m.k. eitt innlent tilvik um kúariðu og meðhöndluðu hráefnin innihalda ekki og koma ekki úr vélúrbeinuðu kjöti, sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum,]

([1]) [dýrin, sem hráefnin eru fengin úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum og:

[A] Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtíð. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84).

LAND **Fyrirmynd að vottorði TCG**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

i. meðhöndluðu hráefnin innihalda ekki og eru ekki fengin úr sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001[B],

ii. meðhöndluðu hráefnin innihalda ekki og eru ekki úr vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum,

iii. dýrunum, sem meðhöndluðu hráefnin eru fengin úr, var ekki slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau verið aflífuð með sömu aðferð eða þeim verið slátrað með því að tæta miðtauga-kerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið,]

([1]) [dýrin, sem meðhöndluðu hráefnin eru fengin úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og:

i. meðhöndluðu hráefnin innihalda ekki og eru ekki úr sérstöku áhættuefni eins og skilgreint er í 1.lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001,

ii. meðhöndluðu hráefnin innihalda ekki og eru ekki úr vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum,

iii. dýrunum, sem meðhöndluðu hráefnin eru fengin úr, var ekki slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau verið aflífuð með sömu aðferð eða þeim verið slátrað með því að tæta miðtauga-kerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið,]

iv. dýrin, sem meðhöndluðu hráefnin eru fengin úr, hafa ekki verið fóðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr[C],

v. meðhöndluðu hráefnin voru framleidd og meðhöndluð á þann hátt að tryggt er að þau hvorki innihalda né eru menguð af eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð,]]

([1]) *eða* [upprunalandið eða -svæðið er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum og

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

[C] https://www.oie.int/en/standard-setting/terrestrial-code/access-online/

LAND		**Fyrirmynd að vottorði TCG**
II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

a) dýrunum, sem meðhöndluðu hráefnin eru fengin úr, var ekki slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau verið aflífuð með sömu aðferð eða þeim verið slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið,

b) meðhöndluðu hráefnin innihalda ekki og eru ekki unnin úr:

i. sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001,

ii. vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum.]

([1]) eða [upprunalandið eða -svæðið hefur ekki verið flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, eða er flokkað sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og

a) dýrunum, sem meðhöndluðu hráefnin eru fengin úr, hefur ekki verið:

i. slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða aflífuð með sömu aðferð eða slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið,

ii. þau voru ekki fóðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum úr jórturdýrum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr,

b) meðhöndluðu hráefnin innihalda ekki og eru ekki unnin úr:

i. sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001,

ii. vélúrbeinuðu kjöti af beinum nautgripa, sauðfjár og geita,

iii. eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð.]]

II.2. **Dýraheilbrigðisvottun(1)** [strikið út ef meðhöndluðu hráefnin eru eingöngu úr hófdýrum, dýrum af héraætt eða villtum landspendýrum, öðrum en hóf- og klaufdýrum]

Meðhöndluðu hráefnin sem lýst er í I. hluta:

II.2.1. samanstanda af afurðum úr dýraríkinu sem uppfylla dýraheilbrigðiskröfurnar hér á eftir,

II.2.2. eru fengin frá landi/löndum eða svæði/svæðum innan þeirra [1] annaðhvort [:....] [1] eða [.....][2];[3],

II.2.3. hafa fengist og verið tilreidd án þess að komast í snertingu við önnur efni sem uppfylla ekki þau skilyrði sem krafist er hér að framan, og fengið þannig meðferð að komist var hjá því að sjúkdómsvaldar menguðu þau,

LAND		Fyrirmynd að vottorði TCG
II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II.2.4. hafa verið flutt í hreinum og innsigluðum gámum eða vörubifreiðum.

Athugasemdir:

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

Þetta vottorð er ætlað fyrir komu meðhöndlaðra hráefna til framleiðslu á gelatíni og kollageni, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið, þ.m.t. þegar Sambandið er ekki lokaviðtökustaður meðhöndluðu hráefnanna.

Þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

I. hluti:

Reitur I.8: Tilgreinið kóða yfirráðasvæðisins eins og hann er tilgreindur í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

Reitur I.27: Setjið inn viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer), s.s.: 0210, 0305, 0505, 0506, 0511 91, 0511.99, 1602, 1604, 4101, 4102 eða 4103.

Reitur I.27: Lýsing á sendingu:

„Tegund vöru“: húðir, skinn, bein og sinar.

„Framleiðslustöð“: þ.m.t. sláturhús, verksmiðjuskip, stykkjunarstöð, starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr og vinnslustöð.

„Samþykkisnúmer“: Ef við á.

II. hluti:

(1) Strikið yfir það sem á ekki við. Ef um er að ræða vörur sem eru úr lagarafurðum skal strika yfir lið II.2 í heild sinni.

(2) Heiti og ISO-kóði lands eða yfirráðasvæðis eða svæðis, sem flytur út, eins og mælt er fyrir um í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

LAND **Fyrirmynd að vottorði TCG**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

(3) Ef hlutar af efnunum eru fengnir úr dýrum sem komu frá (öðru) þriðja landi eða (öðrum) þriðju löndum eða svæðum innan þeirra, sem eru skráð í framkvæmdargerðir sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 2. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, skal tilgreina kóða landsins eða landanna eða svæðisins eða svæðanna.

(4) Skal undirritað af

— opinberum dýralækni þegar ekki er strikað yfir lið II.2, dýraheilbrigðisvottun

— vottunarmanni eða opinberum dýralækni þegar strikað er yfir lið II.2, dýraheilbrigðisvottun.

(5) Haldið a.m.k. einum af tillögðum möguleikum.

[Opinber dýralæknir][(1)(4)]/[Vottunarmaður][(1)(4)]

Nafn (með hástöfum)

Dagsetning Menntun, hæfi og titill

Stimpill Undirskrift

45. KAFLI

FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU HUNANGS OG ANNARRA BÝRÆKTARAFURÐA, SEM ERU ÆTLUÐ TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND HON)

LAND							**Opinbert vottorð inn í ESB**	
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði		**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a**	**IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
					I.3	**Lögbært stjórnvald**		
					I.4	**Lögbært staðaryfirvald**		
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði		**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði		**I.9**	**Viðtökuland**		ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði		**I.10**	**Viðtökusvæði**		Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði		**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land		Skráningar-/samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**			**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**		
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning			**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**		
					I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl		Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis			
I.21			**I.22** □ **Fyrir innri markaðinn**	
			I.23	
I.24	**Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25**	**Heildarmagn**	**I.26** **Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**
I.27	**Lýsing á sendingu**			
SN-númer	Tegund			
	Kæligeymsla		Tegund umbúða	Eigin þyngd
	Tegund meðhöndlunar		Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi	Dagsetning söfnunar/framleiðslu	Framleiðslustöð		

LAND **Fyrirmynd að vottorði HON**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II. hluti: Vottun

II.1. Lýðheilsuvottun

Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 sem málið varða og votta hér með að hunangið og aðrar býræktarafurðir, sem lýst er í I. hluta, voru framleidd í samræmi við þær kröfur, einkum að þau:

a) koma frá starfsstöð(vum), sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á, sem er(u) skráð(ar) og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004,

b) hafa verið meðhöndluð og, eftir því sem við á, tilreidd, þeim hefur verið pakkað og þau sett í geymslu við hollustusamleg skilyrði í samræmi við kröfur II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 852/2004,

c) uppfylla þær ábyrgðir sem ná yfir lifandi dýr og afurðir úr þeim, sem kveðið er á um í áætlunum varðandi leifar sem lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB[D], og hunangið er skráð í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[D] fyrir viðkomandi upprunaland og

d) voru framleidd við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005[E] og hámarksgildi aðskotaefna sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006[F].

Athugasemdir:

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

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

B Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

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

D Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

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

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

LAND **Fyrirmynd að vottorði HON**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

Þetta opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

I. hluti:

Reitur I.11: „*Sendingarstaður*“: Með samþykkisnúmeri er átt við skráningarnúmer.

Reitur I.27: Setjið inn viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer), s.s.: 0409, 0410, 0510, 1521, 1702 eða 2106.

Reitur I.27: Lýsing á sendingu:

„Tegund meðhöndlunar“: Tilgreinið „notkun úthljóðsbúnaðar“, „einsleitni“, „örsíun“, „gerilsneyðing“, „engin hitameðhöndlun“.

Vottunarmaður

Nafn (með hástöfum)

Dagsetning Menntun, hæfi og titill

Stimpill Undirskrift

46. KAFLI

FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU MIKIÐ UNNINS KONDRÓITÍNSÚLFATS, HÝALÚRÓNSÝRU, ANNARRA VATNSROFINNA BRJÓSKAFURÐA, KÍTÓSANS, GLÚKÓSAMÍNS, OSTAHLEYPIS, FISKILÍMS OG AMÍNÓSÝRA, SEM ERU ÆTLUÐ TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND HRP)

LAND							**Opinbert vottorð inn í ESB**
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a**	**IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
	I.3	**Lögbært stjórnvald**					
	I.4	**Lögbært staðaryfirvald**					
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**		ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**		Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land		Skráningar-/samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**		**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**		
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning		**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**		
				I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl		Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis			
I.21		**I.22**	□ **Fyrir innri markaðinn**	
		I.23		
I.24	**Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25**	**Heildarmagn**	**I.26** **Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**
I.27	**Lýsing á sendingu**			
SN-númer	Tegund			
	Kæligeymsla	Auðkennismerki	Tegund umbúða	Eigin þyngd
			Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi	Dagsetning söfnunar/framleiðslu	Framleiðslustöð		

LAND **Fyrirmynd að vottorði HRP**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II. hluti: Vottun

II.1. Lýðheilsuvottun

Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 sem málið varða og votta hér með að mikið unnu afurðirnar, sem lýst er í I. hluta, voru framleiddar í samræmi við þær kröfur, einkum að þær:

a) koma frá starfsstöð(vum), sem lögbær yfirvöld framkvæma reglulega úttekt á, sem er(u) skráð(ar) og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004,

b) hafa verið meðhöndlaðar og, eftir því sem við á, tilreiddar, þeim hefur verið pakkað og þær settar í geymslu við hollustusamleg skilyrði í samræmi við kröfur II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 852/2004,

c) uppfylla kröfurnar í XVI. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og

d) (1) ef um amínósýrur er að ræða, að

i. mannshár var ekki notað til að framleiða þær og

ii. þær eru í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008[C].

Athugasemdir:

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

Þetta opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

I. hluti:

Reitur I.27: Setjið inn viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer), s.s. 2106, 2833, úr 3913, 2930, úr 2932, 3507 eða 3503.

II. hluti:

(1) Strikið yfir það sem á ekki við.

Vottunarmaður

Nafn (með hástöfum)

Dagsetning	Menntun, hæfi og titill
Stimpill	Undirskrift

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

B Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

C Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16).

47. KAFLI

FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU SKRIÐDÝRAKJÖTS, SEM ER ÆTLAÐ TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND REP)

LAND					**Opinbert vottorð inn í ESB**		
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a**	**IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
				I.3	**Lögbært stjórnvald**		
				I.4	**Lögbært staðaryfirvald**		
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**		ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**		Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land		Skráningar-/samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**		**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**		
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning		**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**		
				I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl		Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis			
I.21		**I.22**	□ **Fyrir innri markaðinn**	
		I.23		
I.24	**Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25**	**Heildarmagn**	**I.26** **Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**
I.27	**Lýsing á sendingu**			
SN-númer	Tegund			
			Tegund umbúða	Eigin þyngd
	Kæligeymsla		Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi	Dagsetning söfnunar/framleiðslu	Framleiðslustöð		

LAND **Fyrirmynd að vottorði REP**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II. hluti: Vottun

II.1. Lýðheilsuvottun

Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 sem málið varða og votta hér með að skriðdýrakjötið, sem lýst er í I. hluta, var framleitt í samræmi við þær kröfur, einkum:

a) að skriðdýrakjötið kemur frá starfsstöð(vum), sem lögbært yfirvald framkvæmir reglulega úttekt á, sem er(u) skráð(ar) og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004,

b) að skriðdýrakjötið hefur verið meðhöndlað og, eftir því sem við á, tilreitt, því hefur verið pakkað og það sett í geymslu við hollustusamleg skilyrði í samræmi við kröfurnar í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 852/2004,

c) að eftirlit hefur verið haft með salmonellu í skriðdýrakjötinu með notkun sýnatöku- og prófunaraðferða sem veita a.m.k. sambærilegar tryggingar og kröfurnar sem mælt var fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005[C],

d) að skriðdýrakjötið er fengið af dýrum sem hafa staðist skoðun fyrir og eftir slátrun sem mælt er fyrir um í 73. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627[D],

e) [(1)] ef um er að ræða kjöt af krókódílum eða breiðtrýningum, að við skoðun eftir slátrun hafi verið gerð prófun á skrokknum m.t.t. tríkínu með neikvæðum niðurstöðum, í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375[E], og

A

B Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

C Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

D Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

E Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375 frá 10. ágúst 2015 um sértækar reglur um opinbert eftirlit með tríkínu í kjöti (Stjtíð. ESB L 212, 11.8.2015, bls. 7).

LAND **Fyrirmynd að vottorði REP**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

f) ef við á, að matvælin hafi verið leyfð á markaði Sambandsins í samræmi við 6. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283[F] og skráð í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470[G].

Athugasemdir:

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

Þetta opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

I. hluti:

Reitur I.27: Setjið inn viðeigandi ST-númer, s.s. 0208 50 00, 0210 93 00, 1506, 1601, 1602 eða 1603.

II. hluti:

(1) Strikið yfir það sem á ekki við.

Vottunarmaður

Nafn (með hástöfum)

Dagsetning Menntun, hæfi og titill

Stimpill Undirskrift

F 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 (Stjtíð. ESB L 327,11.12.2015, bls. 1).

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

48. KAFLI

FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU SKORDÝRA, SEM ERU ÆTLUÐ TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND INS)

LAND							**Opinbert vottorð inn í ESB**	
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði		**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs** **I.3** **Lögbært stjórnvald** **I.4** **Lögbært staðaryfirvald**	**I.2a**	**IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði		**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði		**I.9**	**Viðtökuland**	ISO-landskóði	
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði		**I.10**	**Viðtökusvæði**	Kóði	
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði		**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/samþykkisnr. ISO-landskóði	
	I.13	**Fermingarstaður**			**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**		
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning			**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**		
					I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl	Kóði ISO-landskóði	

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis			
I.21			**I.22** □ **Fyrir innri markaðinn**	
			I.23	
I.24	**Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25** **Heildarmagn**	**I.26**	**Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**
I.27	**Lýsing á sendingu**			
SN-númer	Tegund			
	Kæligeymsla		Tegund umbúða	Eigin þyngd
			Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi	Dagsetning söfnunar/framleiðslu	Framleiðslustöð		

LAND **Fyrirmynd að vottorði INS**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II. hluti: Vottun

II.1. Lýðheilsuvottun

Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 sem málið varða og votta hér með að skordýrin, sem lýst er í I. hluta, voru framleidd í samræmi við þær kröfur, einkum:

a) að skordýrin koma frá starfsstöð(vum), sem lögbært yfirvald framkvæmir reglulega úttekt á, sem er(u) skráð(ar) og er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004,

b) að skordýrin hafa verið meðhöndluð og, eftir því sem við á, tilreidd, þeim hefur verið pakkað og þau sett í geymslu við hollustusamleg skilyrði í samræmi við kröfurnar í I. viðauka (frumframleiðsla) eða II. viðauka (önnur stig) við reglugerð (EB) nr. 852/2004 og

c) ef við á, að skordýrin hafi verið leyfð á markaði Sambandsins í samræmi við kröfurnar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283[C] og skráð í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470[D] og

d) að skordýrin hafi verið framleidd við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005[E].

Athugasemdir:

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

Þetta opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

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

B Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

C 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 (Stjtíð. ESB L 327,11.12.2015, bls. 1).

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

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

LAND **Fyrirmynd að vottorði INS**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

I. hluti:

Reitur I.27: Setjið inn viðeigandi ST-númer, s.s. 0106 49 00, 0410 eða 2106.

II. hluti:

(1) Strikið yfir það sem á ekki við.

Reitur II.1: Ekki er þörf fyrir áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) ef afurðirnar koma beint frá frumframleiðanda.

Vottunarmaður

Nafn (með hástöfum)

Dagsetning Menntun, hæfi og titill

Stimpill Undirskrift

49. KAFLI

FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU ANNARRA AFURÐA ÚR TÖMDUM HÓF- OG KLAUFDÝRUM, ALIFUGLUM, KANÍNUM EÐA LAGARAFURÐUM, SEM ERU ÆTLAÐAR TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ OG SEM FALLA EKKI UNDIR 8. TIL 26. GR. FRAMKVÆMDARREGLUGERÐAR FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/2235 (FYRIRMYND PAO)

LAND					**Opinbert vottorð inn í ESB**		
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a**	**IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
	I.3	**Lögbært stjórnvald**					
	I.4	**Lögbært staðaryfirvald**					
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**		ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**		Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land		Skráningar-/samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**		**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**		
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning		**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**		
				I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl		Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis			
I.21			**I.22** □ **Fyrir innri markaðinn**	
			I.23	
I.24	**Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25** **Heildarmagn**	**I.26**	**Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**
I.27	**Lýsing á sendingu**			
SN-númer	Tegund			
	Kæligeymsla		Tegund umbúða	Eigin þyngd
			Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi	Dagsetning söfnunar/framleiðslu	Framleiðslustöð		

LAND **Fyrirmynd að vottorði PAO**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II. hluti: Vottun

II.1. Lýðheilsuvottun

Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 sem málið varða og votta hér með að afurðirnar , sem lýst er í I. hluta, voru framleiddar í samræmi við þær kröfur, einkum að:

a) þær koma frá starfsstöð(vum), sem lögbært yfirvald framkvæmir reglulega úttekt á, sem eru með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004,

b) þær hafa verið meðhöndlaðar og, eftir því sem við á, tilreiddar, þeim hefur verið pakkað og þær settar í geymslu við hollustusamleg skilyrði í samræmi við kröfur II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 852/2004,

c) þær uppfylla ábyrgðir sem ná yfir lifandi dýr og afurðir úr þeim, sem kveðið er á um í áætlunum varðandi leifar sem lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB[C], og viðkomandi dýr og afurðir eru skráð í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[D] fyrir viðkomandi upprunaland,

d) þær voru framleiddar við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005[E] og hámarksgildi aðskotaefna sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006[F].

Athugasemdir:

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

Þetta opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

I. hluti:

Reitur I.27: Setjið inn viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer) Alþjóðatollastofnunarinnar.

Vottunarmaður

Nafn (með hástöfum)

Dagsetning Menntun, hæfi og titill

Stimpill Undirskrift

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

B Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

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

D Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

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

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

50. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI/OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU SAMSETTRA AFURÐA SEM HALDA EKKI STÖÐUGLEIKA VIÐ GEYMSLU OG SAMSETTRA AFURÐA SEM HALDA STÖÐUGLEIKA VIÐ GEYMSLU, SEM INNIHALDA EITTHVAÐ MAGN AF KJÖTAFURÐUM AÐ UNDANSKILDU GELATÍNI, KOLLAGENI OG MIKIÐ UNNUM AFURÐUM OG ERU ÆTLAÐAR TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND COMP)

LAND							**Opinbert vottorð inn í ESB**	
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði		**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a**	**IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
					I.3	**Lögbært stjórnvald**		
					I.4	**Lögbært staðaryfirvald**		
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði		**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði		**I.9**	**Viðtökuland**		ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði		**I.10**	**Viðtökusvæði**		Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði		**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land		Skráningar-/samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**			**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**		
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning			**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**		
					I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl		Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis			
I.21			**I.22** □ **Fyrir innri markaðinn**	
			I.23	
I.24	**Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25**	**Heildarmagn**	**I.26** **Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**
I.27	**Lýsing á sendingu**			
SN-númer				Magn
	Kæligeymsla		Tegund umbúða	Eigin þyngd
Sláturhús	Tegund meðhöndlunar	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi	Dagsetning söfnunar/framleiðslu	Framleiðslustöð		

LAND **Fyrirmynd að vottorði COMP**

II. hluti: Vottun	**II. Upplýsingar um heilbrigði**	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II.1 Lýðheilsuvottun

Ég, undirritaður, votta hér með að

II.1. Ég hef vitneskju um þær kröfur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[A], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[B], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005[C], reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006[D], reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625, framseldum reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 og (ESB) 2019/625, framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627[E] og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[F] sem málið varða.

II.2. Samsettu afurðirnar sem lýst er í I. hluta:

a) eru í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, einkum koma þær frá starfsstöð(vum), sem lögbært yfirvald framkvæmir reglulega úttekt á, sem er(u) með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS),

b) eru í samræmi við b-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 að því er varðar uppruna afurða úr dýraríkinu sem eru notaðar við framleiðslu þeirra,

c) voru framleiddar í samræmi við kröfurnar sem um getur í II.1,

---

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

B Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

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

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

E Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

F Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

LAND **Fyrirmynd að vottorði COMP**

d) uppfylla þær ábyrgðir, sem ná yfir lifandi dýr og afurðir úr þeim, sem kveðið er á um í áætlunum varðandi leifar sem lagðar eru fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB[G],

e) innihalda unnar afurðir úr dýraríkinu sem voru framleiddar í starfsstöðvum, sem eru staðsettar í aðildarríkjum ESB eða í þriðju löndum, sem hafa heimild til útflutnings á þessum unnu afurðum úr dýraríkinu til Evrópusambandsins,

f) voru framleiddar við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 396/2005 og hámarksgildi aðskotaefna sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006.

II.3. samsettu afurðirnar, sem lýst er í I. hluta, innihalda:

(1) annaðhvort **[II.3. A Kjötafurðir**(2) í einhverju magni, að undanskildu gelatíni, kollageni og mikið unnum afurðum sem um getur í XVI. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, sem:

1) uppfylla dýraheilbrigðiskröfurnar í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692[H] og innihalda eftirfarandi efnisþætti kjöts sem eru hæfir til komu inn í Sambandið sem slíkir og uppfylla viðmiðanirnar sem eru tilgreindar hér á eftir:

Dýrategundir (3)	Meðhöndlun (4)	Uppruni (5)	Samþykkt(ar) starfsstöð(var) (6)

(1) [2) eru upprunnar frá

(1)*annaðhvort* [sama landi og er upprunalandið í reit I.7,]

(1)*eða* [aðildarríki,]

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

H 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 (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

LAND	**Fyrirmynd að vottorði COMP**

[(1)]*eða* [þriðja landi eða hlutum þess sem hafa heimild til útflutnings á kjötafurðum til Sambandsins sem ekki er gerð krafa um að fái sérstaka meðhöndlun til að draga úr áhættu, eins og sett er fram í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/, og þriðja landið, þar sem samsettu afurðirnar eru framleiddar, hefur einnig heimild til útflutnings á kjötafurðum, sem fá þessa meðhöndlun, til Sambandsins.]][(7)]

[(1)][3] ef þær innihalda efni úr nautgripum, sauðfé eða geitum, að því er varðar kúariðu:

([1]) *annaðhvort* [upprunalandið eða -svæðið er flokkað, í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB[I], sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og[(14)]

([1]) [dýrin, sem kjötafurðirnar eru fengnar úr, fæddust, voru alin samfellt og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hafa ekki komið upp nein innlend tilvik um kúariðu,]

([1]) [dýrin, sem kjötafurðirnar eru fengnar úr, eru upprunnin í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hefur komið upp a.m.k. eitt innlent tilvik um kúariðu og kjötafurðirnar innihalda ekki og koma ekki úr vélúrbeinuðu kjöti, sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum,]

([1]) [dýrin, sem kjötafurðirnar eru fengnar úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum og:

i. kjötafurðirnar innihalda ekki og eru ekki fengnar úr sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001[J],

ii. kjötafurðirnar innihalda ekki og eru ekki úr vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum,

iii. dýrunum, sem kjötafurðirnar eru fengnar úr, var ekki slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau aflífuð með sömu aðferð eða þeim slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið,]

I Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtíð. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84).

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

LAND	**Fyrirmynd að vottorði COMP**
	([1]) [dýrin, sem kjötafurðirnar eru fengnar úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og: i. kjötafurðirnar innihalda ekki og eru ekki úr sérstöku áhættuefni eins og skilgreint er í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, ii. kjötafurðirnar innihalda ekki og eru ekki úr vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum, iii. dýrunum, sem kjötafurðirnar eru fengnar úr, hefur ekki verið slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau verið aflífuð með sömu aðferð eða þeim verið slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið,] iv. dýrin, sem kjötafurðirnar eru fengnar úr, hafa ekki verið fóðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóða-dýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr[K], v. kjötafurðirnar voru framleiddar og meðhöndlaðar á þann hátt að tryggt er að þær hvorki innihalda né eru mengaðar af eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð,]] ([1]) *eða* [upprunalandið eða -svæðið er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum og a) dýrunum, sem kjötafurðirnar eru fengnar úr, hefur ekki verið slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau verið aflífuð með sömu aðferð eða þeim verið slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið,

[K] https://www.oie.int/en/standard-setting/terrestrial-code/access-online/

LAND	**Fyrirmynd að vottorði COMP**
	([1]) *annaðhvort* [b) kjötafurðirnar innihalda ekki og eru ekki unnar úr: i. sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, ii. vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum.] ([1]) *eða* [b) kjötafurðirnar innihalda og eru fengnar úr meðhöndluðum þörmum sem koma úr dýrum sem voru fædd, alin samfellt og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hafa ekki komið upp nein innlend tilvik um kúariðu,] ([1]) *eða* [b) kjötafurðirnar innihalda og eru fengnar úr meðhöndluðum þörmum sem koma úr dýrum sem koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hefur komið upp a.m.k. eitt innlent tilvik um kúariðu og: ([1]) annaðhvort [i. dýrin voru fædd eftir þann dag sem bann við fóðrun jórturdýra á kjöt- og beinamjöli og hömsum úr jórturdýrum kom til framkvæmda,] ([1]) *eða* [ii. meðhöndlaðir þarmar úr nautgripum, sauðfé og geitum innihalda ekki og eru ekki framleiddir úr sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.]]] ([1]) *eða* [upprunalandið eða -svæðið hefur ekki verið flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, eða er flokkað sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og a) dýrunum, sem kjötafurðirnar eru fengnar úr, hefur ekki verið: i. slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða aflífuð með sömu aðferð eða slátrað með því að tæta miðtauga-kerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið, ii. þau voru ekki fóðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum úr jórturdýrum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofn-unarinnar um landdýr,

LAND	Fyrirmynd að vottorði COMP
	([1]) *annaðhvort* [b) kjötafurðirnar innihalda ekki og eru ekki unnar úr: i. sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, ii. vélúrbeinuðu kjöti af beinum nautgripa, sauðfjár og geita, iii. eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð.] ([1]) *eða* [b) kjötafurðirnar innihalda og eru fengnar úr meðhöndluðum þörmum sem koma úr dýrum sem voru fædd, alin samfellt og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hafa ekki komið upp nein innlend tilvik um kúariðu,] ([1]) *eða* [b) kjötafurðirnar innihalda og eru fengnar úr meðhöndluðum þörmum sem koma úr dýrum sem koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hefur komið upp a.m.k. eitt innlent tilvik um kúariðu og: ([1]) *annaðhvort* [i. dýrin voru fædd eftir þann dag sem bann við fóðrun jórturdýra á kjöt- og beinamjöli og hömsum úr jórturdýrum kom til framkvæmda,] ([1]) *eða* [i. meðhöndlaðir þarmar úr nautgripum, sauðfé og geitum innihalda ekki og eru ekki framleiddir úr sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.]]]]] *(1) og/eða* **[II.3.B Mjólkurafurðir eða afurðir, að stofni til úr broddi, sem halda ekki stöðugleika við geymslu***(8)*, í einhverju magni sem a) voru framleiddar (1) *annaðhvort* [á svæði með kóðann ..... eins og tilgreint er í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, sem hefur verið laust við gin- og klaufaveiki og sýkingu af völdum nautapestarveiru í a.m.k. 12 mánuði fyrir þann dag sem mjólkað var og á þessu tímabili var ekki bólusett gegn þessum sjúkdómum.]

LAND	**Fyrirmynd að vottorði COMP**
	(1) eða [á svæði með kóðann .....eins og tilgreint er í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og meðhöndlunin, sem beitt er, er í samræmi við lágmarks-meðhöndlunina sem kveðið er á um í 157. gr. og XXVII. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692] *og* í starfsstöð.....(samþykkisnúmer upprunastöðva mjólkurafurðanna eða afurðanna, að stofni til úr broddi, sem er að finna í samsettu afurðunum, sem hafa heimild á framleiðslutímanum til útflutnings á mjólkurafurðunum eða afurðunum, að stofni til úr broddi, til ESB). b) eru upprunnar á/í (1) *annaðhvort* [sama svæði og um getur í reit I.7] (1)*eða* [aðildarríki] (1) *eða* [svæði sem hefur heimild til að flytja mjólk, brodd, mjólkurafurðir og afurðir, að stofni til úr broddi, inn í Sambandið samkvæmt skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmda-stjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 þar sem svæðið, þar sem samsettu afurðirnar eru framleiddar, hefur einnig heimild til útflutnings, samkvæmt sömu skilyrðum, á mjólk, broddi, mjólkurafurðum og afurðum, að stofni til úr broddi, inn í Sambandið og er tilgreint í þeim viðauka] *(1)* [c) eru mjólkurafurðir framleiddar úr hrámjólk sem fengin er úr *(1) annaðhvort* [*Bos Taurus, Ovis aries, Capra hircus, Bubalus bubalis, Camelus dromedarius*] og fyrir sendingu til Sambandsins voru þær settar í eða framleiddar úr hrámjólk sem var sett í *(1) annaðhvort* [gerilsneyðingu með einfaldri hitameðhöndlun með hitahrifum sem jafngilda a.m.k. þeim sem nást með gerilsneyðingu við a.m.k. 72 °C í 15 sekúndur og, eftir atvikum, nægir til að tryggja neikvæða svörun við prófun með basískum fosfatasa strax eftir hitameðhöndlunina,] [dauðhreinsunarferli, til að ná F_0-gildi sem er jafnt og 3 eða hærra,] *(1) eða* *(1) eða* [meðhöndlun með leifturhitun við a.m.k. 135 °C ásamt hæfilegum tímamörkum,]

LAND	**Fyrirmynd að vottorði COMP**
	[(1) *eða* [háhitagerilsneyðingu í skamman tíma við 72 °C í 15 sekúndur eða meðhöndlun með jafngildum gerilsneyðingaráhrifum, sem notuð er á mjólk með pH-gildi sem er lægra en 7.0 og þar sem næst, eftir atvikum, neikvæð svörun í prófun með basískum fosfatasa,] (1) *eða* [háhitagerilsneyðingu í skamman tíma við 72 °C í 15 sekúndur, eða meðhöndlun með jafngildum gerilsneyðingaráhrifum, sem notuð er tvisvar á mjólk með pH-gildi sem er 7.0 eða hærra og þar sem næst, eftir atvikum, neikvæð svörun í prófun með basískum fosfatasa og strax að því loknu (1) *annaðhvort* [pH-gildið lækkað niður fyrir 6 í eina klukkustund,] (1) *eða* [viðbótarhitun, sem jafngildir 72 °C eða meira, ásamt þurrkun,]]] (1) *eða* [öðrum dýrum en *Bos Taurus, Ovis aries, Capra hircus, Bubalus bubalis, Camelus dromedarius*] og fyrir sendingu til Sambandsins voru þær settar í eða framleiddar úr hrámjólk sem var sett í (1) *annaðhvort* [dauðhreinsunarferli, til að ná F_0-gildi sem er jafnt og 3 eða hærra,] (1) *eða* [meðhöndlun með leifturhitun við a.m.k. 135 °C ásamt hæfilegum tíma-mörkum,]]] (1) [d) eru afurðir, að stofni til úr broddi, sem koma frá þriðja landi eða yfirráðasvæði sem er tilgreint í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 vegna komu hrámjólkur, brodds og afurða, að stofni til úr broddi] e) voru framleiddar ..... eða á tímabilinu frá ..... til …….. (9).]]

LAND		Fyrirmynd að vottorði COMP
	[(1) *og/eða* **[II.3.C**	**Lagarafurðir** sem eru upprunnar í samþykktri stöð N [(10)] ..... sem er staðsett í landinu [11)] ……]
	[(1) *og/eða* **[II.3.D**	**Eggjaafurðir** sem eru upprunnar frá svæðinu [(12)]..... sem, á útgáfudegi þessa vottorðs, er tilgreint í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 vegna komu eggjaafurða inn í Sambandið og beitir eftirlitsáætlun vegna sjúkdóma m.t.t. alvarlegrar fuglainflúensu sem er í samræmi við kröfurnar sem um getur í 160. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692] voru framleiddar úr eggjum sem komu frá starfsstöð sem uppfyllir kröfurnar í X. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og þar hefur ekki hefur komið upp alvarleg fuglainflúensa og sýking af völdum Newcastle-veikiveiru á næstliðnum 30 dögum fyrir söfnun eggjanna, *annaðhvort* [(1)] II.3.D.1 [innan 10 km radíuss [sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands] hefur ekki hefur komið upp alvarleg fuglainflúensa og sýking af völdum Newcastle-veikiveiru á næstliðnum 30 dögum fyrir söfnun eggjanna.] *eða* [(1)] II.3.D.2 [eggjaafurðirnar voru unnar á eftirfarandi hátt: [(1)] *annaðhvort* [fljótandi eggjahvítur voru meðhöndlaðar: [(1)] *annaðhvort* [við 55,6 °C í 870 sekúndur.] [(1)] *eða* [við 56,7 °C í 232 sekúndur.] [(1)] *eða* [eggjarauður, 10% saltaðar, meðhöndlaðar við 62,2 °C í 138 sekúndur.] [(1)] *eða* [þurrkaðar eggjahvítur voru meðhöndlaðar: [(1)] *annaðhvort* [við 67 °C í 20 klukkustundir.] [(1)] *eða* [við 54,4 °C í 50,4 klukkustundir.]

LAND **Fyrirmynd að vottorði COMP**

	[1] *eða* [heil egg voru: [1] *annaðhvort* [a.m.k. meðhöndluð við 60 °C í 188 sekúndur,] [1] *eða* [fullelduð.] [blöndur úr heilum eggjum voru meðhöndlaðar a.m.k.]: [1] *annaðhvort* [við 60 °C í 188 sekúndur.] [1] *eða* [við 61,1 °C í 94 sekúndur.] **Athugasemdir:** Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland. Þetta dýraheilbrigðisvottorð/opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235. **I. hluti:** Reitur I.7: Setjið inn ISO-kóða upprunalands samsettra afurða sem innihalda kjötafurðir sem er tilgreint í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 eða í framkvæmdargerðum sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 2. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og/eða unninna afurða, að stofni til úr broddi, sem er tilgreint í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/ og/eða unninna mjólkurafurða sem er tilgreint í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 eða í framkvæmdargerðum sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 2. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og/eða lagarafurða sem eru tilgreindar í í framkvæmdargerðum sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 2. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og/eða eggjaafurða sem er tilgreint í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/. Reitur I.11: Heiti, heimilisfang og skráningar-/samþykkisnúmer stöðvarinnar þar sem samsettu afurðirnar eru framleiddar, liggi slíkt fyrir. Heiti sendingarlands, sem verður að vera útflutningslandið í reit I.7.

LAND		**Fyrirmynd að vottorði COMP**
	Reitur I.15:	Skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og ökutæki), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip). Ef um er að ræða flutning í gámum skal tilgreina skráningarnúmer þeirra í reit I.19, auk raðnúmers innsiglisins, ef við á. Ef til af- og endurfermingar kemur skal sendandi upplýsa landamæraeftirlitsstöð um það við komu inn í Sambandið.
	Reitur I.19:	Tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma eða kassa.
	Reitur I.27:	Nota skal viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer) Alþjóðatollastofnunarinnar, s.s.: 16.01, 16.02, 16.03, 16.04, 16.05, 19.01, 19.02, 19.05, 20.04, 20.05, 21.03, 21.04, 21.05, 21.06.
	Reitur I.27:	Lýsing á sendingu:
		„*Framleiðslustöð*“: Setjið inn heiti og samþykkisnúmer starfsstöðvarinnar þar sem samsettu afurðirnar eru framleiddar, liggi slíkt fyrir.
		„Tegund vöru“: Tilgreinið „kjötafurð“ ef um er að ræða samsettar afurðir sem innihalda kjötafurð. Tilgreinið „mjólkurafurð“ ef um er að ræða samsettar afurðir sem innihalda mjólkurafurð. Tilgreinið „afurð, að stofni til úr broddi“ ef um er að ræða samsetta afurð sem inniheldur afurð, að stofni til úr broddi. Tilgreinið hvort um er að ræða lagareldi eða villtan uppruna ef um er að ræða samsetta afurð sem inniheldur lagardýraafurðir. Tilgreinið hundraðshluta innihalds eggja ef um er að ræða samsetta afurð sem inniheldur eggjaafurðir.
	II. hluti:	
	(1) Strikið út það sem á ekki við.	
	(2) Kjötafurðir eins og þær eru skilgreindar í lið 7.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.	

LAND		Fyrirmynd að vottorði COMP
	(3)	Setjið inn kóða fyrir viðkomandi tegundir kjötafurða þar sem BOV = tamdir nautgripir (*Bos taurus, Bison bison, Bubalus bubalis* og kynblendingar þeirra); OVI = tamið sauðfé (Ovis aries) og geitur (Capra hircus); EQU = tamin hófdýr (*Equus caballus, Equus asinus* og kynblendingar þeirra), POR = tamin svín (*Sus scrofa*); RM = alikanínur, POU = alifuglar, RAT = strútfuglar, RUF: dýr af ættinni Bovidae (önnur en tamdir nautgripir, sauðfé og geitur), dýr af úlfaldaætt og dýr af hjartaræt sem voru í haldi sem alin veiðidýr; RUW: villt dýr af ættinni Bovidae (önnur en tamdir nautgripir, sauðfé og geitur), villt dýr af úlfaldaætt og villt dýr af hjartaræt; SUF: dýr sem voru í haldi sem alin veiðidýr af villtum tegundum svína og dýra af ættinni Tayassuidae; SUW; villt dýr af villtum tegundum svína og dýra af ættinni Tayassuidae; EQW =hófdýr sem eru villt veiðidýr; WL = villt dýr af héraætt, GBM = veiðifuglar.
	(4)	Setjið inn A, B, C, D, E eða F fyrir þá meðhöndlun sem krafist er, eins og tilgreint er og skilgreint í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.
	(5)	Setjið inn kóða upprunasvæðis kjötafurðar eins og hann er tilgreindur í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/.
	(6)	Setjið inn samþykkisnúmer ESB fyrir upprunastöðvar kjötafurðanna sem er að finna í samsettu afurðinni.
	(7)	Strikið yfir ef kjötafurðirnar eru úr EQU (tamin hófdýr), EQW (hófdýr sem eru villt veiðidýr), WL (villt dýr af héraætt) eða GBM (veiðifuglar) eins og skilgreint er í 3. neðanmálsgrein.
	(8)	Með hrámjólk og mjólkurafurðum er átt við hrámjólk og mjólkurafurðir til manneldis eins og skilgreint er í liðum 4.1 og 7.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004. Með broddi og afurðum, að stofni til úr broddi, er átt við brodd og afurðir, að stofni til úr broddi, til manneldis eins og skilgreint er í 1. og 2. lið IX. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.
	(9)	Dagsetning(ar) framleiðslu. Einungis skal heimila að samsettar afurðir komi inn í Sambandið ef afurðir úr dýraríkinu, sem eru í þeim, voru fengnar eftir þann dag sem þriðja landið eða hluti þess, þar sem afurðirnar úr dýraríkinu voru framleiddar, fékk leyfi til að flytja þessar tilteknu tegundir og flokka afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið eða á tímabili þegar takmörkunarráðstafanir, sem Sambandið greip til vegna dýraheilbrigðis, giltu ekki um innflutning á þessum afurðum frá þessu þriðja landi eða hluta þess eða á tímabili þegar leyfi þessa lands eða hluta þess til að flytja þessar afurðir inn í Sambandið hafði ekki verið fellt tímabundið úr gildi.
	(10)	Númer lagarafurðastöðvarinnar sem hefur heimild til útflutnings til ESB.

LAND **Fyrirmynd að vottorði COMP**

	(11) Upprunaland með heimild til að flytja inn í Sambandið. Ef um er að ræða lagarafurðir sem eru úr samlokum verður upprunalandið að hafa leyfi til að flytja lifandi samlokur inn í Sambandið. (12) Kóði svæðisins í samræmi við skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. (13) Skal undirritað af: — opinberum dýralækni — vottunarmanni eða opinberum dýralækni að því er varðar samsettar afurðir sem innihalda einungis egg eða lagarafurðir. (14) Haldið a.m.k. einum af tillögðum möguleikum.
	[Opinber dýralæknir][(1)(13)]/[Vottunarmaður][(1)(13)] Nafn (með hástöfum) Dagsetning — Menntun, hæfi og titill Stimpill — Undirskrift

51. KAFLI

FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU SPÍRA, SEM ERU ÆTLAÐAR TIL MANNELDIS, OG FRÆJA, SEM ERU ÆTLUÐ TIL FRAMLEIÐSLU Á SPÍRUM TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ (FYRIRMYND SPR)

LAND						**Opinbert vottorð inn í ESB**	
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.2**	**Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a**	**IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
				I.3	**Lögbært stjórnvald**		
				I.4	**Lögbært staðaryfirvald**		
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land	ISO-landskóði	**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**	ISO-landskóði	**I.9**	**Viðtökuland**		ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**	Kóði	**I.10**	**Viðtökusvæði**		Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land	Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði	**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land		Skráningar-/samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**		**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**		
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning		**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**		
				I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl		Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis			
I.21			**I.22** □ **Fyrir innri markaðinn**	
			I.23	
I.24	**Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25**	**Heildarmagn**	**I.26** **Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**
I.27	**Lýsing á sendingu**			
SN-númer	Tegund			
	Kæligeymsla		Tegund umbúða	Eigin þyngd
			Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi	Dagsetning söfnunar/framleiðslu			
		Framleiðslustöð		

LAND **Fyrirmynd að vottorði SPR**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

II. hluti: Vottun

II.1. Lýðheilsuvottun

Ég, undirritaður, lýsi því hér með yfir að mér er kunnugt um kröfur reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002[A] og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[B] sem skipta máli og votta hér með að:

II.1.1 spírur og fræ sem eru ætluð til framleiðslu á spírum, sem lýst er í I. hluta, voru framleidd við skilyrði sem eru í samræmi við reglugerð (EB) nr. 852/2004 og einkum almennar kröfur um hollustuhætti við frumframleiðslu og tengda starfsemi sem eru settar fram í A-hluta I. viðauka við hana,

II.1.2[(1)] spírurnar voru framleiddar í starfsstöðvum sem voru samþykktar í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 210/2013[C],

II.1.3[(1)] spírurnar voru framleiddar við skilyrði sem uppfylla kröfur um rekjanleika, sem mælt er fyrir um í framkvæmdareglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 208/2013, og uppfylla viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005[D].

Athugasemdir:

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

Þetta opinbera vottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

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

B Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

C Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 210/2013 frá 11. mars 2013 um samþykki fyrir starfsstöðvum, sem framleiða spírur, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 (Stjtíð. ESB L 68, 12.3.2013, bls. 24).

D Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

LAND **Fyrirmynd að vottorði SPR**

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

I. hluti:

Reitur I.27:	Setjið inn viðeigandi ST-númer, s.s.: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90, 0713 10, 0713 33, 0713 34, 0713 35, 0713 39, 0713 40, 0713 50, 0713 60, 0713 90, 0910 99, 1201 10, 1201 90, 1207 50, 1207 99, 1209 10, 1209 21 eða 1209 91.
Reitur I.27:	Lýsing á sendingu:
	„*Framleiðslustöð*“: Setjið inn heiti starfsstöðvanna sem framleiddu spírurnar eða fræin.

II. hluti:

(1) Strikið yfir það sem ekki á við (t.d. ef um er að ræða fræ).

Vottunarmaður

Nafn (með hástöfum)

Dagsetning	Menntun, hæfi og titill
Stimpill	Undirskrift

52. KAFLI

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI VEGNA UMFLUTNINGS Á SAMSETTUM AFURÐUM SEM HALDA EKKI STÖÐUGLEIKA VIÐ GEYMSLU OG SAMSETTUM AFURÐUM SEM HALDA STÖÐUGLEIKA VIÐ GEYMSLU, SEM INNIHALDA EITTHVAÐ MAGN AF KJÖTAFURÐUM OG ERU ÆTLAÐAR TIL MANNELDIS, GEGNUM SAMBANDIÐ TIL ÞRIÐJA LANDS, ANNAÐHVORT STRAX EÐA EFTIR GEYMSLU Í SAMBANDINU (FYRIRMYND TRANSIT-COMP)

LAND					**Dýraheilbrigðisvottorð inn í ESB**		
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði	**I.2** **Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a** **IMSOC-tilvísun**	
					I.3 **Lögbært stjórnvald**	**QR-KÓÐI**	
					I.4 **Lögbært staðaryfirvald**		
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði	**I.6** **Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land		ISO-landskóði
	I.7	**Upprunaland**		ISO-landskóði	**I.9** **Viðtökuland**		ISO-landskóði
	I.8	**Upprunasvæði**		Kóði	**I.10** **Viðtökusvæði**		Kóði
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land		Skráningar-/ samþykkisnr. ISO-landskóði	**I.12** **Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land		Skráningar-/samþykkisnr. ISO-landskóði
	I.13	**Fermingarstaður**			**I.14** **Brottfarardagur og -tími**		
	I.15	**Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning			**I.16** **Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður** **I.17** **Fylgiskjöl** Tegund Land Tilvísun í viðskiptaskjöl		Kóði ISO-landskóði

I.18	**Flutningsskilyrði**	□ Við umhverfishita	□ Kældar	□ Frystar
I.19	**Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr.		Innsiglisnr.	
I.20	**Vottað sem eða til**			
	□ Afurðir til manneldis			
I.21	□ **Til umflutnings**		**I.22**	
	Þriðja land	ISO-landskóði	**I.23**	
I.24	**Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25 Heildarmagn**	**I.26**	**Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**
I.27	**Lýsing á sendingu**			
SN-númer				Magn
	Kæligeymsla		Tegund umbúða	Eigin þyngd
Sláturhús	Tegund meðhöndlunar	Tegund vöru	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer
□ Lokaneytandi	Dagsetning söfnunar/framleiðslu	Framleiðslustöð		

LAND **Fyrirmynd að vottorði TRANSIT-COMP**

II. hluti: Vottun

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Tilvísunarnúmer vottorðs**	**II.b IMSOC-tilvísun**

Ég, undirritaður, votta hér með að:

II.1. samsettu afurðirnar, sem lýst er í I. hluta, innihalda:

(1) annaðhvort **[II.1.A Kjötafurðir**(2) í einhverju magni, að undanskildu gelatíni, kollageni og mikið unnum afurðum sem um getur í XVI. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, sem:

II.1.A.1. uppfylla dýraheilbrigðiskröfurnar í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692[A] og innihalda eftirfarandi efnisþætti kjöts sem eru hæfir til komu inn í Sambandið sem slíkir og uppfylla viðmiðanirnar sem eru tilgreindar hér á eftir:

Dýrategundir (3)	Meðhöndlun (4)	Uppruni (5)

II.1.A.2. eru upprunnar frá:

(1)*annaðhvort* [sama landi og um getur í reit I.7,]

(1)*eða* [aðildarríki,]

(1)*eða* [þriðja landi eða hlutum þess sem, á útgáfudegi þessa vottorðs, hafa heimild til útflutnings á kjötafurðum til Sambandsins sem ekki er gerð krafa um að fái sérstaka meðhöndlun til að draga úr áhættu, eins og sett er fram í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/, og þriðja landið, þar sem samsettu afurðirnar eru framleiddar, hefur einnig heimild til útflutnings á kjötafurðum, sem fá þessa meðhöndlun, til Sambandsins.]](6)

(1)og/eða **[II.1.B Mjólkurafurðir eða afurðir, að stofni til úr broddi, sem halda ekki stöðugleika við geymslu**(7), í einhverju magni sem

a) voru framleiddar

(1) annaðhvort [á svæði með kóðann ..... eins og tilgreint er í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, sem hefur verið laust við gin- og klaufaveiki og sýkingu af völdum nautapestarveiru í a.m.k. 12 mánuði fyrir þann dag sem mjólkað var og á þessu tímabili var ekki bólusett gegn þessum sjúkdómum.]

A 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 (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

LAND	Fyrirmynd að vottorði TRANSIT-COMP

(1) eða [á svæði með kóðann..... eins og tilgreint er í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og meðhöndlunin, sem beitt er, er í samræmi við lágmarksmeðhöndlunina sem kveðið er á um í 157. gr. og XXVII. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692]

og í starfsstöð ..... (samþykkisnúmer upprunastöðva mjólkurafurðanna eða afurðanna, að stofni til úr broddi, sem er að finna í samsettu afurðunum, sem hafa heimild á framleiðslutímanum til útflutnings á mjólkurafurðunum eða afurðunum, að stofni til úr broddi, til ESB).

b) eru upprunnar á/í

(1) *annaðhvort* [sama svæði og um getur í reit I.7]

(1) *eða* [aðildarríki]

(1) *eða* [svæði sem hefur heimild til að flytja mjólk, brodd, mjólkurafurðir og afurðir, að stofni til úr broddi inn í Sambandið samkvæmt skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 þar sem svæðið, þar sem samsettu afurðirnar eru framleiddar, hefur einnig heimild til útflutnings á mjólk, broddi, mjólkurafurðum og afurðum, að stofni til úr broddi, inn í Sambandið og er tilgreint í þeim viðauka]

(1) [c) eru mjólkurafurðir framleiddar úr hrámjólk sem fengin er úr

(1) *annaðhvort* [*Bos Taurus, Ovis aries, Capra hircus, Bubalus bubalis, Camelus dromedarius*] og fyrir sendingu til Sambandsins voru þær settar í eða framleiddar úr hrámjólk sem var sett í

(1) *annaðhvort* [gerilsneyðingu með einfaldri hitameðhöndlun með hitahrifum sem jafngilda a.m.k. þeim sem nást með gerilsneyðingu við a.m.k. 72 °C í 15 sekúndur og, eftir atvikum, nægir til að tryggja neikvæða svörun við prófun með basískum fosfatasa strax eftir hitameðhöndlunina,]

(1) *eða* [dauðhreinsunarferli, til að ná F0-gildi sem er jafnt og 3 eða hærra,]

(1) *eða* [meðhöndlun með leifturhitun við a.m.k. 135 °C ásamt hæfilegum tímamörkum,]

(1) *eða* [háhitagerilsneyðingu í skamman tíma við 72 °C í 15 sekúndur eða meðhöndlun með jafngildum gerilsneyðingaráhrifum, sem notuð er á mjólk með pH-gildi sem er lægra en 7.0 og þar sem næst, eftir atvikum, neikvæð svörun í prófun með basískum fosfatasa,]

LAND	Fyrirmynd að vottorði TRANSIT-COMP
	[(1) eða [háhitagerilsneyðingu í skamman tíma við 72 °C í 15 sekúndur, eða meðhöndlun með jafngildum gerilsneyðingaráhrifum, sem notuð er tvisvar á mjólk með pH-gildi sem er 7.0 eða hærra og þar sem næst, eftir atvikum, neikvæð svörun í prófun með basískum fosfatasa og strax að því loknu (1) annaðhvort [pH-gildið lækkað niður fyrir 6 í eina klukkustund,] (1) eða [viðbótarhitun, sem jafngildir 72 °C eða meira, ásamt þurrkun,]]] (1) eða [öðrum dýrum en *Bos Taurus, Ovis aries, Capra hircus, Bubalus bubalis, Camelus dromedarius*] og fyrir sendingu til Sambandsins voru þær settar í eða framleiddar úr hrámjólk sem var sett í (1) annaðhvort [dauðhreinsunarferli, til að ná F0-gildi sem er jafnt og 3 eða hærra,] (1) eða [meðhöndlun með leifturhitun við a.m.k. 135 °C ásamt hæfilegum tíma-mörkum,]]] (1) [d) eru afurðir, að stofni til úr broddi, sem koma frá þriðja landi eða yfirráðasvæði sem er tilgreint í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 vegna komu hrámjólkur, brodds og afurða, að stofni til úr broddi] e) voru framleiddar ..... eða á tímabilinu frá ..... til ..... (8).]]
(1)*og/*eða**[II.1 .C.**	**Eggjaafurðir** sem eru upprunnar frá svæðinu (9)..... sem, á útgáfudegi þessa vottorðs, er tilgreint í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 vegna komu eggjaafurða inn í Sambandið og beitir eftirlitsáætlun vegna sjúkdóma m.t.t. alvarlegrar fuglainflúensu sem er í samræmi við kröfurnar sem um getur í 160. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692]

LAND	Fyrirmynd að vottorði TRANSIT-COMP
	voru framleiddar úr eggjum sem komu frá starfsstöð sem uppfyllir kröfurnar í X. þætti III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og þar hefur ekki hefur komið upp alvarleg fuglainflúensa og sýking af völdum Newcastle-veikiveiru á næstliðnum 30 dögum fyrir söfnun eggjanna, *annaðhvort* (1) II.1.C.1 [innan 10 km radíuss [sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands] hefur ekki hefur komið upp alvarleg fuglainflúensa og sýking af völdum Newcastle-veikiveiru á næstliðnum 30 dögum fyrir söfnun eggjanna.] *eða* (1) II.1.C.1 [eggjaafurðirnar voru unnar á eftirfarandi hátt: (1) *annaðhvort* [fljótandi eggjahvítur voru meðhöndlaðar: (1) *annaðhvort* [við 55,6 °C í 870 sekúndur.] (1) *eða* [við 56,7 °C í 232 sekúndur.] (1) *eða* [eggjarauður, 10% saltaðar, meðhöndlaðar við 62,2 °C í 138 sekúndur.] (1) *eða* [þurrkaðar eggjahvítur voru meðhöndlaðar: (1) annaðhvort [við 67 °C í 20 klukkustundir.] (1) *eða* [við 54,4 °C í 50,4 klukkustundir.] (1) *eða* [heil egg voru: (1) annaðhvort [a.m.k. meðhöndluð við 60 °C í 188 sekúndur,]

LAND	Fyrirmynd að vottorði TRANSIT-COMP

[(1)] *eða* [fullelduð.]

[blöndur úr heilum eggjum voru meðhöndlaðar a.m.k.]:

[(1)] *annaðhvort* [við 60 °C í 188 sekúndur.]

[(1)] *eða* [við 61,1°C í 94 sekúndur.]

Athugasemdir:

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessu vottorði Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

Þetta vottorð er ætlað fyrir komu samsettra afurða sem innihalda kjötafurðir, mjólkurafurða, afurða, að stofni til úr broddi, og/eða eggjaafurða inn í Sambandið sem Sambandið er ekki lokaviðtökustaður fyrir.

Þetta dýraheilbrigðisvottorð skal útfyllt samkvæmt athugasemdum varðandi útfyllingu vottorða sem kveðið er á um í 4. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

I. hluti:

Reitur I.7:	Setjið inn ISO-kóða upprunalands samsettra afurða sem innihalda kjötafurðir sem er tilgreint í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/ eða í framkvæmdargerðum sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 2. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og/eða unninna afurða, að stofni til úr broddi, sem er tilgreint í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/ og/eða unninna mjólkurafurða sem er tilgreint í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 eða X. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) [C(2020)9200] og/eða unninna eggjaafurða sem er tilgreint í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.
Reitur I.11:	Heiti, heimilisfang og skráningar-/samþykkisnúmer stöðvarinnar þar sem samsettu afurðirnar eru framleiddar, liggi slíkt fyrir. Heiti sendingarlands, sem verður að vera útflutningslandið í reit I.7.

LAND	Fyrirmynd að vottorði TRANSIT-COMP

Reitur I.15:	Skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og ökutæki), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip). Ef um er að ræða flutning í gámum skal tilgreina skráningarnúmer þeirra í reit I.19, auk raðnúmers innsiglisins, ef við á. Ef til af- og endurfermingar kemur skal sendandi upplýsa landamæraeftirlitsstöð um það við komu inn í Sambandið.
Reitur I.19:	Tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma eða kassa.
Reitur I.27:	Nota skal viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer) Alþjóðatollastofnunarinnar, s.s.: 16.01, 16.02, 16.03, 16.04, 16.05, 19.01, 19.02, 19.05, 20.04, 20.05, 21.03, 21.04, 21.05, 21.06.
Reitur I.27:	Lýsing á sendingu:
„*Framleiðslustöð*“:	Setjið inn heiti og samþykkisnúmer starfsstöðvarinnar þar sem samsettu afurðirnar eru framleiddar, liggi slíkt fyrir.
„*Tegund vöru*“:	Tilgreinið „kjötafurð“ ef um er að ræða samsettar afurðir sem innihalda kjötafurð. Tilgreinið „mjólkurafurð“ ef um er að ræða samsettar afurðir sem innihalda mjólkurafurð. Tilgreinið „afurð, að stofni til úr broddi“ ef um er að ræða samsetta afurð sem inniheldur afurð, að stofni til úr broddi. Tilgreinið hundraðshluta innihalds eggja ef um er að ræða samsetta afurð sem inniheldur eggjaafurðir.

II. hluti:

(1) Strikið út það sem á ekki við.

(2) Kjötafurðir eins og þær eru skilgreindar í lið 7.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

(3) Setjið inn kóða fyrir viðkomandi tegundir kjötafurða þar sem BOV = tamdir nautgripir (*Bos taurus, Bison bison, Bubalus bubalis* og kynblendingar þeirra); OVI = tamið sauðfé (Ovis aries) og geitur (Capra hircus); EQU = tamin hófdýr (*Equus caballus, Equus asinus* og kynblendingar þeirra), POR = tamin svín (*Sus scrofa*); RM = alikanínur, POU = alifuglar, RAT = strútfuglar, RUF: dýr af ættinni Bovidae (önnur en tamdir nautgripir, sauðfé og geitur), dýr af úlfaldaætt og dýr af hjartarætt sem voru í haldi sem alin veiðidýr; RUW: villt dýr af ættinni Bovidae (önnur en tamdir nautgripir, sauðfé og geitur), villt dýr af úlfaldaætt og villt dýr af hjartarætt; SUF: dýr sem voru í haldi sem alin veiðidýr af villtum tegundum svína og dýra af ættinni Tayassuidae; SUW; villt dýr af villtum tegundum svína og dýra af ættinni Tayassuidae.

LAND **Fyrirmynd að vottorði TRANSIT-COMP**

(4) Setjið inn A, B, C, D, E eða F fyrir þá meðhöndlun sem krafist er, eins og tilgreint er og skilgreint í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(5) Setjið inn kóða upprunasvæðis kjötafurðarinnar eins og hann er tilgreindur í skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

(6) Strikið yfir ef kjötafurðirnar eru úr EQU (tamin hófdýr), EQW (hófdýr sem eru villt veiðidýr), WL (villt dýr af héraætt) eða GBM (veiðifuglar) eins og skilgreint er í 3. neðanmálsgrein.

(7) Með hrámjólk og mjólkurafurðum er átt við hrámjólk og mjólkurafurðir til manneldis eins og skilgreint er í liðum 4.1 og 7.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004. Með broddi og afurðum, að stofni til úr broddi, er átt við brodd og afurðir, að stofni til úr broddi, til manneldis eins og skilgreint er í 1. og 2. lið IX. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

(8) Dagsetning(ar) framleiðslu. Einungis skal heimila að samsettar afurðir komi inn í Sambandið ef afurðir úr dýraríkinu, sem eru í þeim, voru fengnar eftir þann dag sem þriðja landið eða hluti þess, þar sem afurðirnar úr dýraríkinu voru framleiddar, fékk leyfi til að flytja þessar tilteknu tegundir og flokka afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið eða á tímabili þegar takmörkunarráðstafanir, sem Sambandið greip til vegna dýraheilbrigðis, giltu ekki um innflutning á þessum afurðum frá þessu þriðja landi eða hluta þess eða á tímabili þegar leyfi þessa lands eða hluta þess til að flytja þessar afurðir inn í Sambandið hafði ekki verið fellt tímabundið úr gildi.

(9) Kóði svæðisins í samræmi við skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum)

Dagsetning Menntun, hæfi og titill

Stimpill Undirskrift

IV. VIÐAUKI

Í IV. viðauka er að finna eftirfarandi fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum:

1. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði fyrir lifandi dýr sem eru flutt í sláturhús ef um er að ræða skoðun fyrir slátrun á upprunabúinu í samræmi við f-lið 2. mgr. 5. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624

2. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði fyrir alifugla sem eru ætlaðir til framleiðslu á foie gras (fituríkri lifur) og alifugla sem töf hefur orðið á að fjarlægja innyflin úr sem slátrað var á upprunabúinu í samræmi við 2. mgr. 6. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624

3. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði fyrir alin veiðidýr, tamda nautgripi, svín og dýr af hestaætt sem slátrað var á upprunabúinu í samræmi við 3. mgr. 6. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624

4. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði fyrir alin veiðidýr sem var slátrað á upprunabúinu í samræmi við a-lið 3. liðar III. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og 4. mgr. 6. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624

5. kafli: Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði ef um er að ræða neyðarslátrun utan sláturhúss í samræmi við 4. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐUM EF UM ER AÐ RÆÐA SKOÐUN FYRIR SLÁTRUN Á UPPRUNABÚI

1. KAFLI

Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði fyrir lifandi dýr sem eru flutt í sláturhús ef um er að ræða skoðun fyrir slátrun á upprunabúinu í samræmi við f-lið 2. mgr. 5. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 ([1])

Nafn opinbers dýralæknis: .....

Nr.: .....

1. **Auðkenning dýranna**

   Tegund: .....

   Fjöldi dýra: .....

   Auðkennismerking: .....

2. **Uppruni dýranna**

   Heimilisfang upprunabúsins: .....

   Auðkenning húss (*): .....

3. **Viðtökustaður dýranna**

   Dýrin verða flutt í eftirfarandi sláturhús: .....

   .....

   með eftirfarandi flutningatæki: .....

4. **Aðrar upplýsingar sem skipta máli**

   .....

5. **Yfirlýsing**

   Ég, undirritaður lýsi því yfir að:

   — dýrin, sem lýst er í I. hluta, voru skoðuð fyrir slátrun á framangreindu upprunabúi ..... (tími) þann ..... (dags.) og komist að þeirri niðurstöðu að þau væru hæf til slátrunar,

   — eftirfarandi athuganir voru gerðar varðandi heilbrigði og velferð dýranna: .....

   — skrár og gögn varðandi þessi dýr fullnægja lagalegum kröfum og koma því ekki í veg fyrir slátrun dýranna,

   — Ég sannprófaði upplýsingarnar um matvælaferlið

Gjört í: ....., (Staður)

hinn: ..... (Dagsetning)

Stimpill

.....

(Undirskrift opinbers dýralæknis)

(*) valkvætt

([1]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 frá 8. febrúar 2019 um sértækar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits með framleiðslu á kjöti og með framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 1).

2. KAFLI

Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði fyrir alifugla sem eru ætlaðir til framleiðslu á foie gras (fituríkri lifur) og alifugla sem töf hefur orðið á að fjarlægja innyflin úr sem slátrað var á upprunabúinu í samræmi við 2. mgr. 6. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 ([2])

Nafn opinbers dýralæknis: .....

Nr.: .....

1. **Auðkenning skrokka sem ekki er búið að taka innyflin úr**

   Tegund: .....

   Fjöldi: .....

2. **Uppruni skrokka sem ekki er búið að taka innyflin úr**

   Heimilisfang upprunabúsins: .....

3. **Viðtökustaður skrokka sem ekki er búið að taka innyflin úr**

   Skrokkarnir sem eftir er að taka innan úr verða fluttir til eftirfarandi stykkjunarstöðva: .....

4. **Yfirlýsing**

   Ég, undirritaður lýsi því yfir að:

   — skrokkarnir sem eftir er að taka innan úr, sem lýst er í I. hluta, eru af fuglum sem voru skoðaðir fyrir slátrun á framangreindu upprunabúi ..... (tími) þann ..... (dags.) og komist að þeirri niðurstöðu að þeir væru hæfir til slátrunar,

   — eftirfarandi athuganir voru gerðar varðandi heilbrigði og velferð dýranna: .....

   — skrár og gögn varðandi þessi dýr fullnægja lagalegum kröfum og koma því ekki í veg fyrir slátrun fuglanna.

Gjört í: ....., (Staður)

hinn: ..... (Dagsetning)

Stimpill

.....

(undirskrift opinbers dýralæknis)

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 frá 8. febrúar 2019 um sértækar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits með framleiðslu á kjöti og með framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 1).

3. KAFLI

Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði fyrir alin veiðidýr, tamda nautgripi, svín og dýr af hestaætt sem slátrað var á upprunabúinu í samræmi við 3. mgr. 6. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 ([3])

Nafn opinbers dýralæknis: .....

Nr.: .....

1. **Auðkenning dýranna**

   Tegund: .....

   Fjöldi dýra: .....

   Auðkennismerking: .....

2. **Uppruni dýranna**

   Heimilisfang upprunabúsins: .....

   Auðkenning húss (*): .....

3. **Viðtökustaður dýranna**

   Dýrin verða flutt í eftirfarandi sláturhús: .....

   .....

   með eftirfarandi flutningatæki: .....

4. **Aðrar upplýsingar sem skipta máli**

   .....

5. **Yfirlýsing**

   Ég, undirritaður lýsi því yfir að: .....

   1) dýrin, sem lýst er í I. hluta, voru skoðuð fyrir slátrun á framangreindu upprunabúi ..... (tími) þann ..... (dags.) og komist að þeirri niðurstöðu að þau væru hæf til slátrunar,

   2) þeim var slátrað á upprunabúinu ..... (tími) þann ..... (dags.) og slátrun og blæðing fór fram með réttum hætti,

   3) eftirfarandi athuganir voru gerðar varðandi heilbrigði og velferð dýranna: ..... ,

   4) skrár og gögn varðandi þessi dýr fullnægja lagalegum kröfum og koma því ekki í veg fyrir slátrun dýranna.

Gjört í: ..... ,
(Staður)

hinn: .....
(Dagsetning)

Stimpill

.....
(Undirskrift opinbers dýralæknis)

(*) valkvætt

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 frá 8. febrúar 2019 um sértækar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits með framleiðslu á kjöti og með framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 1).

4. KAFLI

Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði fyrir alin veiðidýr sem var slátrað á upprunabúinu í samræmi við a-lið 3. liðar III. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og 4. mgr. 6. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 ([4])

Nafn opinbers dýralæknis: .....

Nr.: .....

1. **Auðkenning dýranna**

   Tegund: .....

   Fjöldi dýra: .....

   Auðkennismerking: .....

2. **Uppruni dýranna**

   Heimilisfang upprunabúsins: .....

   Auðkenning húss (*): .....

3. **Viðtökustaður dýranna**

   Dýrin verða flutt í eftirfarandi sláturhús: .....

   .....

   með eftirfarandi flutningatæki: .....

4. **Aðrar upplýsingar sem skipta máli**

   .....

5. **Yfirlýsing**

   Ég, undirritaður lýsi því yfir að:

   1) dýrin, sem lýst er í I. hluta, voru skoðuð fyrir slátrun á framangreindu upprunabúi ..... (tími) þann ..... (dags.) og komist að þeirri niðurstöðu að þau væru hæf til slátrunar,

   2) eftirfarandi athuganir voru gerðar varðandi heilbrigði og velferð dýranna: ..... ,

   3) skrár og gögn varðandi þessi dýr fullnægja lagalegum kröfum og koma því ekki í veg fyrir slátrun dýranna.

Gjört í: ..... ,
(Staður)

hinn: .....
(Dagsetning)

Stimpill

.....
(Undirskrift opinbers dýralæknis)

(*) valkvætt

([4]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 frá 8. febrúar 2019 um sértækar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits með framleiðslu á kjöti og með framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 1).

5. KAFLI

Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði ef um er að ræða neyðarslátrun utan sláturhúss í samræmi við 4. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 ([5])

FYRIRMYND AÐ DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI EF UM ER AÐ RÆÐA NEYÐARSLÁTRUN UTAN SLÁTURHÚSS

DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐ

Ef um er að ræða neyðarslátrun utan sláturhúss

Nafn opinbers dýralæknis: .....

Nr.: .....

1. **Auðkenning dýranna**

   Tegund: .....

   Fjöldi dýra: .....

   Auðkennismerking: .....

   Eigandi dýranna: .....

2. **Neyðarslátrunarstaður**

   Heimilisfang: .....

   Auðkenning húss (*): .....

3. **Viðtökustaður dýranna**

   Dýrin verða flutt í eftirfarandi sláturhús: .....

   .....

   með eftirfarandi flutningatæki: .....

4. **Aðrar upplýsingar sem skipta máli**

   .....

5. **Yfirlýsing**

   Ég, undirritaður lýsi því yfir að: .....

   1) dýrin, sem lýst er í I. hluta, voru skoðuð fyrir slátrun á framangreindum stað ..... (tími) þann ..... (dags.) og komist að þeirri niðurstöðu að þau væru hæf til slátrunar,

   2) þeim var slátrað ..... (tími) þann ..... (dags.) og slátrun og blæðing fór fram með réttum hætti,

   3) ástæðan fyrir neyðarslátruninni var eftirfarandi: .....,

   4) eftirfarandi athuganir voru gerðar varðandi heilbrigði og velferð dýranna: .....,

   5) dýrið eða dýrin fengu eftirfarandi meðferð: .....,

   6) skrár og gögn varðandi þessi dýr fullnægja lagalegum kröfum og koma því ekki í veg fyrir slátrun dýranna.

([5]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 frá 8. febrúar 2019 um sértækar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits með framleiðslu á kjöti og með framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 1).

Gjört í: ..... ,
(Staður)

hinn: .....
(Dagsetning)

Stimpill

.....
(Undirskrift opinbers dýralæknis)

(*) valkvætt

———

V. VIÐAUKI

FYRIRMYND AÐ EIGIN STAÐFESTINGU REKSTRARAÐILA SEM FLYTUR SAMSETTAR AFURÐIR SEM HALDA STÖÐUGLEIKA VIÐ GEYMSLU INN Í SAMBANDIÐ Í SAMRÆMI VIÐ 14. GR. REGLUGERÐAR (ESB) 2019/625

LAND						
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1**	**Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land ISO-landskóði		**I.2**	**Staðfesting**	**I.2a IMSOC-tilvísun** **QR-KÓÐI**
	I.5	**Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land ISO-landskóði		**I.6**	**Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni**[1] Heiti Heimilisfang Land ISO-landskóði	
	I.7	**Upprunaland** ISO-landskóði		**I.9**	**Viðtökuland** ISO-landskóði	
	I.8	**Upprunasvæði** Kóði		**I.10**	**Viðtökusvæði** Kóði	
	I.11	**Sendingarstaður** Heiti Heimilisfang Land ISO-landskóði		**I.12**	**Viðtökustaður** Heiti Heimilisfang Land ISO-landskóði	
	I.13	**Fermingarstaður**[1]		**I.14**	**Brottfarardagur og -tími**	
	I.15	**Flutningatæki**[1] ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning		**I.16**	**Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður**[1]	
				I.17	**Fylgiskjöl** Tegund Kóði Land ISO-landskóði Tilvísun í viðskiptaskjöl	

<table>
<tr><td>I.18</td><td colspan="2">Flutningsskilyrði</td><td colspan="3">□ Við umhverfishita</td></tr>
<tr><td colspan="6">I.19 Gámanúmer/innsiglisnúmer[1]
Gámanr. Innsiglisnr.</td></tr>
<tr><td>I.20</td><td colspan="5">Vottað sem eða til □ Afurðir til manneldis</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="3">I.22 □ Fyrir innri markaðinn</td></tr>
<tr><td colspan="3">I.24 Heildarfjöldi pakkninga</td><td>I.25 Heildarmagn</td><td colspan="2">I.26 Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)</td></tr>
<tr><td colspan="6">I.27 Lýsing á sendingu</td></tr>
<tr><td colspan="3">SN-númer</td><td colspan="2">Tegund umbúða</td><td>Eigin þyngd</td></tr>
<tr><td colspan="2">Tegund meðhöndlunar</td><td>Tegund vöru</td><td>Fjöldi pakkninga</td><td colspan="2">Lotunúmer</td></tr>
<tr><td colspan="3">□ Lokaneytandi</td><td>Dagsetning framleiðslu</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

II. hluti: Staðfesting

II. Upplýsingar um heilbrigði	**II.a Staðfesting**	**II.b IMSOC-tilvísun**

Ég, undirritaður, ...

(*nafn, heimilisfang og nákvæmar upplýsingar um innflytjanda*) sem ber ábyrgð á að flytja sendingu af samsettum afurðum, sem lýst er í I. hluta, inn í Sambandið lýsi því yfir að samsettu afurðirnar sem þessi staðfesting fylgir:

1. uppfylla gildandi kröfur sem um getur í 2. mgr. 126. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625,

2. þurfa ekki geymslu eða flutning við hitastýrð skilyrði,

3. innihalda ekki annað unnið kjöt en gelatín, kollagen eða mikið unnar afurðir sem um getur í XVI. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

4. innihalda eftirfarandi innihaldsefni úr jurtaríkinu og unnar afurðir úr dýraríkinu[(2)]: ..... ,

5. innihalda unnar afurðir úr dýraríkinu, sem mælt er fyrir um kröfur vegna í III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004, sem eru upprunnar frá eftirfarandi samþykktum starfsstöðvum[(3)]: ..... ,

6. innihalda unnar afurðir úr dýraríkinu, sem eru upprunnar frá þriðju löndum eða svæðum í þriðja landi sem hafa heimild til að flytja út til Sambandsins sérhverja unna afurð úr dýraríkinu, eins og tilgreint er í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB[A],

7. eru upprunnar frá þriðju löndum eða svæðum í þriðja landi sem hafa heimild til að flytja út til Sambandsins kjötafurðir, mjólkurafurðir, afurðir, að stofni til úr broddi, lagarafurðir eða eggjaafurðir á grundvelli krafna Sambandsins varðandi heilbrigði dýra og manna og sem eru skráð fyrir a.m.k. einni þessara afurða úr dýraríkinu samkvæmt framkvæmdargerðum sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 2. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem framkvæmdastjórnin samþykkti í samræmi við 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

[A] Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

8. voru framleiddar í starfsstöð sem uppfyllir kröfur um hollustuhætti sem viðurkennt er að séu jafngildar þeim sem krafist er með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004[B],

9. voru framleiddar við skilyrði þar sem ábyrgst er að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005[C] og hámarksgildi aðskotaefna sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006[D],

10. innihalda mjólkurafurðir sem hafa fengið sérstaka meðhöndlun til að draga úr áhættu sem er a.m.k. jafngild einni af meðhöndlununum sem kveðið er á um í dálki B í töflunni í XXVII. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692[E] (4),

11. innihalda eggjaafurðir sem hafa fengið sérstaka meðhöndlun til að draga úr áhættu sem er a.m.k. jafngild einni af meðhöndlununum sem kveðið er á um í töflunni í XXVIII. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/692(4).

Athugasemdir:

Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til Evrópusambandsins í þessari staðfestingu Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

Dagsetning	Menntun, hæfi og titill innflytjandans(5)
Stimpill	Undirskrift

(1) Valkvætt ef um er að ræða afurðir sem eru undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum

(2) Tilgreinið fyrir hvert innihaldsefni, skráð í lækkandi röð eftir þyngd, eðli þess og hundraðshluta.

(3) Tilgreinið samþykkisnúmer starfsstöðvarinnar eða starfsstöðvanna sem framleiddu unnu afurðirnar úr dýraríkinu sem er að finna í samsettu afurðunum og landið sem samþykkta starfsstöðin er staðsett í, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 og sem stjórnandi matvælafyrirtækisins, sem flytur inn, tilgreinir.

(4) Strikið út það sem á ekki við.

(5) Innflytjandi: Fulltrúi stjórnanda matvælafyrirtækisins, sem flytur inn, eins og mælt er fyrir um í 1. mgr. 14. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/625.

B Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

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

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

E 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 (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

VI. VIÐAUKI

Samsvörunartafla sem um getur í 2. mgr. 34. gr.

1. Ákvörðun 2000/572/EB

Ákvörðun 2000/572/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	—
3. gr.	—
4. gr.	—
4. gr. a	—
4. gr. b	—
II. viðauki	24. kafli II. viðauka (fyrirmynd MP-PREP)
III. viðauki	—

2. Ákvörðun 2003/779/EB

Ákvörðun 2003/779/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	—
I. viðauki A	27. kafli II. viðauka (fyrirmynd CAS)
I. viðauki B	—

3. Reglugerð (EB) nr. 599/2004

Reglugerð (EB) nr. 599/2004	Þessi reglugerð
1. gr.	1. mgr. 3. gr.
Viðauki	1. og 2. kafli I. viðauka

4. Ákvörðun 2007/240/EB

Ákvörðun 2007/240/EB	Þessi reglugerð
1. mgr. 1. gr.	—
2. mgr. 1. gr.	—
3. mgr. 1. gr.	b-liður 2. mgr. 3. gr.
2. gr.	—
I. viðauki	3. og 4. kafli I. viðauka
II. viðauki	—

5. Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 636/2014

Reglugerð (ESB) nr. 636/2014	Þessi reglugerð
1. gr.	2. mgr. 8. gr.
Viðauki	2. kafli II. viðauka

6. Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/628

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/628	Þessi reglugerð
1. mgr. 1. gr.	1. mgr. 1. gr.
a-liður 2. mgr. 1. gr.	b-liður 2. mgr. 1. gr.
b-liður 2. mgr. 1. gr.	i., iii. og iv. liður d-liðar 2. mgr. 1. gr.
c-liður 2. mgr. 1. gr.	f-liður 2. mgr. 1. gr.
2. gr.	2. gr.
3. gr.	a- til f-liður 1. mgr. 6. gr.
4. gr.	—
5. gr.	7. gr.
6. gr.	2. mgr. 4. gr.
7. gr.	9. gr.
8. gr.	10. gr.
9. gr.	11. gr.
10. gr.	12. gr.
11. gr.	13. gr.
12. gr.	16. gr.
13. gr.	15. gr.
14. gr.	17. gr.
15. gr.	18. gr.
16. gr.	19. gr.
17. gr.	13. gr.
18. gr.	20. gr.
19. gr.	21. gr.
20. gr.	22. gr.
21. gr.	23. gr.
22. gr.	24. gr.
23. gr.	25. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/628	Þessi reglugerð
24. gr.	26. gr.
25. gr.	27. gr.
26. gr.	28. gr.
27. gr.	30. gr.
28. gr.	32. gr.
29. gr.	33. gr.
30. gr.	—
31. gr.	—
32. gr.	—
33. gr.	36. gr.
34. gr.	—
I. viðauki	3. kafli I. viðauka
II. viðauki	4. kafli I. viðauka
Kafli A I. hluta III. viðauka	31. kafli III. viðauka (fyrirmynd MOL-HC)
Kafli B I. hluta III. viðauka	32. kafli III. viðauka (fyrirmynd MOL-AT)
Kafli A II. hluta III. viðauka	28. kafli III. viðauka (fyrirmynd FISH-CRUST-HC)
Kafli B II. hluta III. viðauka	29. kafli III. viðauka (fyrirmynd EU-FISH)
Kafli C II. hluta III. viðauka	30. kafli III. viðauka (fyrirmynd FISH/MOL-CAP)
III. hluti III. viðauka	39. kafli III. viðauka (fyrirmynd FRG)
IV. hluti III. viðauka	40. kafli III. viðauka (fyrirmynd SNS)
V. hluti III. viðauka	—
VI. hluti III. viðauka	41. kafli III. viðauka (fyrirmynd GEL)
VII. hluti III. viðauka	42. kafli III. viðauka (fyrirmynd COL)
VIII. hluti III. viðauka	43. kafli III. viðauka (fyrirmynd RCG)
IX. hluti III. viðauka	44. kafli III. viðauka (fyrirmynd TCG)
X. hluti III. viðauka	45. kafli III. viðauka (fyrirmynd HON)
XI. hluti III. viðauka	46. kafli III. viðauka (fyrirmynd HRP)
XII. hluti III. viðauka	47. kafli III. viðauka (fyrirmynd REP)
XIII. hluti III. viðauka	48. kafli III. viðauka (fyrirmynd INS)
XIV. hluti III. viðauka	49. kafli III. viðauka (fyrirmynd PAO)

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/628	Þessi reglugerð
XV. hluti III. viðauka	51. kafli III. viðauka (fyrirmynd SPR)
IV. viðauki	1. til 4. kafli IV. viðauka
V. viðauki	5. kafli IV. viðauka
VI. viðauki	—

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/280 **2022/EES/10/12**

frá 3. desember 2018

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 138/2004 að því er varðar tilvísanir í evrópska þjóðhags- og svæðisreikningakerfið í Evrópusambandinu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 138/2004 frá 5. desember 2003 um hagreikninga landbúnaðarins í Bandalaginu ([1]), einkum 2. mgr. 2. gr. og 3. mgr. 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 549/2013 ([2]) („ESA 2010“) er að finna viðmiðunarramma fyrir sameiginlega staðla, skilgreiningar, flokkanir og reikningsskilareglur sem beita skal við gerð þjóðhagsreikninga aðildarríkjanna vegna hagskýrsluþarfa Sambandsins.

2) Hagreikningar landbúnaðarins eru hliðarreikningar þjóðhagsreikninga, eins og skilgreiningin hljóðar í ESA 2010, sem hafa þann tilgang að ná fram niðurstöðum sem eru samræmdar og sambærilegar milli aðildarríkjanna til þess að taka saman reikninga með tilliti til Sambandsins.

3) Þar sem ESA 2010 er endurskoðun á ESA 95 er þess krafist að nýjar tilvísanir komi fram í I. og II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 138/2004.

4) Því ætti að breyta I. og II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 138/2004 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 138/2004 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 138/2004 er breytt í samræmi við II. viðauka 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 3. desember 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 47, 19.2.2019, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 129/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á XXI. viðauka (Hagskýrslugerð) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 33, 5.2.2004, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 549/2013 frá 21. maí 2013 um evrópskt þjóðhags- og svæðisreikningakerfi í Evrópusambandinu (Stjtíð. ESB. L 174, 26.6.2013, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 138/2004 er breytt sem hér segir:

1) Í öllum viðaukanum:

   a) Í stað „ESA 95“ kemur „ESA 2010“.

   b) Í stað „SNA 93“ kemur „SNA 2008“.

2) Þættinum „Efnisyfirlit“ er breytt sem hér segir:

   a) í lið III. F. 3. Í stað „Leiga (á landi og nýtanlegum jarðlögum)“ kemur „Leiga (á landi og nýtanlegum jarðlögum)“.

   b) í lið III. F. 4. Í stað „Eignatekjur vátryggingartaka (sem heyra ekki undir hagreikninga landbúnaðarins)“ kemur „Fjárfestingatekjur sem rekja má til vátryggingartaka (sem heyra ekki undir hagreikninga landbúnaðarins)“.

   c) Í VI. lið. B. 4. Í stað „Útreikningur á vinnsluviði á föstu verðlagi“ kemur „Útreikningur á vinnsluviði á föstu árlegu verði“.

3) Í stað þáttarins „Formálsorð“ kemur eftirfarandi:

   „**FORMÁLSORÐ**

   Endurskoðun Evrópska þjóðhagsreikningakerfisins (ESA 2010) (*) hefur leitt til endurskoðana á grunnaðferðum sem eru notaðar við hagreikninga landbúnaðarins til að tryggja samræmi við ESA og til að greiða fyrir samkvæmni hagreikninga landbúnaðarins bæði milli aðildarríkja og innan aðalbálks þjóðhagsreikninga og til að tryggja að breytingar sem gera eigi séu mögulegar. Við gerð þessarar handbókar var hugað að þessum atriðum. Í henni er því, auk hugtakanna, meginreglnanna og grunnreglnanna fyrir samantekt á hagreikningum landbúnaðarins, einnig tekið tillit til aðlögunar að sérstökum aðstæðum innan landbúnaðarins.

   (*) ESA 1979 — ESA 2010, Lúxemborg 2013.“

4) Ákvæðum I. þáttar er breytt sem hér segir:

   a) Í stað 2. nmgr. í lið 1.02 kemur eftirfarandi:

      „([2]) Þjóðhagsreikningakerfið (SNA), 2008. Sameiginleg útgáfa Sameinuðu þjóðanna, framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins, Alþjóðagjaldeyrissjóðsins, Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD) og Alþjóðabankans.“

   b) Í stað síðasta málsliðar 1.03. mgr. kemur eftirfarandi:

      „ESA 2010 einkennist af notkun tvenns konar eininga og tveimur samsvarandi aðferðum við að hólfa niður þjóðarbúskapinn.“

   c) Í stað síðasta málsliðar í lið 1.08 kemur eftirfarandi:

      „Þessar tvær tegundir tekna (tekjur sem myndast við framleiðslu landbúnaðarvara og tekjur sveitaheimila) eru mældar í tvenns konar ólíkum tilgangi sem gerir ráð fyrir tveimur mismunandi aðferðum við að skipta hagkerfinu niður: sú fyrri, fyrir hagreikninga landbúnaðarins, byggist á framleiðslueiningum sem eru skilgreindar með tilvísun til atvinnustarfsemi, hin síðari byggist á heimilum (þ.e. hageiningum) en aðaltekjustofn þeirra er sjálfstæð landbúnaðarstarfsemi.“

   d) í stað liðar 1.09 kemur eftirfarandi:

      „1.09. Í því skyni að greina streymi sem verður í framleiðsluferlinu og notkun vara og þjónustu er nauðsynlegt að velja einingar sem draga fram tæknileg og hagræn tengsl séu þau fyrir hendi. Krafa þessi felur í sér að skipta verður niður einingum hagkerfisins í smærri og einsleitari einingar með hliðsjón af eðli framleiðslunnar. Staðbundnum rekstrareiningum (staðbundnum RE) er ætlað að vera aðferð til að uppfylla þessa kröfu (ESA 2010, liður 2.147) (*).

      (*) Tekið skal fram að einingin sem best hentar til greiningar á framleiðsluferlinu er einsleit framleiðslueining (*e. UHP*), þó að í ESA sé megináhersla lögð á staðbundnar rekstrareiningar. Þessi eining er notuð til að greina aðföng og afurðir þar eð hún samsvarar nákvæmlega starfsemi af tiltekinni gerð. Einingum hagkerfisins er þannig skipt í jafnmargar einsleitar framleiðslueiningar og starfsemin er (önnur en stoðstarfsemi). Með því að flokka saman þessar einsleitu framleiðslueiningar er unnt að skipta hagkerfinu niður í „hreinar“ (einsleitar) atvinnugreinar. Að jafnaði er ekki unnt að kanna einsleita framleiðslueiningu beint. Þess vegna er ekki unnt að taka reikninga einsleitra atvinnugreina saman á grundvelli flokka einsleitra framleiðslueininga. Í ESA er lýst aðferð til að taka þessa reikninga saman. Hún felur í sér að rekja aukavöru og samsvarandi kostnað við hana til viðeigandi einsleitra atvinnugreina (ESA 2010, liður 2.153–2.156, liður 9.52–9.63).“

e) Í stað liðar 1.10 kemur eftirfarandi:

„1.10. Staðbundin rekstrareining er skilgreind sem sá hluti rekstrareiningar sem samsvarar staðbundinni einingu. Staðbundin rekstrareining er nefnd starfsstöð í þjóðhagsreikningakerfinu (SNA) 2008 og atvinnugreinaflokkun Hagstofu Sameinuðu þjóðanna (ISIC) 4. endursk. Rekstrareiningin tekur til allra hluta einingar hagkerfisins sem framleiðanda er leggur fram hlut sinn til starfsemi á atvinnugreinarþrepi (fjórir tölustafir) í atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins, NACE 2. endursk. (viðmiðunarflokkunin fyrir efnahagsstarfsemi, sbr. lið 1.55) og samsvarar einni eða fleiri undirdeildum stofnanaeiningarinnar. Upplýsingakerfi eininga hagkerfisins verður að geta veitt upplýsingar um eða reiknað út fyrir hverja staðbundna rekstrareiningu a.m.k. framleiðsluvirði, aðfanganotkun, laun og launatengd gjöld, rekstrarafgang ásamt starfsmannafjölda og verga fjármunamyndun (ESA 2010, liður 2.148). Staðbundin eining er hageining eða hluti af hageiningu sem framleiðir vörur eða veitir þjónustu með aðsetur á landfræðilega skilgreindu svæði.“

f) Í stað liðar 1.11 kemur eftirfarandi:

„1.11. Þótt staðbundin rekstrareining kunni að samsvara einingu hagkerfisins eða hluta af einingu hagkerfisins sem framleiðandi getur hún aldrei fallið undir tvær aðgreindar einingar hagkerfisins. Þar eð flestar einingar hagkerfisins sem framleiða vörur og þjónustu taka í reynd þátt í margvíslegri starfsemi samtímis (aðalstarfsemi og einni eða fleiri aukastarfsemi) er hægt að sundurliða þær í sama fjölda staðbundinna rekstrareininga séu nauðsynlegar upplýsinga tiltækar. Stoðstarfsemi (innkaup, sala, markaðssetning, reikningshald, flutningar, birgðavarsla, viðhald o.s.frv., sbr. lið 1.27) getur þó ekki leitt til stofnunar staðbundinnar rekstrareiningar nema hún sé framkvæmd á öðrum stað, staðsett á öðru svæði en staðbundnu rekstrareiningarnar sem þær þjóna (ESA 2010, liður 3.13).“

g) Í stað liðar 1.12 kemur eftirfarandi:

„1.12. Grundvallarreglan er að skrá skuli jafnmargar staðbundnar rekstrareiningar og aukastarfsemin tekur til en fyrir getur komið að vegna tölulegra (reikningshaldslegra) upplýsinga sé ekki unnt að aðgreina aukastarfsemi eða hluta einhverrar slíkrar starfsemi á vegum staðbundinna rekstrareininga frá aðalstarfseminni. Framleiði hageining vörur eða veitir þjónustu sem inniheldur aðalstarfsemi en einnig aukastarfsemi, eina eða fleiri, er henni skipt niður í sama fjölda rekstrareininga og aukastarfsemin er flokkuð undir mismunandi vöruliði frá aðalstarfseminni. Stoðstarfsemin er ekki aðskilin frá aðal- eða aukastarfseminni. Þó getur rekstrareining sem fellur undir tiltekinn vörulið í flokkunarkerfinu framleitt afurðir utan einsleita hópsins vegna tengdrar aukastarfsemi sem ekki er hægt að auðkenna sérstaklega í tiltækum bókhaldsgögnum. Því getur staðbundin rekstrareining stundað eina eða fleiri aukastarfsemi. (ESA 2010, liður 2.149).“

h) Í stað liðar 1.13 kemur eftirfarandi:

„1.13. Segja má að starfsemi fari fram þegar tilföng, s.s. tæki, vinna, framleiðslutækni, upplýsingakerfi eða afurðir, eru sett saman þannig að úr verða tilteknar vörur eða þjónusta. Það sem einkennir starfsemi er aðföng (vara og þjónustu), framleiðsluferli og framleiðsluafurðir. Aðalstarfsemi staðbundinnar rekstrareiningar er sú starfsemi sem hefur hæsta vinnsluvirðið af þeirri starfsemi sem fer fram innan sömu einingar. Flokkun aðalstarfseminnar ákvarðast með tilliti til NACE, 2. endursk., fyrst í hæsta þrepi flokkunarinnar og síðan í nánar sundurliðuðum þrepum (ESA 2010, liður 3.10).“

i) Í stað síðasta málsliðar í lið 1.14 kemur eftirfarandi:

„Í því þrepi, þar sem flokkunin er mest, eins og skilgreint er í ESA 2010 lið 2.150, mynda allar staðbundnar rekstrareiningar, sem eru í sömu atvinnugrein (fjórir tölustafir) NACE, 2. endursk., atvinnugrein og fást því við sömu aðalstarfsemi og skilgreind er í NACE, 2. endursk.“

j) Í stað ii. liðar í lið 1.16 kemur eftirfarandi:

„ii. aðgreinanleg óaðskiljanleg aukastarfsemi, sem ekki fellur undir landbúnað, innan landbúnaðareininga.“

k) Í stað tveggja síðustu málsliða í lið 1.17 kemur eftirfarandi:

„Hin stranga beiting ESA-reglna á einingar og flokka þeirra ætti í reynd að verða til að skipta búrekstrareiningum upp í nokkrar aðgreindar staðbundnar rekstrareiningar í tilvikum þegar nokkrar tegundir atvinnustarfsemi, í fjögurra tölustafa atvinnugrein NACE, 2. endursk., fara fram á sömu búrekstrareiningu og upplýsingar sem krafist er samkvæmt lið 1.10 eru tiltækar. Val á búrekstrareiningunni sem staðbundinni rekstrareiningu í atvinnugreininni landbúnaði í þjóðhagsreikningum og hagreikningum landbúnaðarins er byggð á hagskýrsluaðferð.“

l) Í stað fyrsta málsliðar í lið 1.19 kemur eftirfarandi:

„Þar sem, samkvæmt ESA 2010, atvinnugrein tekur til flokks eininga er sinna sams konar eða sambærilegri starfsemi að aðalstarfsemi, telst skilgreiningin á atvinnugreininni landbúnaði í hagreikningum landbúnaðarins komin undir því hvernig starfsemi og einingar, sem eru einkennandi fyrir þá atvinnugrein, eru ákvarðaðar.“

m) Í stað inngangsorðanna í lið 1.20 kemur eftirfarandi:

„Farið er með landbúnað sem samflokkun allra staðbundinna rekstrareininga er sinna eftirfarandi efnahagsstarfsemi, sem aðal- eða aukastarfsemi (sbr. lið 1.60 til 1.66 um nákvæma skilgreiningu á atvinnugreininni landbúnaði):“

n) Í stað liðar 1.24 kemur eftirfarandi:

„1.24. Þar eð tilgangurinn með hagreikningum landbúnaðarins er að mæla, lýsa og greina myndun tekna af hagrænni starfsemi í landbúnaði (sem í aðildarríkjum Evrópusambandsins er nær eingöngu atvinnustarfsemi) var ákveðið að undanskilja einingar þar sem landbúnaðarstarfsemi er einvörðungu tómstundaiðja (*). Þrátt fyrir það eru einingar þar sem stundaður er sjálfsþurftarbúskapur teknar með í hagreikninga landbúnaðarins. Taka ætti fram að skrá verður landbúnaðarafurð fyrir lokaneyslu búrekstrareininga í hagreikninga landbúnaðarins.

(*) Þetta eru smáar einingar sem framleiða til eigin neyslu en ekki til sölu og þátttaka atvinnustarfsemi í landbúnaði er án þess að viðkomandi sé efnahagslega háður þessari starfsemi.“

o) Í stað liðar 1.25 kemur eftirfarandi:

„1.25. Þegar staðbundin rekstrareining er notuð sem grunneining í landbúnaði verður að færa aukastarfsemi, sem ekki fellur undir landbúnað, þegar ekki er unnt að einangra hana frá aðallandbúnaðarstarfseminni.“

p) Í stað liðar 1.26 kemur eftirfarandi:

„1.26. Óaðskiljanleg aukastarfsemi sem ekki fellur undir landbúnað í staðbundnum rekstrareiningum er í hagreikningum landbúnaðarins skilgreind sem starfsemi sem er nátengd landbúnaðarframleiðslu þegar ekki er unnt að aðgreina upplýsingar um framleiðslu, aðfanganotkun, laun og launatengd gjöld, notkun vinnuafls eða verga fjármunamyndun frá upplýsingum um aðallandbúnaðarstarfsemi á tímabilinu þegar tölfræðilegra upplýsinga er aflað.“

q) Í stað annars og þriðja undirliðar í lið 1.27 kemur eftirfarandi:

„— ekki má vera um að ræða stoðstarfsemi. Stoðstarfsemi er ekki einangruð til að mynda sérstakar eða aðskildar einingar frá aðal- eða aukastarfsemi eða einingum sem hún þjónar. Til samræmis við það verður stoðstarfsemi að vera samþætt þeirri staðbundnu rekstrareiningu sem hún þjónar nema hún sé skipulögð í aðskildar einingar og staðsett á öðru svæði. Viðbótarstarfsemi verður áfram í sömu atvinnugrein og staðbundna rekstrareiningin sem hún þjónar. Stoðstarfsemi er stuðningsstarfsemi (t.d. sala, markaðssetning, birgðavarsla, flutningar á eigin vegum; sjá ESA 2010, liði 3.12 og 3.13 og SNA 2008, liðir 5.35 – 5.44) á vegum fyrirtækisins í því skyni að skapa skilyrði fyrir rekstur aðal- og aukastarfseminnar. Yfirleitt birtast afurðir af stoðstarfsemi sem aðföng til ýmiss konar framleiðslustarfsemi.

— Samkvæmt venju getur ekki heyrt undir hana sú framleiðsla sem felur í sér verga fjármunamyndun af afurðum er falla ekki undir landbúnað (s.s. byggingar eða vélar) fyrir eigin reikning. Framleiðsla til eigin neyslu telst vera aðgreinanleg starfsemi og er færð sem framleiðsla auðkennanlegrar staðbundinnar rekstrareiningar. Eins skal farið með gistiaðstöðu er starfsmönnum stendur til boða sem greiðsla í fríðu (hún er færð sem endurgjald í fríðu á reikninginn yfir ráðstöfun vinnsluvirðis).“

r) Í stað liðar 1.29. kemur eftirfarandi:

„1.29. Unnt er að greina milli tvenns konar óaðskiljanlegrar aukastarfsemi sem ekki fellur undir landbúnað:

1. Starfsemi sem er framhald af landbúnaðarstarfsemi og þar sem notaðar eru landbúnaðarafurðir. Þess háttar starfsemi er að finna í flestum aðildarríkjum Evrópusambandsins. Vinnsla landbúnaðarafurða er dæmigerð starfsemi í þessum flokki:

Vinnsla landbúnaðarafurða

— mjólk í smjör, rjóma, osta, jógúrt og aðrar mjólkurafurðir,

— ávextir og grænmeti í ávaxtasafa, niðursoðna matvöru, áfenga drykki og aðrar afurðir,

— vínber, must og vín í áfengar vörur (t.d. freyðivín, s.s. kampavín, og áfengi, s.s. koníak),

— spuni/fléttun efnis úr jurtaríkinu/textílefnum/ull,

— framleiðsla á kæfu, gæsalifrarkæfu og öðrum unnum kjötafurðum,

— framleiðsla á öðrum landbúnaðarafurðum.

Flokkun og pökkun landbúnaðarafurða, t.d. eggja og kartaflna.

2. Starfsemi sem felur í sér afnot af búrekstrareiningunni og tækjum til framleiðslu landbúnaðarafurða (tæki, búnaður, byggingar, vinnuafl). Þessi starfsemi er í grundvallaratriðum sem hér segir:

— landbúnaðartengd ferðaþjónusta — tjaldsvæði, veitingar, hótel, ýmis gistiaðstaða o.s.frv.,

— verslun á býlum — smásölustarfsemi sem snýr að verslun með aðrar afurðir en þær sem fást hjá búrekstrareiningunni. Bein sala landbúnaðarvara, óunninna eða unninna, er færð undir afurðir viðkomandi afurða,

— íþróttir og tómstundaiðkun í sveit — notkun lands undir iðju eins og golf, útreiðar, veiði, o.s.frv.,

— þjónusta fyrir þriðju aðila — t.d. leiga og viðgerðir á landbúnaðarvélum, áveituframkvæmdir, ráðgjafarþjónusta fyrir landbúnað, birgðageymsla, viðhald bygginga á bújörðum, þjónusta í atvinnuskyni í tengslum við landbúnaðarafurðir, flutningur landbúnaðarafurða o.s.frv. Þess háttar þjónusta er aðeins færð sem aukastarfsemi ef hún er innt af hendi fyrir þriðja aðila. Þegar þjónusta er rekin fyrir eigin reikning telst hún vera stoðstarfsemi sem er ekki færð í reikningshaldið (sbr. lið 1.27),

— þjónusta við landslagsmótun — grassláttur, gerðisklipping, snjómokstur, skipulagning, plöntun og viðhald grænna svæða o.þ.h.,

— fiskeldi,

— önnur starfsemi sem felur í sér landnotkun og framleiðslutæki í landbúnaði. Umrædd önnur starfsemi mun fela í sér rannsóknir og þróun sé hún ekki framkvæmd af hálfu tiltekinna staðbundinna rekstrareininga og sé hægt að áætla hana.“

s) Í stað liðar 1.33. kemur eftirfarandi:

„1.33. Samkvæmt ESA 2010 nær framleiðsla greinarinnar yfir allar afurðir sem allar einingar hennar framleiða á viðkomandi reikningsskilatímabili, að undanskildum vörum og þjónustu sem sama einingin framleiðir og notar á sama reikningsskilatímabili. Mæling landbúnaðarframleiðslu byggist á aðlögun þessarar ESA-reglu en þá er hluti framleiðslunnar, sem landbúnaðareiningin notar sjálf, talin með í landbúnaðarframleiðslunni (sbr. lið 2.032 til 2.036). Landbúnaðarframleiðsla í hagreikningum landbúnaðarins er þannig samtala framleiðslu allra eininga í atvinnugreininni (að undanskilinni framleiðslu til aðfanganotkunar sömu einingar), að viðbættri framleiðslu sem notuð er til aðfanganotkunar sömu einingar, að því tilskildu sú framleiðsla snerti tvenns konar grunnstarfsemi (s.s. ræktunarafurðir sem ætlaðar eru til nota sem dýrafóður) og uppfyllir tilteknar viðmiðunarreglur (settar fram í lið 2.055).“

t) Í stað liðar 1.37. kemur eftirfarandi:

„1.37. Hagreikningar landbúnaðarins eru byggðir á kerfi samtengdra reikninga. Í heildarreikningsskilum ESA 2010 eru viðskiptareikningur, fjárfestingarreikningur og efnahagsreikningur (ESA 2010, liðir 1.113 – 1.115). Fyrir tilstilli þessara reikninga er unnt að færa viðskipti og annað streymi, sem tengist sérstökum þáttum efnahagsferlisins (t.d. framleiðslu), í skipulegu kerfi. Þessar færslur taka til myndunar tekna, dreifingar og endurdreifingar þeirra, allt til uppsöfnunar þeirra í formi eigna. Stöðuliðirnir, sem verða til við þetta, eru síðan notaðir sem samtölur við að meta hagrænan árangur.“

u) Í stað liðar 1.38. kemur eftirfarandi:

„1.38. Viðskiptareikningar taka til framleiðslunnar og tengdrar framleiðslu, dreifingar og endurdreifingar tekna og notkunar þeirra, þ.e. neyslu; með þeim er unnt að reikna „sparnað“ sem er undirstöðuþáttur uppsafnaðrar fjárfestingar. Á fjárfestingarreikningi eru greindir ýmsir breytingarþættir á eignum og skuldum eininga og er þar unnt að færa breytingar á hreinni eign (mismuninn á eignum og skuldum). Á efnahagsreikningi koma fram heildareignir og -skuldir ýmissa eininga við upphaf og lok reikningsskilatímabilsins ásamt hreinni eign þeirra. Streymi fyrir hvern eignar- og skuldalið, sem færður er í fjárfestingarreikninginn, kemur einnig fram á reikningnum „breytingar á efnahagsreikningi“ (ESA 2010, liður 8.02 – 8.09 og tafla 8.1).“

v) Í stað liðar 1.39. kemur eftirfarandi:

„1.39. Heildarreikningsskilin, sem um getur hér að framan, eiga einungis við um einingar hagkerfisins, geira og undirgeira og þjóðarbúskapinn í heild. Samkvæmt ESA 2010 er talið ástæðulaust að taka saman heildarreikningsskil fyrir staðbundna rekstrareiningu og atvinnugrein vegna þess að slíkar einingar hafa sjaldnast getu til að eiga vörur eða eignir í eigin nafni eða til þess að taka við og úthluta tekjum.“

w) Í stað töflu 1 – 4 í lið 1.43. kemur eftirfarandi:

„A. **Tékkareikningar**

Tafla 1: Framleiðslureikningur

Notkun			*Tilföng*		
P.2	Aðfanganotkun	*50*	*P.1*	Framleiðsla	*100*
B.1g	**Vergt vinnsluvirði**	*50*			
P.51c	Fjármunanotkun	*10*			
B.1n	**Hreint vinnsluvirði**	*40*			

Tafla 2: Reikningur yfir ráðstöfun vinnsluvirðis

Notkun			*Tilföng*		
D.1	Laun og launatengd gjöld	10	B.1n	Hreint vinnsluvirði	40
D.29	Aðrir framleiðsluskattar	5			
D.39	Aðrir framleiðslustyrkir	– 10			
B.2n/B.3n	**Hreinn rekstrarafgangur/hreinar einyrkjatekjur**	35			

Tafla 3: Reikningur yfir tekjur af atvinnurekstri

Notkun			*Tilföng*		
D.4	Eignatekjur	10	B.2n/B.3n	Hreinn rekstrarafgangur/hreinar einyrkjatekjur	35
D.41	Vextir	5			
D.45	Leiga	5	D.4	Eignatekjur	1
			D.41	Vextir	1
			D.42	*Úthlutaðar tekjur fyrirtækja*	
			D.43	*Endurfjárfestur hagnaður af beinni erlendri fjárfestingu*	
			D.44	*Tekjur af öðrum fjárfestingum*	
			D.45	*Leiga*	
B.4n	**Hreinar tekjur af atvinnurekstri**	26			

B. **Fjárfestingareikningar**

Tafla 4: Fjármagnsreikningur

Eignabreytingar			*Breytingar á skuldum og hreinni eign*		
B.101	*Breytingar á hreinni eign vegna sparnaðar og fjármagnstilfærslna*		*B.8n*	*Hreinn sparnaður*	
			D.9r	Fjármagnstilfærslur, óinnheimtar	10
			D.92r	Fjárfestingastyrkir, óinnheimtir	5
			D.99r	Aðrar fjármagnstilfærslur, óinnheimtar	5
			D.9p	*Fjármagnstilfærslur, ógreiddar*	
			D.91p	*Fjármagnsskattar, ógreiddir*	
			D.99p	*Aðrar fjármagnstilfærslur, ógreiddar*	
P.51g	Verg fjármunamyndun (GFCF)	100	*B.101*	*Breytingar á hreinni eign vegna sparnaðar og fjármagnstilfærslna*	
P.511	Öflun að frádregnum ráðstöfunum fastafjármuna (GFCF fastafjármuna)	89			
P.511a	Verg fjármunamyndun af plantekrum	10			
P.511b	Verg fjármunamyndun af búfénaði	15			
P.511c	Verg fjármunamyndun af vélum og búnaði	20			
P.511d	Verg fjármunamyndun af flutningatækjum	20			
P.511e	Verg fjármunamyndun af byggingum á býli	20			
P.511f	Verg fjármunamyndun af öðrum framkvæmdum, að undanskildum jarðabótum (öðrum byggingum, mannvirkjum o.s.frv.)	0			
P.511g	Meiri háttar úrbætur á landi.	4			
P.511h	Rannsóknir og þróunarstarfsemi	0			
P.511i	Önnur verg fjármunamyndun (t.d. tölvuforrit, framleiðsluréttur)	0			
P.512	Kostnaður við eigendaskipti eða eignir sem ekki eru framleiddar (land, o.s.frv.)	1			
P.51c	Fjármunanotkun	10			
P.52	Breytingar á birgðum	5			
P.53	*Öflun að frádregnum ráðstöfunum verðmæta*				
NP	*Öflun að frádregnum ráðstöfunum eigna sem ekki eru framleiddar (land, o.s.frv.)*				
B.9	*Hrein lánveiting(+)/hrein lántaka(-)*				
K.1	*Efnahagsleg birting eigna*				
K.2	Efnahagslegt hvarf eigna sem ekki eru framleiddar“				

x) Í stað liðar 1.44. kemur eftirfarandi:

„1.44. Vakin er athygli á að yfirfærslur og birgðir, sem settar eru fram með skáletri í töflu 3 og 4, eru liðir sem:

— falla ekki undir hagreikninga landbúnaðarins vegna þess að atvinnugreinahugtakið er notað og reikningsskilin eru ófullnægjandi. Viðkomandi liðir eru liðirnir D.42 Úthlutaðar tekjur af fyrirtækjum, D.43 Endurfjárfestur hagnaður af beinum erlendum fjárfestingum, D.44 Aðrar fjárfestingatekjur og D.45 Leiga undir Tilföng í töflu 3 og liðirnir B.8n Hreinn sparnaður, B.101 Breytingar á hreinu virði vegna sparnaðar og fjármagnstilfærslna og B.9 Hrein útlán(+)/hrein innlán(-) í töflu 4 eða

— ekki eru færðir, annaðhvort vegna skorts á áreiðanlegum upplýsingum eða hins að þeir hafa þá stundina takmarkað gildi fyrir þann tilgang sem hagreikningar landbúnaðarins þjóna. Liðirnir sem um ræðir eru D.9p Fjármagnstilfærslur, ógreiddar, D.91p Fjármagnsskattar, ógreiddir og D.99p Aðrar fjármagns-yfirfærslur, ógreiddar, P.53 Öflun að frádregnum ráðstöfunum á verðmætum, NP Öflun að frádregnum ráðstöfunum á eignum sem ekki eru framleiddar (landi og öðrum eignum sem ekki eru framleiddar), K.1 Efnahagsleg birting eigna. K.2. Efnahagsleg hvarf eigna sem ekki eru framleiddar í töflu 4. Sumir þeirra (t.d. D.91, K.1, K.2) kunna síðar að verða færðir í hagreikningum landbúnaðarins.“

y) Í stað tveggja síðustu málsliða í lið 1.46. kemur eftirfarandi:

„Þegar um ræðir fyrirtæki í heimilisgeiranum sem hafa ekki réttarstöðu lögaðila er þáttur, sem svarar til endurgjalds eiganda eða fjölskylda hans, fyrir vinnu, sem hún innir af hendi, óbeint innifalinn í stöðulið þessa reiknings. Tekjur þessar frá sjálfstæðum rekstri hafa eiginleika kaups eða launa og eiginleika hagnaðar vegna vinnu sem framkvæmd var sem atvinnurekandi. Vísað er til þessara tekna, sem eru hvorki strangt til tekið einungis laun né hagnaður, sem „einyrkjatekjur“ (ESA 2010, liður 8.19).“

z) Í stað liðar 1.59 kemur eftirfarandi:

„1.59. Samkvæmt ESA 2010 svarar atvinnugreinin til flokks staðbundinna rekstrareininga sem fást við sömu eða sambærilega aðalstarfsemi. Með ítarlegustu flokkuninni eru allar staðbundnar rekstrareiningar í sömu grein (fjórir tölustafir) NACE, 2. endursk. og teljast því í sömu atvinnustarfsemi, eins og skilgreint er samkvæmt þessari flokkun (ESA 2010, liður 2.150). Við skilgreiningu á sviði landbúnaðarstarfsemi þarf því að koma nákvæmlega fram:

— starfsemin sem einkennir hana,

— einingar sem einkenna hagreikninga landbúnaðarins.“

aa) Í stað liðar 1.60 kemur eftirfarandi:

„1.60. Atvinnugreinin landbúnaður, eins og henni er lýst í hagreikningum landbúnaðarins, samsvarar að meginreglu til deildar 01 í NACE, endursk. 1 þar sem munurinn er sýndur í eftirfarandi liðum 1.62 til 1.66.“

bb) Í stað liðar 1.63 kemur eftirfarandi:

„1.63. Listi yfir einkenni landbúnaðarstarfsemi í hagreikningum landbúnaðarins samsvarar þessum sjö flokkum starfsemi (01.1 til 01.7) með eftirfarandi frávikum:

— að meðtalinni framleiðslu víns og ólífuolíu úr vínberjum og ólífum (þó ekki úr þrúgum og ólífum sem sama bújörð ræktar),

— undanskilin er tiltekin starfsemi sem í atvinnugreinaflokkun Evrópubandalaganna (NACE, 2. endursk.), telst vera þjónustustarfsemi í tengslum við landbúnað (t.d. rekstur áveitukerfa — einungis er fært launað starf sem telst til landbúnaðar).“

cc) Í stað þriðja málsliðar í lið 1.78 kemur eftirfarandi:

„Þess vegna verður að undanskilja streymi sem bændur hafa af slíkri starfsemi frá hagreikningum landbúnaðarins.“

dd) Í stað liðar 1.93 kemur eftirfarandi:

„1.93. Landbúnaður í hagreikningum landbúnaðarins, eins og atvinnugreinin er skilgreind í lið 1.62–1.66, er að nokkru leyti frábrugðinn atvinnugreininni eins og hún er skilgreind í þjóðhagsreikningum. Mismunurinn liggur í skilgreiningunni á hvoru tveggja dæmigerðri starfsemi og einingunum. Hægt er að taka þær saman á eftirfarandi hátt:

Atvinnugreinin landbúnaður í hagreikningum landbúnaðarins = landbúnaðarhluti þjóðhagsreikninga (NACE, 2. endursk., deild 01)

— Framleiðsla eininga í þjónustu við landbúnaðinn að undanskilinni verktakastarfsemi í landbúnaði (t.d. rekstur áveitukerfa)

— Einingar þar sem landbúnaðarstarfsemi er einvörðungu tómstundaiðja og telst með í þjóðhagsreikningum, sbr. ESA 2010, liður 3.08

+ Framleiðsla eininga sem framleiða vín og ólífuolíu (þó ekki úr þrúgum og ólífum sem sama eining ræktar (flokkun framleiðenda, samvinnufélög, o.s.frv.))

+ Aðskiljanleg aukastarfsemi í landbúnaði af hálfu eininga sem hafa ekki landbúnað að aðalstarfsemi (sbr. 1.18)“.

5) Ákvæðum II. þáttar er breytt sem hér segir:

a) Í stað liðar 2.008 kemur eftirfarandi:

„2.008. Í ESA 2010 (lið 1.105 til 1.105) er streymið (einkum í viðskiptum með afurðir og í jöfnunarviðskiptum) fært á rekstrargrunni, m.ö.o. þegar stofnað er til efnahagslegs virðis, óinnheimtrar fjárhæðar eða kröfu, eða þegar þess háttar verðmætum er umbreytt, þau eru afturkölluð eða þegar þau eru ekki lengur fyrir hendi, en ekki þegar greiðsla fer raunverulega fram.“

b) Í stað liðar 2.010 kemur eftirfarandi:

„2.010. Í ESA 2010 er farið með framleiðslu eins og samfellt ferli þar sem vörum og þjónustu er umbreytt í aðrar vörur og þjónustu. Ferlið getur átt sér stað á ýmsum tímabilum eftir afurðunum og tímabilin geta verið lengri en reikningsskilatímabilið. Þessi auðkenning framleiðslunnar ásamt rekstrargrunnsreglunni leiðir því til þess að framleiðslan er færð sem hálfunnar vörur. Af þeim sökum skal, í samræmi við ESA 2010 (lið 3.54), skrá framleiðslu landbúnaðarafurða eins og hún sé samfelld á öllu framleiðslutímabilinu (en ekki einungis þegar uppskera fer fram eða þegar gripum er slátrað). Farið skal með nytjaplöntur í ræktun, tré á rót og birgðir fisks eða dýra sem ræktuð eru til fæðis sem birgðir hálfunninna vara meðan á framleiðsluferlinu stendur en þær eru umreiknaðar í birgðir fullunninna afurða þegar ferlinu lýkur. Framleiðsla undanskilur allar breytingar á óræktuðum líffræðilegum auðlindum, t.d. eldi dýra, fugla, fiska sem búa í náttúrunni eða óræktaður vöxtur skóga en inniheldur þó veiði dýra, fugla og fiska í náttúrunni.“

c) Í stað liðar 2.011 kemur eftirfarandi:

„2.011. Það er bæði æskilegt og nauðsynlegt við efnahagslega greiningu að færa framleiðsluna sem hálfunnar vörur þegar framleiðsluferlið nær yfir tímabil sem er lengra en reikningsskilatímabilið. Með því móti er samræmi milli færslu á kostnaði og framleiðslu sem gerir kleift að afla raunhæfra gagna um vinnsluvirðið. Þar sem hagreikningar landbúnaðarins miðast við almanaksárið má gera ráð fyrir að færsla á hálfunnum vörum taki einungis til afurða sem ekki voru fullunnar við lok almanaksársins (en einnig til tilvika þar sem almennt verðlag tekur mjög örum breytingum á reikningsskilatímabilinu).“

d) Í stað síðasta málsliðar í lið 2.014. kemur eftirfarandi:

„Meðan á framleiðsluferlinu stendur er unnt að fá fram virðið, sem skal færa á hverju ári sem framleiðsluvirði í liðinn hálfunnar vörur, með því að skipta væntu virði fullunnu afurðarinnar í réttu hlutfalli við kostnaðinn sem stofnað er til á hverju tímabili (SNA 2008, liður 6.112).“

e) Í stað annars málsliðar í lið 2.017 kemur eftirfarandi:

„Þegar unnt er að greina á milli ungra dýra í samræmi við framtíðarnotkun skal færa dýr, sem ætluð eru til nota sem framleiðsluþættir, sem verga fjármunamyndun alveg frá fæðingu (verg fjármunamyndun fyrir eigin reikning, sem er skráð við framleiðslu) þ.e. þau teljast til hálfunninna vara og vöxtur þeirra er færður sem framleiðsla, sbr. ESA 2010, lið 3.114).“

f) Í fyrirsögn B-hluta kemur „(sbr. ESA 2010, lið 3.07 til 3.54)“ í stað „sbr. ESA 95, liður 3.07 til 3.58).“

g) Í stað liðar 2.032 kemur eftirfarandi:

„2.032. Framleiðsla er summa þeirrar afurðar sem verður til á reikningsskilatímabilinu (ESA 2010, liður 3.14). Mikilvægt er að halda aðgreindum hugtökunum „afurðir“ og „framleiðsla“, þar sem afurðin táknar vörur og þjónustu sem verður til en framleiðsla táknar ferlið.“

h) Í stað síðasta málsliðar í lið 2.033 kemur eftirfarandi:

„Þær eru því hvorki skráðar hluti af afurðum né aðfanganotkun þeirrar staðbundnu rekstrareiningar.“

i) Í stað fyrsta málsliðar í lið 2.036 kemur eftirfarandi:

„Þótt það sé ekki lagt til í ESA 2010 er kveðið á um regluna, sem tekin er upp í hagreikningum landbúnaðarins, í SNA vegna sérstaks eðlis landbúnaðar og í aðferðafræðihandbók Matvæla- og landbúnaðarstofnunar SÞ ([1]).“

j) Í stað liðar 2.041 kemur eftirfarandi:

„2.041. Samkvæmt ESA 2010 geta framleiðendur orðið fyrir þrenns konar tapi: endurteknu tapi á birgðum (ESA 2010, liður 3.147), óvenjulegu tapi á birgðum (ESA 2010, e-undirliður liðar 6.13) og tapi vegna stóráfalla (ESA 2010, liðir 6.08 og 6.09).“

k) Í stað liðar 2.059 kemur eftirfarandi:

„2.059. Undir liðnum vinnsla framleiðenda er fært það magn sem framleiðendur í landbúnaði framleiða til frekari vinnslu hjá landbúnaðarframleiðendum (t.d. mjólk sem er unnin til smjör- eða ostagerðar, epli sem eru unnin fyrir vinnslu á eplamusti eða eplavíni) en einungis í innan ramma vinnslustarfsemi sem er aðskilinn frá aðallandbúnaðarstarfseminni (á grundvelli bókhaldsgagna, sbr. lið 1.26). Aðeins skal færa hráefni (t.d. hrámjólk, epli) en ekki unnar afurðir sem framleiddar eru úr þeim (t.d. smjör, eplamust og eplavín). Með öðrum orðum er ekki tekið tillit til vinnunnar sem felst í vinnslu landbúnaðarafurða undir þessum lið.“

l) Í stað annars málsliðar í lið 2.065 kemur eftirfarandi:

„Taka ætti fram að sala á dýrum, sem eru flokkuð sem fastafjármunir þegar þau eru tekin út úr hjörð í framleiðslu (til útflutnings eða slátrunar), eru ekki skráð sem sala.“

m) Í stað liðar 2.077 kemur eftirfarandi:

„2.077. Hugtakið „heildarafurðir“ til að mæla framleiðslu í landbúnaðarstarfsemi inniheldur viðskipti með landbúnaðarvörur og –þjónustu milli landbúnaðareininga og einnig notkun innan einingar á fóðurafurðum fyrir búfé (hvort sem slíkt er markaðshæft eða ekki).“

n) Nýr liður 2.080.1 bætist við:

„2.080.1 Samkvæmt ESA 2010 er 3.82 Rannsóknir og þróunarstarfsemi sköpunarvinna sem er unnin á skipulögðum grunni til að auka þekkingarforða og notkun á þeim þekkingarforða til að uppgötva og þróa nýjar vörur, þ.m.t. bættar útgáfur eða þróun og bættar útgáfur eða gæði tilfallandi vara eða uppgötva eða þróa nýtt eða skilvirkara framleiðsluferli. Verulega miklar rannsóknir og þróunarstarfsemi í tengslum við aðalstarfsemi er skráð sem aukastarfsemi staðbundinnar rekstrareiningar. Gerður er greinarmunur, þar sem það er mögulegt, á ákveðinni staðbundinni rekstrareiningu vegna rannsókna og þróunarstarfsemi, sem er ekki úthlutað til landbúnaðarins. Fyrir einingar sem stunda einnig rannsókna-- og þróunarstarfsemi, þegar ekki er hægt að úthluta henni til aðgreindra staðbundinna rekstrareininga, ætti að skrá áætlanir um útgjöld vegna rannsókna og þróunarstarfsemi, sé hægt að áætla þær, undir landbúnaðarframleiðslu sem „óaðskiljanleg aukastarfsemi sem ekki fellur undir landbúnað“ (framleiðsla á eigin reikning) og sem verga fjármunamyndun.“

o) Í stað liðar 2.081. kemur eftirfarandi:

„2.081. Samkvæmt skilgreiningu á framleiðslu landbúnaðarins sem atvinnugreinar (sbr. lið 1.16) er framleiðsla landbúnaðarins samtala framleiðslu landbúnaðarafurða (sbr. lið 2.076 til 2.077) og á vörum og þjónustu sem framleiddar eru í óaðskiljanlegri aukastarfsemi sem ekki fellur undir landbúnað (sbr. lið 2.078 til 2.080.1).“

p) Í stað liðar 2.082 kemur eftirfarandi:

„2.082. Framleiðslu skal meta á grunnverði. Grunnverð er verðið sem framleiðendur fá frá kaupanda fyrir vörueiningu eða þjónustu sem þeir framleiða eða inna af hendi, að frádregnum sköttum (þ.e. vörusköttum) sem leggjast á eininguna vegna framleiðslu eða sölu auk styrkja (þ.e. vörutengdra styrkja) sem leggjast á þá einingu vegna framleiðslu eða sölu. Í grunnverði eru undanskilin öll flutningsgjöld sem framleiðandi setur á sérstakan vörureikning. Einnig er þar undanskilinn geymsluhagnaður- og töp af fjáreignum og eignum sem ekki eru fjáreignir (sbr. ESA 2010, liður 3.44).“

q) Í stað fyrsta málsliðar í lið 2.085 kemur eftirfarandi:

„Verðið, sem framleiðandinn fær, svarar til verðs til framleiðanda (að frátöldum reikningsfærðum virðisaukaskatti) eins og það er skilgreint í SNA 2008, lið 6.54 til 6.54 (þ.e. verð frá býli).“

r) Í fyrirsögn C-hluta kemur „(sbr. ESA 2010, lið 3.88 til 3.92)“ í stað „(sbr. ESA 95, lið 3.69 til 3.73).“

s) Í stað liðar 2.089 kemur eftirfarandi:

„2.089. Aðfanganotkun er virði allrar vöru og þjónustu sem notuð er til aðfanga í framleiðsluferlinu, að frátöldum fastafjármunum, en notkun þeirra er færð sem fjármunanotkun. Viðkomandi vörum og þjónustu er annaðhvort umbreytt eða fullnýtt í framleiðsluferlinu (sbr. ESA 2010, lið 3.88). Í aðfanganotkun kemur fram, með ítarlegri skiptingu eftir mismunandi vöruflokkum, hvers konar samtenging er milli landbúnaðar og annarra atvinnugreina í hagkerfinu eftir aðföngum. Aðfanganotkun eru einnig notuð sem færsla í útreikningi á þáttarnotkun (þ.e. hlutfallið milli tveggja framleiðsluþátta, t.d. milli aðfanganotkunar og vinnuaflsnotkunar).“

t) Í stað liðar 2.090 kemur eftirfarandi:

„2.090. Í aðfanganotkun er ekki talin með aukning fastafjármuna, nýrra eða fyrirliggjandi, sem hafa verið framleiddir innan hagkerfisins eða fluttir inn. Hún er færð sem verg fjármunamyndun (sbr. c- til f-undirlið liðar 2.109).“ Þetta á við um fastafjármunaliði sem falla ekki undir landbúnað, s.s. byggingar eða önnur mannvirki, vélar og búnað ásamt fastafjármunum í landbúnaði, s.s. plantekrur og dýr í framleiðslu. Eins eru kaup á eignum sem ekki eru framleiddar, s.s. landi, ekki tekin með í aðfanganotkun. Ódýr tæki sem notuð eru til almennra aðgerða, eins og sagir, hamrar, skrúfjárn, skrúflyklar, skiptilyklar og önnur handverkfæri, smátæki eins og vasareiknar eru skráð sem aðfanganotkun.“

u) Í stað liðar 2.094 kemur eftirfarandi:

„2.094. Viðskipti með búfé, sem eru sambærileg við það að vera með birgðir af hálfunnum vörum (s.s. grísi og egg til útungunar), sem fara fram milli landbúnaðareininga, og innflutningur búfjár eru ekki færð sem aðfanganotkun (eða neins konar framleiðsla) (sbr. lið 2.066 til 2.070).“

v. Í stað liðar 2.107.1 kemur eftirfarandi:

„2.107.1. Í samræmi við ESA 2010 samninginn er virði óbeint mældrar fjármálaþjónustu (ÓMF), sem notuð er innan landbúnaðarins, fært sem aðfanganotkun atvinnugreinar landbúnaðarins (sbr. 14. kafla í ESA 2010).“

w) Ákvæðum liðar 2.108 er breytt eins og hér segir:

i. Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) greidd leiga, annaðhvort beint eða sem hluti leigusamnings, fyrir notkun annarra bygginga en íbúðarhúsa og annarrar fjármunaeigna (hvort sem þær eru efnislegar eða óefnislegar), s.s. leiga véla og tækja án starfsliðs (sbr. lið 1.23) eða tölvuhugbúnaður. Sé ekki unnt að greina á milli leigu staðbundinnar rekstrareiningar á öðrum húsum en íbúðarhúsum og leigu á landi er þó allur liðurinn færður sem leiga á landi á tekjureikning fyrirtækisins (sbr. lið 3.082),“,

ii. Í stað d-liðar kemur eftirfarandi:

„d) kaup á þjónustu við markaðsrannsóknir og auglýsingar, útgjöld vegna þjálfunar starfsfólks og sambærileg þjónusta.“

iii. Í stað o-liðar kemur eftirfarandi:

„o) greiðslur til opinberra aðila fyrir leyfi til að stunda verslunar- eða atvinnustarfsemi, séu leyfin veitt eftir gaumgæfilega athugun í eftirlitsskyni (nema gjöldin séu ekki í samræmi við kostnað af viðkomandi þjónustu, sbr. e-lið 3.048 og ESA 2010, d-undirlið liðar 4.80).“

iv. Í stað p-liðar kemur eftirfarandi:

„p) kaup á ódýrum smáverkfærum, vinnufötum, varabúnaði og þolnum búnaði sem notaður er til að framkvæma tiltölulega einfaldar aðgerðir (ESA 2010, f-undirliður 1. liðar 3.89 liðar og SNA 2008 liður 6.225).“

v. Í stað q-liðar kemur eftirfarandi:

„q) Gjöld fyrir skammtímasamninga, leigu og leyfi eru skráð sem eignir sem ekki eru framreiddar; undanskilin eru þó bein kaup slíkra eigna sem ekki eru framleiddar.“

x) Ákvæðum liðar 2.109 er breytt sem hér segir:

i. Í stað síðasta málsliðar b-liðar kemur eftirfarandi:

„Engu að síður teljast vinnuveitendur þurfa á þess konar þjónustu að halda til að laða að starfsmenn og halda þeim (sem þeir hefðu hvort eð er þurft að greiða fyrir sjálfir) en ekki vegna þess að þörf væri fyrir hana í sjálfu framleiðsluferlinu (sbr. SNA 2008, lið 7.51).“

ii. Í stað fyrsta málsliðar f-liðar kemur eftirfarandi:

„f) kaup á þjónustu í tengslum við öflun eignarréttar á landi, byggingum og öðrum fyrirliggjandi fastafjármunum, s.s. þóknun millilliða, lögmanna, landmælingamanna, verkfræðinga o.s.frv., sem og þóknun vegna færslna í þinglýsingarbók (sbr. ESA 2010, lið 3.133).“

y) Í stað síðasta málsliðar í lið 2.111 kemur eftirfarandi:

„Í kaupverðinu felast einnig flutningsgjöld sem kaupandi greiðir sérstaklega til að fá afhendingu á tilskildum tíma og stað, eftir að magnafsláttur eða árstíðabundinn afsláttur hefur verið dreginn frá föstu verði eða gjaldi, að undanskildum vöxtum eða þjónustugjaldi sem bætist við samkvæmt lánsfyrirkomulagi, að undanskildum aukakostnaði sem bætist við ef ekki er staðið í skilum á þeim tíma sem samið var um þegar kaupin fóru fram (ESA 2010, liður 3.06).“

aa) Í fyrirsögn D-þáttar kemur „(sbr. ESA 2010, lið 3.122 til 3.157)“ í stað (sbr. ESA 95, liðar 3.100 til 3.116).“

bb) Í stað liðar 2.115 kemur eftirfarandi:

„2.115. Í fjárfestingu felst eftirfarandi:

— verg fjármunamyndun (P.51g),

— breytingar á birgðum (P.52),

— öflun að frádregnum ráðstöfunum á verðmætum (P.53).“,

cc) Í stað liðar 2.117 kemur eftirfarandi:

„2.117. Verg fjármunamyndun er mæld verg fjármunanotkun (P51c).

Hrein fjármunamyndun (P51n) fæst með því að draga fjármunanotkun frá vergri fjármundamyndun. Fjármunanotkun er virði afskrifta af fastafjármunum sem má rekja til eðlilegs slits í framleiðsluferlinu (sbr. lið 3.099).“

dd) Í D-þætti kemur eftirfarandi í stað undirliðar „1. GFCF“:

„1. Verg fjármunamyndun (GFCF).“

ee) Í stað liðar 2.118 kemur eftirfarandi:

„2.118. Verg fjármunamyndun felst í kaupum innlendra framleiðenda á fastafjármunum að frádregnum ráðstöfunum á tilteknu tímabili, að viðbættri tiltekinni aukningu á virði eigna, sem ekki eru framleiddar, og má rekja til framleiðslustarfsemi framleiðanda eða eininga hagkerfisins (ESA 2010, liður 3.125 til 3.129). Fastafjármunir eru framleiddar eignir sem notaðar eru í framleiðslu lengur en í eitt ár (sbr. ESA 2010, liður 3.124 og viðauka 7.1).“

ff) Í stað liðar 2.122 kemur eftirfarandi:

„2.122. Við ákvörðun á vergri fjármunamyndun geira eða atvinnugreina í hagkerfinu er miðað við eignarhald (við kaup eða ráðstöfun) en ekki við notkun varanna. Taka ætti fram að farið er með fastafjármuni sem keyptir eru með fjármögnunarleigu (en ekki fastafjármuni sem eru einfaldlega á leigu) sem eign leigutaka (sé leigutaki framleiðandi) en ekki eign leigusala sem á fjáreign sem jafngildir sýndarkröfu (sbr. d-lið 2.109 og 15. kafli ESA 2010 um aðgreiningu á mismunandi formum á leigu varanlegra vara) ([1]).“

gg) Í stað fyrsta málsliðar í lið 2.123 kemur eftirfarandi:

„Hvernig viðmiðuninni um yfirfærslu eignarhalds er beitt fer eftir því kerfi um tölulegar upplýsingar sem er grundvöllur útreiknings á vergri fjármunamyndun.“

hh) Í stað liðar 2.124 kemur eftirfarandi:

„2.124. Öflun fastafjármuna tekur til nýrra eða fyrirliggjandi fastafjármuna, sem hafa verið keyptir (aðkeyptir, fengnir í vöruskiptum, fengnir sem fjármagnstilfærslur í fríðu eða keyptir í fjármögnunarleigu), framleiddir fastafjármunir til eigin notkunar framleiðandans, umtalsverðra endurbóta á fastafjármunum og á efnislegum eignum sem ekki eru framleiddar, náttúrulegs vaxtar á landbúnaðareignum (búfé og plantekrum) og kostnaðar í tengslum við yfirfærslu eignarhalds á eignum sem ekki eru framleiddar (sbr. ESA 2010, a-lið 3.125).“

ii) Ákvæði liðar 2.125 falla brott.

jj) Í stað fyrsta málsliðar í lið 2.126 kemur eftirfarandi:

„Innkaup eða framleiðsla fyrir eigin reikning á varanlegum vörum sem nauðsynlegar eru til að stofnsetja fyrirtæki teljast vera föst fjármunamyndun.“

kk) Í stað liðar 2.129 kemur eftirfarandi:

„2.129. Í SNA 2008 er tilgreint að endurbætur sem gerðar eru á fastafjármunum skuli annaðhvort ákvarðast af því hversu umfangsmiklar breytingarnar á einkennum föstu fjármunanna eru — þ.e. miðað við miklar breytingar á stærð, lögun, afköstum, getu eða áætluðum endingartíma — eða af því að endurbæturnar eru ekki sams konar breytingar og eiga sér með reglubundnum hætti stað á öðrum, sams konar fastafjármunum, sem hluti af venjulegri viðhalds- og viðgerðaráætlun (sbr. SNA 2008, liði 10.43 og 10.46).“

ll) Í stað liðar 2.130 kemur eftirfarandi:

„2.130. Ráðstöfun á fastafjármunum felst í sölu, niðurrifi, úreldingu eða förgun eiganda á fastafjármunum eða afhending þeirra í vöruskiptum eða fjármagnstilfærslum í fríðu (sbr. ESA 2010, b-undirlið liðar 3.125 og lið 3.126). Þessar ráðstafanir skulu að öllu jöfnu leiða til breytinga á eignarrétti og hafa beinan fjárhagslegan tilgang (þess vegna eru fastafjármunir, sem eigandinn rífur, úreldir eða fargar til þess að þeir séu ekki lengur nýttir efnahagslegum tilgangi, ekki taldir með í þessum ráðstöfunum) (sbr. SNA 2008, lið 10.38). Ráðstafanir geta þó haldist innan sömu einingar hagkerfisins, t.d. þegar bóndi slátrar dýrum og fjölskylda hans neytir þeirra.“

mm) Í stað annars málsliðar liðar 2.134 kemur eftirfarandi:

Eins og skilgreint er á efnahagsreikningum (sbr. ESA 2010, liði 7.12 og 7.13) má lýsa breytingum á virði eigna milli loka og upphafs reikningsskilatímabils á eftirfarandi hátt:“

nn) Í stað síðasta undirliðar í lið 2.136 kemur eftirfarandi:

„— breytingar á flokkun eða uppbyggingu fastafjármuna: t.d. breytingar á efnahagslegum markmiðum með ræktuðu landi, búfé til mjólkurframleiðslu er fært yfir í kjötframleiðslu (sbr. 2. nmgr. liðar 2.149) eða landbúnaðarbyggingum sem hefur verið breytt til einkanota eða annarra efnahagslegra nota.“

oo) Í stað liðar 2.138 kemur eftirfarandi:

„2.138. Í ESA 2010 eru tilgreindir margs konar þættir sem færa skal sem verga fjármunamyndun (sbr. ESA 2010, lið 3.127):

— íbúðir,

— aðrar byggingar og mannvirki og meiri háttar úrbætur á landi.,

— vélar og búnaður, eins og skip, bifreiðar og tölvur,

— vopnakerfi,

— ræktaðar líffræðilegar auðlindir, t.d. tré og búfé,

— kostnaður við eigendaskipti eigna sem ekki eru framleiddar eins og lands, samninga, leigu og leyfa,

— rannsóknir og þróunarstarfsemi, þ.m.t. framleiðsla á aðgengilegum rannsóknum og þróunarstarfsemi,

— jarðefnaleit og -mat,

— tölvuhugbúnaður og gagnagrunnar,

— frumgerðir afþreyingarefnis og bókmennta eða listaverka,

— önnur hugverkaréttaréttindi.“

pp) Í stað liðar 2.139 kemur eftirfarandi:

„2.139. Í hagreikningum landbúnaðarins er vergri fjármunamyndun skipt í eftirfarandi tegundir:

— plantekrur sem gefa af sér afurðir aftur og aftur,

— fastafjármunir í búfé,

— aðrir fastafjármunir en eignir í landbúnaði:

— vélar og önnur fjárfestingarvara,

— flutningatæki,

— landbúnaðarbyggingar (þó ekki íbúðabyggingar),

— önnur mannvirki (aðrar byggingar, mannvirki o.s.frv.), þó ekki jarðabætur,

— annað (tölvuhugbúnaður o.s.frv.),

— meiri háttar úrbætur á landi,

— kostnaður við yfirfærslu eignarhalds á eignum sem ekki eru framleiddar, s.s. á landi og framleiðslurétti,

— rannsóknir og þróunarstarfsemi sem nær yfir rannsóknir og þróunarstarfsemi frá sérhæfðum einingum og rannsóknir og þróunarstarfsemi fyrir eigin framleiðslu.“

qq) Í stað j-liðar kemur eftirfarandi:

„j) plantekrur sem gefa af sér afurðir aftur og aftur“.

rr) Í stað liðar 2.141 kemur eftirfarandi:

„2.141. Samkvæmt ESA 2010 (lið 3.125) samsvarar verg fjármunamyndun virði kaupa að frádregnum ráðstöfunum á náttúrulegum eignum, sem gefa af sér afurðir aftur og aftur (s.s. ávaxtatré) og hafa náð fullum þroska, að viðbættum eðlilegum vexti slíkra náttúrulegra eigna þar til þær ná fullum þroska (þ.e. gefa af sér afurð) á viðkomandi reikningsskilatímabili.“

ss) Í stað liðar 2.144 kemur eftirfarandi:

„2.144. Ráðstöfun á plantekrum (færð sem neikvæð verg fjármunamyndun) getur verið tvenns konar: Hún getur verið sala á gróðursettum plöntum til annarra eininga (í landbúnaði) en þá er einvörðungu kostnaðurinn í tengslum við yfirfærslu eignarhalds færður í hagreikningum landbúnaðarins. Hinn möguleikinn er að plönturnar hafi verið felldar. Í því tilviki verða samt sem áður að vera bein efnahagsleg not fyrir felldar plöntur, í samræmi við almenna skilgreiningu á ráðstöfun, með öðrum orðum, það verður að vera mótfærsla í formi notkunar á vörum og þjónustu (s.s. sölu til fyrirtækis sem sérhæfir sig í timbursölu ([1])). Í þessu síðara tilviki verður ráðstöfun plantnanna, sem skráð er sem neikvæð verg fjármunamyndun, að vera óveruleg fjárhæð.“

tt) Í stað liðar 2.148 kemur eftirfarandi:

„2.148. Vinna með nytjaplöntur í ræktun, þ.e. á plantekrum, er annaðhvort færð sem sala, hjá fyrirtækjum sem sérhæfa sig í þess háttar verktakavinnu í landbúnaði (með undirbúningi jarðvegs, útvegun véla, plöntun, vinnuafli o.s.frv.), eða sem framleiðsla fastafjármuna sem framleiddir eru fyrir eigin reikning (sbr. lið 1.75).“

uu) Í stað liðar 2.151 kemur eftirfarandi:

„2.151. Mæling á vergri fjármunamyndun af búfé er einungis einn þáttur í breytingum á virði eigna. Í reynd er aðeins unnt að mæla verga fjármunamyndun af búfé á grundvelli breytinga á fjölda búfjár sem metinn er á meðalverði á almanaksárinu fyrir hvern flokk búfjár (megindleg aðferð) ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

— engar breytingar mega eiga sér stað á nafnvirði geymsluhagnaðar eða –taps (þ.e. þróun í verði og fjölda í búfjárstofni skal vera jöfn),

— aðrar magnbreytingar (þ.e. ekkert tap vegna náttúruhamfara og engar breytingar á flokkun, o.s.frv.) mega ekki eiga sér stað,

Önnur reikningsaðferð (beina aðferðin) felst í mælingu á streymi innfærslna og úttekta í hverjum búfjárflokki á samsvarandi verði: með þessari aðferð er ekki aðeins tekið tillit til kaups og ráðstafana heldur verður líka að taka tillit til innfærslna (einkum fæðinga) og úttekta á bújörðunum.“

vv) Eftirfarandi málsliður bætist við í lok málsgreinar í lið 2.152:

„Þetta er frávik frá ESA 2010.“

ww) Í stað liðar 2.153 kemur eftirfarandi:

„2.153. Í þjóðhagsreikningakerfinu skal fræðilega séð reikna fjármunanotkun vegna búfjár (*). Í reynd svarar fjármunanotkun vegna búfjár til mælingar á áætlaðri lækkun á framleiðni búfjár þegar það er nýtt til framleiðslu en sú lækkun kemur síðan fram í uppfærðu virði tekna af viðkomandi búfé í framtíðinni. Með tilliti til erfiðleika við framkvæmd mats á fjármunanotkun (skilgreining á breytum í útreikningnum er mjög flókin, sbr. liði 3.105 og 3.106) skal þó ekki reikna fjármunanotkun vegna búfjár í framleiðslu.

_____

(*) Samkvæmt SNA 2008 (lið 10.94) skal reikna fjármunanotkun vegna búfjár ólíkt því sem á við um ESA 2010 (lið 3.140).“

xx) Í stað l-liðar kemur eftirfarandi:

„l) aðrir fastafjármunir en eignir í landbúnaði“:

yy) Í stað liðar 2.162 kemur eftirfarandi:

„2.162. Til annarra fastafjármuna en eigna í landbúnaði (plantekra og búfjár) teljast eftirfarandi þættir:

— vélar og önnur fjárfestingarvara,

— flutningatæki,

— landbúnaðarbyggingar (þó ekki íbúðabyggingar),

— annað (aðrar byggingar og mannvirki, tölvuhugbúnaður, o.s.frv.).“

zz) Í stað m-liðar kemur eftirfarandi:

„m) Meiri háttar úrbætur á landi.“

aaa) Í stað liðar 2.166 kemur eftirfarandi:

„2.166. Umtalsverðar endurbætur á efnislegum eignum sem ekki eru framleiddar taka einkum til jarðabóta (meiri landgæði og meiri afrakstur með áveitu, framræslu og flóðavörnum o.s.frv.) og skal farið með þær sem hverja aðra verga fjármunamyndun (ESA 2010, liður 3.128).“

bbb) Í stað síðasta málsliðar í lið 2.167 kemur eftirfarandi:

„Þetta á einkum við útgjöld vegna vinnu við innviði, s.s. við að ryðja land, sléttun, framræslu, áveitu og sameiningu landspildna (sbr. ESA 2010, lið 3.128 og SNA 2008, lið 10.79 til 10.81).“

ccc) Eftirfarandi liður 2.168.1 bætist við:

„o) Rannsóknir og þróunarstarfsemi

2.168.1 Rannsóknir og þróunarstarfsemi samanstendur af virði útgjalda vegna sköpunarvinnu sem er unnin á skipulögðum grunni til að auka þekkingarforða og nota þennan þekkingarforða við að finna upp nýjar nýtingarleiðir. Verðgildið er að venju metið eftir summu kostnaðar nema hægt sé að áætla það með góðu móti, þ.m.t. kostnað við árangurslausar rannsóknir og þróunarstarfsemi (sbr. ESA 2010, viðauki 7.1).“

ddd) Ákvæðum liðar 2.169 er breytt sem hér segir:

i. Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) smáverkfæri, vinnufatnaður, varahlutir og búnaður, jafnvel þótt venjulegur nýtingartími þessara vara sé lengri en eitt ár, vegna þess að þessar vörur eru endurnýjaðar reglulega og til að halda samræmi við reikningsskilavenjur fyrirtækja teljast innkaup á þessum vörum til aðfanganotkunar (sbr. liði 2.105 og 2.106).“

ii. Í stað c-liðar kemur eftirfarandi:

„c) þjónusta við auglýsingar, markaðsrannsóknir, o.s.frv. Kaup á þess háttar þjónustu eru innifalin í aðfanga-notkun (sbr. d-undirlið liðar 2.108).“

eee) Í stað síðasta málsliðar í lið 2.176 kemur eftirfarandi:

„Einnig er unnt að meta virði færslna á hálfunnum vörum sem virði framleiðslukostnaðarins með álagningu sem miðast við áætlaðan rekstrarafgang eða (áætlaðar) einyrkjatekjur (sbr. ESA 2010, liði 3.47 og 3.48).“

fff) Í stað síðasta málsliðar í lið 2.178 kemur eftirfarandi:

„Um þetta vandamál, sem á sérstaklega við um landbúnaðinn, er fjallað í ESA 2010 (sbr. c-undirlið liðar 3.153).“

ggg) Í stað liðar 2.186 kemur eftirfarandi:

„2.186. Önnur aðferð við að meta birgðir árstíðabundinna afurða er að rannsaka verðþróun vara í birgðum. Verð vöru getur breyst a.m.k. af þremur ástæðum á meðan hún er í geymslu (SNA 2008, liður 6.143):

— framleiðsluferlið er nægjanlega langt til að afvöxtunarþættir séu teknir til greina vegna vinnu sem unnin var tiltölulega löngu fyrir afhendingu,

— efnislegir eiginleikar geta vaxið eða rýrnað með tímanum,

— árstíðabundnir þættir geta haft áhrif á framboð hennar og eftirspurn og þannig leitt til reglubundinna og fyrirsjáanlegra breytinga á verði hennar á árinu þó að gæði hennar séu óbreytt.“

hhh) Í stað liðar 2.187 kemur eftirfarandi:

„2.187. Mismunur á verði afurða þegar þær eru settar í birgðir og verðinu þegar þær eru teknar út af birgðum skal endurspegla viðbót við framleiðsluvirði afurða, sem eru framleiddar á meðan þær eru í geymslu (sbr. SNA 2008, liður 6.106), vegna þess að afurðir sem teknar eru af birgðum nokkrum mánuðum eftir uppskeru eru öðruvísi, í hagrænu tilliti, en þær afurðir sem voru settar í birgðir. Þess konar aukning á virði afurða skal ekki skoðast sem nafnvirði geymsluhagnaðar.“

6) Ákvæðum III. þáttar er breytt sem hér segir:

a) Í stað liðar 3.009 kemur eftirfarandi:

„3.009. Verg laun og raunframlag til félagslegra kerfa (af hálfu vinnuveitanda) eru færð á tímabilinu þegar vinnan er innt af hendi þótt bónusgreiðslur og aðrar sérgreiðslur séu færðar þegar þær verða gjaldkræfar (sbr. ESA 2010, lið 4.12).“

b) Í stað liðar 3.010 kemur eftirfarandi:

„3.010. Framleiðsluskattar eru færðir þegar starfsemin, viðskiptin eða annað, sem er tilefni fjárhagslegrar skuldbindingar, á sér stað (sbr. ESA 2010, lið 4.26). Eins eru framleiðslustyrkir færðir þegar viðskiptin eða annað (framleiðsla, sala, innflutningur o.s.frv.) sem þeir tengjast á sér stað (sbr. ESA 2010, lið 4.39).“

c) Í stað liðar 3.011 kemur eftirfarandi:

„3.011. Vextir eru færðir á reikningsskilatímabilinu sem þeir falla á, hvort sem þeir eru greiddir út eða lagðir við viðkomandi lánsfjárhæð samfellt á lánstímanum (sbr. ESA 2010, 4.50 og áfram). Leiga er einnig færð á tímabilinu þegar hún fellur í gjalddaga (sbr. ESA 2010, lið 4.75).“

d) Í stað liðar 3.012 kemur eftirfarandi:

„3.012. Fjármagnstilfærslur (fjárfestingarstyrkir eða aðrar tilfærslur) eru færðar þegar greiðslan fellur í gjalddaga (eða, þegar um er að ræða tilfærslur í fríðu, þegar eigendaskiptin verða á eigninni eða þegar skuldin er dregin til baka) (sbr. ESA 2010, liði 4.162 og 4.163).“

e) Í fyrirsögn C-hluta kemur „(sbr. ESA 2010, lið 4.02 til 4.13)“ í stað „(sbr. ESA 95, lið 4.02 til 4.13).“

f) Í stað fyrsta málsliðar í lið 3.015 kemur eftirfarandi:

Laun og launatengd gjöld eru skilgreind sem heildarendurgjald, í fé eða fríðu, sem vinnuveitandi greiðir starfsmanni fyrir vinnu þess síðarnefnda á reikningsskilatímabilinu (sbr. ESA 2010, lið 4.02).“

g) Í stað c-liðar í lið 3.018 kemur eftirfarandi:

„c) vörur og þjónusta, sem vinnuveitandi kaupir, að því tilskildu að þau innkaup uppfylli skilgreiningu á launum í fríðu (þ.e. þegar þau teljast ekki aðfanganotkun). Sérstaklega er flutningur starfsmanna milli vinnustaðar og heimilis hluti af launum í fríðu nema hann fari fram á vinnutíma. Til þessa flokks teljast kaup á þjónustu vegna húsnæðis og daggæslu barna starfsmanna o.s.frv. (sbr. ESA 2010, lið 4.05).“

h) Í stað síðasta málsliðar í lið 3.020 kemur eftirfarandi:

„Allir þessir liðir eru færðir á aðfanganotkun vinnuveitenda (sbr. ESA 2010, lið 4.07).“

i) Í stað liðar 3.023 kemur eftirfarandi:

„3.023. Tilreiknuð framlög vinnuveitenda til félagslegra kerfa samsvara öðrum félagslegum bótum sem ekki eru greiddar úr sjóðum en vinnuveitendur greiða beint til starfsmanna sinna eða fyrrverandi starfsmanna eða annarra tækra einstaklinga án þátttöku tryggingafélags eða sjálfstæðs lífeyrissjóðar (*) (sbr. ESA 2010, lið 4.10). Þessi framlög eru færð á tímabilinu þegar starfið er innt af hendi (sem mótfærsla á lögboðnum framlögum félagslegra kerfa) eða þegar bæturnar eru greiddar (sem mótfærsla á valfrjálsum framlögum til félagslegra kerfa). Tilreiknuð framlög vinnuveitenda til félagslegra kerfa eru aðgreind í tvo flokka: a) Tilreiknuð lífeyrisiðgjöld vinnuveitanda og b) önnur tilreiknuð framlög vinnuveitenda sem ekki eru lífeyrisiðgjöld (ESA 2010, liðir 4.10 og 4.97).

_____

(*) Þau svara einkum til launa sem vinnuveitendur halda áfram að greiða starfsmönnum til bráðabirgða þegar um er að ræða veikindi, barneignir, vinnuslys, örorku eða uppsögn, að svo miklu leyti sem unnt er að sérgreina viðkomandi fjárhæðir.“

j) Í fyrirsögn D-hluta kemur „(sbr. ESA 2010, lið 4.14 til 4.29)“ í stað „(sbr. ESA 95, lið 4.14 til 4.29)“,

k) Í stað síðasta málsliðar í lið 3.025 kemur eftirfarandi:

Þessa skatta skal greiða hvort sem um er að ræða hagnað eða ekki (sbr. ESA 2010, lið 4.14).“

l) Í stað liðar 3.026 kemur eftirfarandi:

„3.026. Framleiðslu- og innflutningsskattar skiptast í:

— skatta á vörur (D.21):

  — skatta vegna virðisauka (VSK) (D.211),

  — skatta og gjöld á innflutning, aðra en virðisaukaskatt (D.212) og

  — skatta á vörur, aðra en virðisaukaskatt og innflutningsskatta (D.214),

— aðra framleiðsluskatta (D.29)“,

m) í stað síðasta málsliðar í lið 3.027 kemur eftirfarandi:

„Skatturinn getur verið tiltekin fjárhæð af hverri einingu vöru eða þjónustu eða reiknuð eftir virði sem föst hundraðstala af einingarverði eða -virði vörunnar eða þjónustunnar (sbr. ESA 2010, lið 4.16).“

n) Í stað fyrsta málsliðar í lið 3.028 kemur eftirfarandi:

„Virðisaukaskattar eru skattar á vörur og þjónustu sem fyrirtæki leggja á í þrepum og leggst skatturinn allur á endanlegan kaupanda (sbr. ESA 2010, lið 4.17).“

o) Í stað liðar 3.029 kemur eftirfarandi:

„3.029 Skattar og tollar á innflutning (án virðisaukaskatts) eru lögboðnar greiðslur sem hið opinbera eða stofnanir Evrópusambandsins innheimta af innfluttum vörum án virðisaukaskatts til að þær fái frjálsa dreifingu á efnahagssvæðinu ásamt þjónustu sem erlendar einingar veita innlendum einingum (sbr. ESA 2010, lið 4.18).“

p) Í stað fyrsta málsliðar í lið 3.030 kemur eftirfarandi:

Til þeirra teljast aðflutningsgjöld og aðrir skattar, s.s. álagning á innfluttar landbúnaðarafurðir, jöfnunargreiðslur í peningum sem lagðar eru á innflutning, vörugjöld o.s.frv.“

q) Í stað liðar 3.031 kemur eftirfarandi:

„3.031. Til skatta á afurðir, að undanskildum virðisaukaskatti og innflutningsgjöldum, teljast skattar á vörur og þjónustu sem innlend fyrirtæki framleiða og þeim ber að greiða vegna framleiðslu, útflutnings, sölu, tilfærslu, leigu eða afhendingar þessara vara eða þjónustu eða vegna notkunar þeirra til eigin neyslu eða eigin fjármunamyndunar (sbr. ESA 2010, liðir 4.19 og 4.29).“

r) Í stað fyrsta málsliðar í lið 3.035 kemur eftirfarandi:

„Lýsingin í ESA 2010 (liður 4.17) vísar til almenns virðisaukaskattskerfis þar sem hverju fyrirtæki er heimilt að draga skattinn sem það hefur greitt vegna innkaupa á aðföngum eða á fjárfestingarvörum frá þeirri fjárhæð virðisaukaskatts sem það innheimtir af eigin sölu.“

s) Í stað fyrsta málsliðar í lið 3.038 kemur eftirfarandi:

„Með ákvæðum ESA 2010 lið 4.17 er mælt fyrir um eina aðferð á færslu virðisaukaskatts.“

t) Í stað liðar 3.044 kemur eftirfarandi:

„3.044. Aðrir framleiðsluskattar ná til allra skatta sem fyrirtæki skulu greiða vegna framleiðslustarfsemi án tillits til magns eða virðis vara og þjónustu sem er framleidd eða seld (sbr. ESA 2010, lið 4.22). Þeir geta komið til innheimtu vegna lands, fastafjármuna, ráðningar vinnuafls í framleiðsluferlinu eða vegna tiltekinnar starfsemi eða viðskipta.“

u) Í stað b-liðar í lið 3.050 kemur eftirfarandi:

„b) dráttarvexti og skattasektir og kostnað, sem leggst á í tengslum við innheimtu og skil, og skal ekki færa með sköttunum sem þessar greiðslur tengjast nema ekki sé unnt að aðgreina þær frá þeim (sbr. ESA 2010, lið 4.133).“

v) Í fyrirsögn E-hluta kemur „(sbr. ESA 2010, liður 4.30 til 4.40)“ í stað „(sbr. ESA 95, lið 4.30 til 4.40)“.

w) Í stað síðasta málsliðar í lið 3.051 kemur eftirfarandi:

„Samkvæmt venju eru vörutengdir styrkir ekki færðir á afurð utan markaðar (P.13) (sbr. ESA 2010, lið 4.30).“

x) Í stað liðar 3.052 kemur eftirfarandi:

„3.052 Styrkir eru flokkaðir í:

— afurðatengda styrki(D.31):

— innflutningsstyrki (D.311) og

— aðra afurðatengda styrki (D.319) og

— aðra framleiðslustyrki, óinnheimta (D.39).“

y) Í stað síðasta málsliðar í lið 3.053 kemur eftirfarandi:

„Samkvæmt venju geta afurðatengdir styrkir aðeins tekið til framleiðslu á markað (P.11) eða framleiðslu til eigin nota (P.12) (sbr. ESA 2010, lið 4.33).“

z) Í stað síðasta málsliðar í lið 3.054 kemur eftirfarandi:

„Til þeirra getur talist tap sem á sér stað vegna meðvitaðrar stefnu stjórnvalda fyrir tilstilli opinberra viðskiptastofnana sem hafa það hlutverk að kaupa inn afurðir utan lands frá og endurselja þær síðan á lægra verði til innlendra kaupenda (sbr. ESA 2010, lið 4.34).“

aa) Í stað liðar 3.058 kemur eftirfarandi:

„3.058. Aðrir framleiðslustyrkir eru styrkir aðrir en afurðatengdir styrkir sem innlendar framleiðslueiningar geta tekið við ef þær hafa hafið framleiðslu. Vegna annarrar framleiðslu utan markaðar geta framleiðendur utan markaðar aðeins fengið aðra styrki til framleiðslu ef greiðslurnar lúta opinberum reglum sem gilda jafnt um framleiðendur á markaði sem utan markaðar (sbr. ESA 2010, lið 4.36). Í ESA 2010 eru reiknaðir fjórir aðrir framleiðslutengdir styrkir (sbr. ESA 2010, lið 4.37): styrkir vegna launa eða vinnuafls, styrkir til að draga úr mengun, vaxtabætur ásamt ofgreiðslum vegna virðisaukaskatts. Þessar greiðslur eru einkum í tengslum við greiðslu framleiðslukostnaðar eða stuðning til breytinga á framleiðsluaðferðum.“

bb) Í stað annars undirliðar liðar 3.064 kemur eftirfarandi í stað fyrsta málsliðar:

„— greiðsla vaxtabóta (sbr. ESA 2010, c-undirliður liðar 4.37) til innlendra framleiðslueininga, jafnvel þegar þeim er ætlað að efla fjármunamyndum (*).

_____

(*) Þegar styrkur þjónar þeim tvenna tilgangi að fjármagna bæði greiðslur af skuldinni og greiðslu vaxtanna af henni og ekki er unnt að deila honum niður á þessa tvo þætti er farið með styrkinn í heild sem fjárfestingarstyrk.“

cc) Ákvæðum liðar 3.067 er breytt sem hér segir:

i. Í öðrum undirlið kemur eftirfarandi í stað tveggja fyrstu málsliðanna:

„— rekstrartilfærslur til framleiðslueininga landbúnaðarafurða af hálfu eftirlitsstofnunar markaðar: Færa skal tilfærslur þessar undir framleiðsluþætti afurðarinnar, sem er forsendan fyrir greiðslu tilfærslunnar, sé eftirlitsstofnun markaðar einungis viðriðinn innkaup, sölu eða geymslu vara.“

ii. Í fimmta undirlið kemur eftirfarandi í stað í annars og þriðja málsliðar:

„Hvort sem þær eru í reiðufé eða fríðu leiða þær til samsvarandi breytinga á fjáreignum eða öðrum eignum sem settar eru fram í efnahagsreikningi annars eða beggja aðila að viðskiptunum (sbr. ESA 2010, lið 4.145). Fjármagnstilfærslur taka til fjármagnsskatta, fjárfestingarstyrkja og annarra fjármagnstilfærslna (sbr. ESA 2010, lið 4.147).“

dd) Í stað d-liðar kemur eftirfarandi:

„d) Eftirlitsstofnanir á markaði.“

ee) Í stað liðar 3.068 kemur eftirfarandi:

„3.068. Við skiptingu hagkerfisins eru eftirlitsstofnanir á markaði færðar eins og hér segir:

a) þegar einungis er átt við kaup, sölu eða geymslu á vörum:

i. eftir atvinnugrein, í verslun; þessi starfsemi telst samkvæmt venju vera framleiðsla annarrar markaðsþjónustu sem ekki tengist fjármálum,

ii. eftir geira á „önnur félög og einkafyrirtæki, sem ekki eru lögaðilar“ ef þessir eftirlitsstofnanir markaðar teljast einingar hagkerfisins í skilningi ESA 2010 en ef ekki þá á geira sem stærri einingin fellur undir,

b) þegar einungis er átt við greiðslu á styrkjum:

i. eftir atvinnugreinum á greinar þar sem stjórnsýsla hins opinbera er utan markaðar og aðeins stjórnvöld (að undanskildum stofnunum Evrópusambandsins) geta greitt styrki í samræmi við ákvæði ESA 2010,

ii. eftir geira á opinbera geirann (sbr. fyrri undirlið),

c) þegar í hlut eiga bæði kaup, sala og geymsla á vörum og greiðsla styrkja:

i. eftir atvinnugrein á atvinnugreinina „verslun“ að því er varðar framleiðslueiningar þeirra (staðbundnar rekstrareiningar) sem kaupa upp, selja eða geyma vörur og á þær atvinnugreinar innan opinberrar stjórnsýslu sem taka til framleiðslu utan markaðar, ásamt framleiðslueiningum þeirra,

ii. eftir geira, á opinbera geirann þar eð aðeins hið opinbera getur greitt styrki. færsla á annan geira hefði í för með sér að styrkirnir, sem markaðsstýrandi aðilinn greiðir, teldust ekki vera styrkir í skilningi ESA 2010.“

ff) Í stað annars málsliðar í lið 3.069 kemur eftirfarandi:

„Þetta á sérstaklega við þegar markaðsstýrandi aðilar eru færðir á opinbera geirann en þá koma styrkir, sem greiddir eru til aðilanna í tengslum við markaðsstýrandi ferli (innkaup, geymslu og endursölu), fram sem „notkun“ en einnig sem „tilföng“ í geiranum opinber stjórnsýsla og þjónusta.“

gg) Í fyrirsögn F-hluta kemur „(sbr. ESA 2010, liður 4.41 til 4.76)“ í stað „(sbr. ESA 95, lið 4.41 til 4.76)“:

hh) Í stað liðar 3.070 kemur eftirfarandi:

„3.070. Eignatekjur eru tekjur sem eigandi fjáreignar eða efnislegrar eignar sem ekki er framleidd fær í staðinn fyrir að afhenda annarri einingu hagkerfisins til ráðstöfunar efnislega eign sem ekki er framleidd (ESA 2010, liður 4.41).“

ii. Í stað liðar 3.071 kemur eftirfarandi:

„3.071. Í ESA 2010 eru eignatekjur flokkaðar á eftirfarandi hátt:

— vextir (D.41),

— tekjur sem félög úthluta (arður eða úttekt af tekjum einkafyrirtækja sem eru ekki lögaðilar félaga) (D.42),

— endurfjárfestur hagnaður af beinum erlendum fjárfestingum (D.43),

— aðrar fjárfestingartekjur (D.44): fjárfestingartekjur sem rekja má til vátryggingataka (D.441), fjárfestingartekjur vegna lífeyrisréttinda (D.442); fjárfestingartekjur sem rekja má til hluthafa í sameiginlegum fjárfestingasjóðum (D.443),

— leigutekjur (D.45).“

jj) Í stað liðar 3.073 kemur eftirfarandi:

„3.073. Aðeins þrenns konar eignatekjur skipta máli fyrir hagreikninga landbúnaðarins:

— vextir (D.41), leigutekjur (D.45) og fjárfestingartekjur sem rekja má til vátryggingataka (D.441).“

kk) Í stað undirliðar „2. Vextir“ kemur eftirfarandi:

„2. **Vextir**

(ESA 2010. liður 4.42 til 4.52).“

ll) Í stað liðar 3.077 kemur eftirfarandi:

„3.077. Einnig skal færa vaxtatekjur sem einingar, er tilheyra landbúnaðarfyrirtækjum í félagsrekstri, fá í tengslum við landbúnaðarstarfsemi. Vaxtatekjur einstaklingsfyrirtækja eru ekki teknir með í mælingu á tekjum af atvinnurekstri í landbúnaðinum þar sem litið var svo á að meirihluti eigna sem bera vexti tengist ekki landbúnaðarstarfsemi eininganna og vegna þess að mjög erfitt er að greina eignir fjölskyldnanna frá eignum sem notaðar eru í framleiðslu (*).

(*) Vaxtatekjur samsvara liðnum „Aðrar viðskiptakröfur“ (F.8) á fjárhagsreikningnum.“

mm) Í stað síðasta málsliðar í lið 3.079 kemur eftirfarandi:

„Kostnaðurinn telst vera þóknun fyrir veitta þjónustu fjármálamillilliða við viðskiptavini sína en ekki vaxtagreiðsla (sbr. lið 2.107.1 og i-undirlið liðar 2.108; ESA 2010 liður 4.51).“

nn) Í stað undirliðar „2. Leigutekjur (af landi og nýtanlegum jarðlögum)“ kemur eftirfarandi:

„3. **Leigutekjur (á landi og nýtanlegum jarðlögum)**

(ESA 2010, liður 4.72. til 4.76).“

oo) Í stað fyrsta málsliðar í lið 3.080 kemur eftirfarandi:

„Leigutekjur er sú greiðsla sem eigandi efnislegrar eignar sem ekki er framleidd (lands og nýtanlegra jarðlaga) fær fyrir að láta aðrar einingar fá eignirnar til ráðstöfunar.“

pp) Í stað síðasta málsliðar í lið 3.082 kemur eftirfarandi:

„Þessi regla er aðlöguð útgáfa af tillögum í ESA (sbr. ESA 2010, lið 4.73) ([2]).“

qq) Í stað undirliðar „4. Eignatekjur“ kemur eftirfarandi:

„4. **Fjárfestingartekjur sem rekja má til vátryggingataka (heyra ekki undir hagreikninga landbúnaðarins)“**

rr) Í stað fyrsta málsliðar í lið 3.086 kemur eftirfarandi:

„Fjárfestingartekjur sem rekja má til vátryggingartaka samsvarar heildarfrumtekjum af fjárfestingu í vátryggingarsjóðum og lífeyrissjóðum (sbr. ESA 2010, lið 4.68).“

ss) Í stað fyrsta málsliðar í lið 3.087 kemur eftirfarandi:

„Fjárfestingartekjur sem rekja má til vátryggingataka heyra ekki undir hagreikninga landbúnaðarins.“

tt) Í fyrirsögn G-hluta kemur „(sbr. ESA 2010, lið 4.145 til 4.167) í stað „(sbr. ESA 95, lið 4.145 til 4.167)“:

uu) Í stað liðar 3.089 kemur eftirfarandi:

„3.089. Fjárfestingarstyrkir eru fjármagnstilfærslur í reiðufé eða fríðu frá hinu opinbera eða erlendis frá til annarra innlendra eða erlendra eininga hagkerfisins í þeim tilgangi að fjármagna, að hluta til eða í heild, kostnað við öflun fastafjármuna (sbr. ESA 2010, lið 4.152). Fjárfestingarstyrkir frá þriðju aðilum eru styrkir sem stofnanir Evrópusambandsins veita beint um Ábyrgðarsjóð evrópsks landbúnaðar (EAGF) og Dreifbýlisþróunarsjóð evrópsks landbúnaðar (EAFRD).“

vv) Í stað fyrsta málsliðar í lið 3.091 kemur eftirfarandi:

„Aðrir mikilvægustu styrkir sem Ábyrgðarsjóður evrópsks landbúnaðar (EAGF) og Dreifbýlisþróunarsjóður veita og fjárfestingarstyrkir fyrir landbúnað eru:“

ww) Í stað liðar 3.092 kemur eftirfarandi:

„3.092. Skrá ætti fjárfestingarstyrki í peningum þegar greiðsla á að fara fram. Fjárfestingarstyrkir í fríðu eru skráðir þegar eignarhald eignarinnar er tilfært (sbr. ESA 2010, liður 4.162).“

xx) Í stað liðar 3.093 kemur eftirfarandi:

„3.093. Aðrar fjármagnstilfærslur taka til annarra tilfærslna en fjárfestingarstyrkja og fjármagnsskatta sem endurdreifa sparnaði eða verðmætum milli ýmissa geira eða undirgeira í hagkerfinu eða erlendis þótt þær endurdreifi ekki beinlínis tekjum. Þær má gera í fé eða fríðu (yfirtöku eða niðurfellingu skulda) og samsvara valfrjálsri tilfærslu auðs (ESA 2010, liður 4.164).“

yy) Í stað síðasta málsliðar í lið 3.095 kemur eftirfarandi:

„Þær taka einnig til tilfærslna frá hinu opinbera til að bæta tap sem er uppsafnað á nokkrum fjárhagsárum eða óvenjulegs taps af ástæðum sem fyrirtækið ræður ekki við (sbr. ESA 2010, lið 4.165).“

zz) Í stað liðar 3.096 kemur eftirfarandi:

„3.096. Til annarra tilfærslna í landbúnaði teljast einnig:

— styrkir vegna aldingarða eða vínekra sem hafa verið lagðar endanlega niður,

— styrkir vegna þess að mjólkurframleiðslu hefur verið hætt eða dregið úr henni (hafi það áhrif, bein eða óbein, á virði kvóta),

— bætur vegna óvenjulegs taps og taps vegna náttúruhamfara á fastafjármunum sem notaðir eru í framleiðslu landbúnaðarvara (t.d. á dýrum og búnaði) (sbr. liði 2.045 og 3.067),

— stofnstyrkir til ungra bænda, sem eru að hefja búskap, til annars en fjármögnunar á kaupum á eignum,

— styrkir vegna lækkunar á virði eigna eða til skuldalækkunar,

— meiri háttar greiðslur, sem bæta fyrir skaða eða líkamstjón en falla ekki undir tryggingarskírteini (nema greiðslur hins opinbera eða erlendra aðila eins og lýst er í ESA 2010 samkvæmt a-undirlið liðar 4.165) og dómstólar veita eða er samið um utan réttar, t.d. skaðabætur fyrir skaða sem varð vegna meiri háttar sprenginga, olíuleka, o.s.frv. (ESA 2010, h-undirliður liðar 4.165).“

aaa) Í fyrirsögn H-hluta kemur „(sbr. ESA 2010, lið 3.139 til 3.145)“ í stað „(sbr. ESA 95, lið 6.02 til 6.05).“

bbb) Í stað síðasta málsliðar í lið 3.106 kemur eftirfarandi:

„Með þessari aðferð er einnig tryggt samræmi milli hagreikninga landbúnaðarins og ESA 2010 (sbr. ESA 2010, lið 3.140) annars vegar og rekstrarhagfræðilegs reikningshalds í búreikningakerfinu hins vegar og sneitt er hjá því að greina á milli búfjár sem hefur einkenni fastafjármuna og búfjár sem hefur einkenni birgða.“

7) Í stað fyrsta málsliðar í lið 4.06 í IV. þætti kemur eftirfarandi:

„Lýsingu á því hvað felst og felst ekki í heildarfjölda vinnustunda er að finna í ESA 2010 (liðum 11.27 og 11.28).“

8) Ákvæðum V. þáttar er breytt sem hér segir:

a) Í stað töflunnar í lið 5.03 kemur eftirfarandi:

„Framleiðslureikningur			Reikningur yfir ráðstöfun vinnsluvirðis			Reikningur yfir tekjur af atvinnurekstri		
P.1		Afurðir	B.1n		Hreint vinnsluvirði	B.2n B.3n		Hreinn rekstrarafgangur/hreinar einyrkjatekjur
P.2	–	Aðfanganotkun	D.1	–	Laun og launatengd gjöld	D.41	+	Vaxtatekjur (*)
P.51c	–	Fjármunanotkun	D.29	–	Aðrir framleiðsluskattar	D.41	–	Vextir til greiðslu
			D.39	+	Aðrar niðurgreiðslur á framleiðslu	D.45	–	Greidd leiga
B.1n	=	Hreint vinnsluvirði	B.2n B.3n	=	Hreinn rekstrarafgangur/hreinar einyrkjatekjur	B.4n	=	Hreinar tekjur af atvinnurekstri
D.29	–	Aðrir framleiðsluskattar						
D.39	+	Aðrar niðurgreiðslur á framleiðslu						
	=	Hreint vinnsluvirði á þáttaverði/þáttatekjur						

(*) Einungis mótteknir vextir landbúnaðareininga í félagaformi.“

b) Í stað liðar 5.16 kemur eftirfarandi:

„5.16. Til greiningar á langtímaþróun eru vísitölur og vegin breyting á tekjuvísum fyrir Evrópusambandið reiknuð á grundvelli samtalna ESB sem tilgreindar eru í evrum: fyrir virði, sett fram sem raungildi (þ.e. eftir að áhrifin af meðalverðhækkun hafa verið dregin frá), miðast notaðir staðvirðar einnig við fast grunnár.“

9) Ákvæðum VI. þáttar er breytt sem hér segir:

a) Í fyrirsögn A-hluta kemur „(sbr. ESA 2010, 10. kafli)“ í stað „(sbr. ESA 95, 10. kafli).“

b) Í stað annars málsliðar í lið 6.01 kemur eftirfarandi:

„Í ESA 2010 (lið 10.13 til 10.23) er skýrt tekið fram að í verðþættinum skuli einungis vera breytingar í tengslum við verð og að allar aðrar breytingar skuli teljast til magnþáttarins.“

c) Í stað síðasta málsliðar í lið 6.02 kemur eftirfarandi:

„Hinn gæðamunurinn, sem skiptir máli í hagreikningum landbúnaðarins, stafar af sölu afurðar á mismunandi verði inn á tvo ólíka markaði, þ.e. á heimamarkað og á erlendan markað, til iðnaðarnota og sölu til neytenda (sbr. ESA 2010, lið 10.13 til 10.18).“

d) Í stað síðasta málsliðar í lið 6.04 kemur eftirfarandi:

„Í ESA 2010 (lið 10.32) er tilgreint að í því tilviki sé best að staðvirða virðið fyrir yfirstandandi ár með viðeigandi verðvísitölu til að meta breytingar á umfangi (ESA 2010, liður 10.01).“

e) Í stað síðasta málsliðar í lið 6.06 kemur eftirfarandi:

„Það merkir að hver einasta breyting á virði tiltekins streymis skuli annaðhvort teljast til verðbreytingar eða breytingar á umfangi nema um sé að ræða sambland af hvoru tveggja (sbr. ESA 2010, lið 10.12).“

f) Ákvæði liðar 6.08 falla brott,

g) Í stað fyrsta málsliðar í lið 6.09 kemur eftirfarandi:

„Breytingar á magni í hagreikningum landbúnaðarins eru, í samræmi við ESA 2010 (lið 10.20), mældar með því að nota Laspeyres-vísitölur og verðbreytingar eru mældar með því að nota Paasche-vísitölur.“

h) Í stað liðar 6.13 kemur eftirfarandi:

„6.13. Árið sem er notað til að leggja fram og birta gögn á föstu verðlagi kann að vera annað en grunnárið; það er nefnt viðmiðunarár. Í vísitöluröð er viðmiðunarárið árið sem hefur virðið 100.“

i) Í stað liðar 6.14 kemur eftirfarandi:

„6.14. „Röð magnvísitalna á verði viðmiðunarársins fást með því að keðjutengja vísitölur sem reiknaðar eru á verði næstliðins árs (sbr. ESA 2010, lið 10.20).“

j) Í stað liðar 6.16 kemur eftirfarandi:

„6.16. Dæmi:

Um er að ræða tvær einsleitar frumafurðir, A og B. Eftirfarandi röð byggist á verðuppbyggingu næstliðins árs:

	n P n	n – n + 1 magnvísitala	n + 1 P n	n – n + 1 verðvísitala	n + 1P n + 1	n + 1 – n + 2 magnvísitala	n + 2P n + 1	n + 2 – n + 1 verðvísitala	n + 2P n + 2
A	100	105,0	105	110,0	115	102,0	117	108,0	126
B	300	110,0	330	95,0	314	90,0	283	105,0	297
Samtals	400	108,8	435	98,6	429	93,2	400	105,8	423

Magn- og verðvísitölur fyrir heildina (A+B) eru háðar vog hvorrar afurðar, A og B.

Séu þessar raðir settar fram í tengslum við fast viðmiðunarár (t.d. n) er eina leiðin til að halda sömu n/n-1 magnvísitölunum að keðjutengja vísitölurnar hverja um sig. Þá fæst eftirfarandi röð (grunnurinn er 100 árið n):

	n	n + 1	n + 2
A	100	105,0	107,1
B	100	110,0	99,0
Samtals	100	108,8	101,4

(101,4 = 108,8 * 93,2/100)

Gildin á föstu verðlagi, sem er sett fram miðað við viðmiðunarárið n, eru:

	n	n + 1	n + 2
A	100	105	107,1
B	300	330	297,0
Samtals	400	435	405,6

(405,6 = 400 * 101,4/100)

Afleiðingin er sú að reikningurinn er ekki lengur samlagningarhæfur. Með því að leggja saman virðin á föstu verðlagi fyrir A og B fæst eftirfarandi röð:

	n	n + 1	n + 2
A + B	400	435	404,1

Að undanskildu árinu á eftir viðmiðunarárinu eru raðir, sem hafa verið reiknaðar gagnvart viðmiðunarárinu, ekki samlagningarhæfar.“,

k) Í stað fyrsta málsliðar í lið 6.17 kemur eftirfarandi:

Samkvæmt ESA 2010 (lið 10.23) eru gögn á föstu verðlagi sem ekki eru samlagningarhæf birt án neinnar leiðréttingar (*).

(*) Þetta útilokar ekki að um geti verið að ræða aðstæður þar sem sá sem tekur saman upplýsingarnar geti talið æskilegt að útiloka misræmi til að bæta heildarsamræmi gagnanna.“

l) Í stað fyrirsagnar í 4. lið í B-þætti kemur eftirfarandi:

„4. **Útreikningur á vinnsluvirði á föstu árlegu verði**

m) Í stað síðasta málsliðar í lið 6.18. kemur eftirfarandi:

„Rétta aðferðin, fræðilega séð, við að reikna vinnsluvirðið á föstu árlegu verði er ‚tvöföld staðvirðing‘ (sbr. ESA 2010, lið 10.31 til 10.32).“

n) Í stað liðar 6.20 kemur eftirfarandi:

„6.20. Dæmi:

Röð núvirðisgilda og virðis á verði næstliðins árs (magn) vegna framleiðslu og aðfanganotkunar fer hér á eftir:

	n P n	n + 1 P n	n + 1 P n + 1	n + 2 P n + 1	n + 2 P n + 2
Afurðir	150	160	170	180	200
Aðfanganotkun	40	30	35	40	45

Þegar vinnsluvirðið er gert upp í magni er magn aðfanganotkunar dregið frá framleiðslumagninu. Þá fæst eftirfarandi röð:

	n P n	n + 1 P n	n + 1 P n + 1	n + 2 P n + 1	n + 2 P n + 2
Vergt vinnsluvirði	110	130	135	140	155

Á þennan hátt fást eftirfarandi magnvísitölur á verði næstliðins árs:

	n + 1	n + 2
Vergt vinnsluvirði	118,2	103,7

(118,2 = 130/110 * 100) (103,7 = 140/135 * 100)

Vergt vinnsluvirði tiltekins árs á verði ársins n (á föstu árlegu verði) fæst með því að margfalda núvirði ársins n með keðjutengdri magnvísitölu.

VA n + 1 (á verði ársins n) = 110 * 1,182 = 130

VA n + 2 (á verði ársins n) = 110 * 1,182 * 1,037 = 135“.

———

II. VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 138/2004 er breytt sem hér segir:

1) Í stað liðar 32.2 kemur eftirfarandi:

		„Yfirfærsla varðandi viðmiðunarár n		
		a	b	c
Liður	Listi yfir breytur	Nóvember árið n (áætlanir hagreikninga landbúnaðarins)	Janúar árið n + 1 (áætlanir hagreikninga landbúnaðarins)	September árið n + 1 (lokagögn hagreikninga landbúnaðarins)
32.2	VERG FJÁRMUNAMYNDUN AF BÚFÉNAÐI	—	—	X“

2) Í stað liðar 33.3 kemur eftirfarandi:

		„Yfirfærsla varðandi viðmiðunarár n		
		a	b	c
Liður	Listi yfir breytur	Nóvember árið n (áætlanir hagreikninga landbúnaðarins)	Janúar árið n + 1 (áætlanir hagreikninga landbúnaðarins)	September árið n + 1 (lokagögn hagreikninga landbúnaðarins)
33.3	ÖNNUR VERG FJÁRMUNAMYNDUN (þ.m.t. meiri háttar úrbætur á landi og rannsóknir og þróunarstarfsemi)	—	—	X“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/658 **2022/EES/10/13**

frá 21. apríl 2021

um leyfi fyrir ilmkjarnaolíu úr *Origanum vulgare* L. undirteg. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. I 1. mgr. 4. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um leyfi fyrir aukefnum.

2) Í samræmi við 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á ilmkjarnaolíu úr *Origanum vulgare* L. undirteg. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

3) Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 29. nóvember 2017 ([2]) og 4. júlí 2019 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi ilmkjarnaolía úr *Origanum vulgare* L. undirteg. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið teljist hugsanlega húð- og augnertandi og hugsanlegur öndunarfæra- og húðnæmir hjá næmum einstaklingum. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Í b-lið 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um að ekki megi kynna aukefni á villandi hátt fyrir notendum. Þetta varðar einkum kynningu á áhrifum aukefnis, að teknu tilliti til flokks og hóps sem það hefur verið leyft fyrir. Aukefnið sem um er að ræða inniheldur nokkra efnisþætti, s.s. karvakról og þýmól, sem sýnt hefur verið fram á dýraræktarleg áhrif af í tilteknum aukefnum sem þegar eru leyfð. Til að koma í veg fyrir að farið sé yfir tillagt notkunarmagn sem nemur 15 mg/kg heilfóðurs, sem myndi hafa áhrif sem þetta leyfi fyrir aukefninu gildir ekki um, er nauðsynlegt að fastsetja hámarksinnihald sem skilyrði fyrir notkun aukefnisins í fóður.

6) Mat á efninu sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun ilmkjarnaolíu úr *Origanum vulgare* L. undirteg. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 137, 22.4.2021, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 322/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(12), 5095.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(7), 5794.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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

2. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 21. apríl 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni **Virkur hópur: Bragðefni**									
2b317eo	—	lmkjarnaolía úr *Origanum vulgare* L. undirteg. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001)	*Samsetning aukefnis* lmkjarnaolía úr *Origanum vulgare* L. undirteg. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001). *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Ilmkjarnaolía samkvæmt skilgreiningu Evrópuráðsins ([1]) — 60–65% karvakról, — 1–3% þýmól — 4–9% γ-terpínen — 5–10% p-sýmen — < 5% línalól — 2–5% ß-karýófýllen — < 1,5% α-terpínen — < 2% terpínen-4-ól — 0,3–1,0% *trans*-sabínenhýdrat CoE-nr.: 317 CAS-númer: 336185-21-8 FEMA-nr.: 2660 *Greiningaraðferð* ([2]) Til að sanngreina helstu efnisþætti og til að magnákvarða plöntuefna-fræðilega merkiefnið (karvakról) í fóðuraukefninu:	Allar dýrategundir	—	—	150	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði. 3. Blanda með ilmkjarnaolíu úr *Origanum vulgare* L. undirteg. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) með öðrum leyfðum aukefnum sem fengin eru úr *Origanum vulgare* L. skal ekki leyfð í fóður.	12. maí 2031

			— gasgreining með massagreiningu og logajónunargreiningu (GC-MS og GC-FID) Til að ákvarða kjarrmintuilmkjarnaolíu í forblöndum: — eiming með vatnsgufu ásamt gasgreiningu með massagreiningu og logajónunargreiningu (GC-MS og GC-FID)					4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar.	

(1) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).
(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/669 **2022/EES/10/14**

frá 23. apríl 2021

um leyfi fyrir tæknilega hreinu L-lýsínmónóhýdróklóríði og fljótandi L-lýsínbasa, sem eru framleidd með *Corynebacterium casei* KCCM 80190 eða Corynebacterium glutamicum KCCM 80216 eða *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram umsóknir um leyfi fyrir fljótandi L-lýsínbasa og tæknilega hreinu L-lýsínmónóhýdróklóríði sem fóðuraukefni með næringarlega eiginleika til notkunar í fóður og drykkjarvatn fyrir allar dýrategundir. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir fljótandi L-lýsínbasa og tæknilega hreinu L-lýsínmónóhýdróklóríði, sem eru framleidd með *Corynebacterium casei KCCM* 80190 eða *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 eða *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 30. september 2020 ([2]) og 18. nóvember 2020 ([3]) ([4]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi fljótandi L-lýsínbasi og tæknilega hreint L-lýsínmónóhýdróklóríð, sem eru framleidd með *Corynebacterium casei* KCCM 80190 eða *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 eða *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin gat ekki komist að niðurstöðu um öryggi fljótandi L-lýsínbasa og tæknilega hreins L-lýsínmónóhýdróklóríðs, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 og *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, fyrir notendur. Hún tók fram að tæknilega hreint L-lýsínmónóhýdróklóríð og fljótandi L-lýsínbasi, sem eru framleidd með *Corynebacterium casei* KCCM 80190, teljist hættuleg við innöndun og að tæknilega hreint L-lýsínmónóhýdróklóríð, sem er framleitt með *Corynebacterium casei* KCCM 80190, sé vægt augnertandi efni. Því ætti að gera viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að fljótandi L-lýsínbasi og tæknilega hreint L-lýsínmónóhýdróklóríð, sem eru framleidd með *Corynebacterium casei* KCCM 80190 eða *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 eða *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP séu áhrifaríkir gjafar lífsnauðsynlegu amínósýrunnar L-lýsíns fyrir allar dýrategundir. Til þess að viðbætt L-lýsín hafi full áhrif í jórturdýrum ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Í álitum sínum vísaði Matvælaöryggisstofnunin til fyrri yfirlýsingar um hugsanlegt næringarójafnvægi varðandi amínósýrur og áhyggjuefni varðandi hollustuhætti þegar þær eru gefnar með drykkjarvatni. Matvælaöryggisstofnunin lagði þó ekki til hámarksinnihald fyrir viðbót L-lýsíns. Því þykir rétt að tilgreina á merkimiða aukefnisins og forblandna sem innihalda það aðvörun um að taka tillit til fæðutengdrar viðbótar af öllum lífsnauðsynlegum og hálfnauðsynlegum amínósýrum, einkum ef L-lýsíni er bætt við sem amínósýru með því að setja það í drykkjarvatn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 141, 26.4.2021, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 322/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(11), 6285.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(12): 6333.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(12): 6334.

5) Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

6) Mat á fljótandi L-lýsínbasa og tæknilega hreinu L-lýsínmónóhýdróklóríði, sem eru framleidd með *Corynebacterium casei* KCCM 80190 eða *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 eða *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessa aukefnis eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnin, sem tilheyra flokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem fóðuraukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 23. apríl 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. **Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni.**									
3c320	-	Fljótandi L-lýsínbasi	*Samsetning aukefnis:* Vatnslausn með L-lýsíni með að lágmarki 50% L-lýsín. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* L-lýsín sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium casei* KCCM 80190 Efnaformúla: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH CAS-númer: 56-87-1 *Greiningaraðferðir* ([1]): Til að magnákvarða lýsín í fóðuraukefninu og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Til að magnákvarða lýsín í forblöndum, fóðurblöndum og fóðurefnum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka)	Allar tegundir	-	-	-	1. Tilgreina skal lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Setja má fljótandi L-lýsínbasa á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 3. Aukefnið má einnig nota í drykkjarvatn. 4. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblöndurnar: „Þegar L-lýsíni er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfn-auðsynlegra amínósýra til að forðast ójafnvægi.	16. maí 2031

			Til að magnákvarða lýsín í vatni: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) eða — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS).					5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við augu eða húð. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblönd-unum, þ.m.t. öndunarvörn, öryggis-gleraugu og hlífðarhanskar.	
3c326	-	Fljótandi L-lýsínbasi	*Samsetning aukefnis:* Vatnslausn með L-lýsíni með að lágmarki 50% L-lýsín. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* L-lýsín sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 eða *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP. Efnaformúla: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH CAS-númer: 56-87-1 *Greiningaraðferðir* ([1]): Til að magnákvarða lýsín í fóðuraukefninu og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.	Allar tegundir	-	-	-	1. Tilgreina skal lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Setja má fljótandi L-lýsínbasa á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn.	16. maí 2031

			Til að magnákvarða lýsín í forblöndum, fóðurblöndum og fóðurefnum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka) Til að magnákvarða lýsín í vatni: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) eða — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS).						
3c322		Tæknilega hreint L-lýsínmónó-hýdróklóríð	*Samsetning aukefnis:* Duft með L-lýsínmónóhýdróklóríði með að lágmarki 78% L-lýsín og 1,5% hámarks-rakainnihald. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* L-lýsínmónóhýdróklóríð sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium casei* KCCM 80190 Efnaformúla: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH CAS-númer: 657-27-2 *Greiningaraðferðir* (1):	Allar tegundir	-	-	-	1. Tilgreina skal lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Setja má tæknilega hreint L-lýsínmónóhýdróklóríð á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 3. Aukefnið má einnig nota í drykkjarvatn. 4. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblöndurnar: „Þegar L-lýsíni er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfn-auðsynlegra amínósýra til að forðast ójafnvægi.“	16. maí 2031

			Til að sanngreina L-lýsínmónóhýdróklóríð í fóðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-lysine mono-hydrochloride monograph“ Til að magnákvarða lýsín í fóðuraukefninu og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmælgreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Til að magnákvarða lýsín í forblöndum, fóðurblöndum og fóðurefnum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmælgreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka) Til að magnákvarða lýsín í vatni: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmælgreiningu (IEC-VIS/FLD) eða — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmælgreiningu (IEC-VIS).					5. Innihald inneiturs í aukefninu og tilhneiging þess til rykmyndunar skal tryggja hámarksváhrif frá inneitri sem nemur 1 600 IU af inneitri/m^3 andrúmslofts (2). 6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við augu eða húð. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og for-blöndunum, þ.m.t. öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar.	
3c327		Tæknilega hreint L-lýsínmónó-hýdróklóríð	*Samsetning aukefnis:* Duft með L-lýsínmónóhýdróklóríði með að lágmarki 78% L-lýsín og 1,5% hámarks-rakainnihald. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* L-lýsínmónóhýdróklóríð sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 eða *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP Efnaformúla: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH CAS-númer: 657-27-2 *Greiningaraðferðir* (1): Til að sanngreina L-lýsínmónóhýdróklóríð í fóðuraukefninu:	Allar tegundir	-	-	-	1. Tilgreina skal lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið.	16. maí 2031

			— Food Chemical Codex „L-lysine mono-hydrochloride monograph“ Til að magnákvarða lýsín í fóðuraukefninu og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Til að magnákvarða lýsín í forblöndum, fóðurblöndum og fóðurefnum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka)					2. Setja má tæknilega hreint L-lýsínmónóhýdróklóríð á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 3. Að því er varðar notendur aukefnisins og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun og snertingu við augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn og öryggisgleraugu.	

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

(2) Váhrif eru reiknuð út á grundvelli inneitursinnihalds og tilhneigingar aukefnisins til rykmyndunar samkvæmt aðferðinni sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu notar (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(3), 4705), greiningaraðferð: Evrópska lyfjaskráin 2.6.14 (bakteríuinneitur).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/718 **2022/EES/10/15**

frá 30. apríl 2021

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 371/2011 að því er varðar nafn leyfishafa fyrir dímetýlglýsínnatríumsalt sem fóðuraukefni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Taminco BVBA hefur lagt fram umsókn í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þar sem lögð er til breyting á nafni handhafa leyfisins að því er varðar framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 371/2011 ([2]). Umsækjandinn fullyrti að Belgía hafi breytt reglum sínum um fyrirtæki og samtök („Wetboek von Vennootschnappen en Verenigingen“) sem veldur breytingum hjá öllum belgískum rekstrareiningum. Sem hluti af breyttu löggjöfinni hefur fyrirtækjategundinni „besloten vennotschap met beperkte aansprakelijkheid“ (BVBA“), en Taminco annast viðskipti samkvæmt henni, verið breytt í „besloten vennootschap“ („BV“). Samkvæmt lögum í Belgíu er fyrirtækið áfram félag með takmarkaðri ábyrgð. Þetta merkir að Taminco mun sinna viðskiptum sem „Taminco BV“ frá og með 1. janúar 2021. Umsókninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings.

3) Sú fyrirhugaða breyting á skilmálum leyfisins er eingöngu stjórnsýslulegs eðlis og felur ekki í sér nýtt mat á viðkomandi aukefni. Matvælaöryggisstofnun Evrópu var upplýst um umsóknina.

4) Til að gera umsækjanda kleift að nýta markaðssetningarrétt sinn undir heitinu Taminco BV er nauðsynlegt að breyta skilmálum leyfisins.

5) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 371/2011 til samræmis við það.

6) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingunni, sem er gerð á reglugerð (ESB) nr. 371/2011 með þessari reglugerð, af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil svo hægt sé að nota fyrirliggjandi birgðir.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 371/2011

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 371/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í stað orðanna „leyfishafi er Taminco N.V.“ í titlinum koma orðin „leyfishafi er Taminco BV“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 151, 3.5.2021, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 322/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 371/2011 frá 15. apríl 2011 um leyfi fyrir dímetýlglýsínnatríumsalti sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Taminco N.V.) (Stjtíð. ESB L 102, 16.4.2011, bls. 6.)

2) Í stað orðanna „Taminco BVBA“ í öðrum dálki viðaukans, nafn leyfishafa, koma orðin „Taminco BV“.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Fyrirliggjandi birgðir aukefnisins, sem eru í samræmi við ákvæðin sem giltu fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar, má áfram setja á markað og nota þar til þær eru uppurnar.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 30. apríl 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/719 **2022/EES/10/16**

FRÁ 30. APRÍL 2021

um leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir L-valíni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 30. september 2020 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-valín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, þegar því er bætt við fæði í hæfilegu magni, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið. Að því er varðar öryggi L-valíns, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, fyrir notendur gat Matvælaöryggisstofnunin ekki útilokað áhættu við innöndun, að efnið sé ertandi fyrir húð eða augu eða að það sé húðnæmir. Því ætti að gera viðeigandi verndarráðstafanir varðandi aukefnið til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnið teljist áhrifaríkur gjafi lífsnauðsynlegu amínósýrunnar L-valíns að því er varðar fóður og til að það sé áhrifaríkt fyrir jórturdýr ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessa efnis eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fóðuraukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 151, 3.5.2021, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 322/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(11), 6286.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 30. apríl 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni.									
3c371i	-	L-valín	**Samsetning aukefnis:** Duft með a.m.k. 98% L-valín-innihaldi (miðað við þurrt efni) og 1,5% hámarksvatnsinnihaldi **Lýsing á eiginleikum virka efnisins:** L-valín ((2S)-2-amínó-3-metýl-bútansýra), framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 Efnaformúla: $C_5H_{11}NO_2$ CAS-númer: 72-18-4 ***Greiningaraðferð*** (1): Til að sanngreina L-valín í fóðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-valine monograph“	Allar tegundir	-	-	-	1. Setja má L-valín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 4. Á merkimiða aukefnis og forblöndu skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-valíni er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnauðsynlegra amínósýra til að forðast ójafnvægi.“	23.5.2031

			Til að magnákvarða valín í fóðurau-kefninu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS) Til að magnákvarða valín í forblöndum, fóðurefnum og fóðurblöndu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka) Til að magnákvarða valín í vatni: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FD)					5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulags-ráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við augu eða húð. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndun-arvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar.	

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/733 **2022/EES/10/17**

frá 5. maí 2021

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 887/2011 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/961 að því er varðar nafn leyfishafa fyrir *Enterococcus faecium* CECT 4515 sem fóðuraukefni og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1395 að því er varðar nafn leyfishafa fyrir *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 sem fóðuraukefni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Evonik Nutrition & Care GmbH hefur lagt fram umsókn í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þar sem lögð er til breyting á nafni leyfishafa að því er varðar framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 887/2011 ([2]), framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/961 ([3]) og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1395 ([4]).

3) Umsækjandinn fullyrðir að Evonik Nutrition & Care GmbH hafi breytt heiti sínu í Evonik Operations GmbH. Umsókninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings.

4) Sú fyrirhugaða breyting á skilmálum leyfisins er eingöngu stjórnsýslulegs eðlis og felur ekki í sér nýtt mat á viðkomandi aukefni. Matvælaöryggisstofnun Evrópu var upplýst um umsóknina.

5) Til að gera umsækjanda kleift að nýta markaðssetningarrétt sinn undir heitinu Evonik Operations GmbH er nauðsynlegt að breyta skilmálum leyfisins.

6) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 887/2011, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/961 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1395 til samræmis við það.

7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingunni, sem er gerð á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 887/2011, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/961 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1395 með þessari reglugerð, af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil svo hægt sé að nota fyrirliggjandi birgðir.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 158, 6.5.2021, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 322/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 887/2011 frá 5. september 2011 um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* CECT 4515 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Norel SA) (Stjtíð. ESB L 229, 6.9.2011, bls. 7).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/961 frá 7. júní 2017 um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* CECT 4515 sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísi og um nýja notkun í drykkjarvatn fyrir fráfærugrísi og eldiskjúklinga og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2036/2005 og reglugerð (ESB) nr. 887/2011 (leyfishafi er Evonik Nutrition & Care GmbH) (Stjtíð. ESB L 145, 8.6.2017, bls. 7).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1395 frá 5. október 2020 um endurnýjun á leyfi fyrir *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, um leyfi fyrir því fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1292/2008 (leyfishafi er Evonik Nutrition & Care GmbH) (Stjtíð. ESB L 324, 6.10.2020, bls. 3).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 887/2011

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 887/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í stað orðanna „leyfishafi er Evonik Nutrition & Care GmbH“ í titlinum koma orðin „leyfishafi er Evonik Operations GmbH“

2) Í stað orðanna „Evonik Nutrition & Care GmbH“ í öðrum dálki viðaukans, nafn leyfishafa, koma orðin „Evonik Operations GmbH“.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/961

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/961 er breytt sem hér segir:

1) Í stað orðanna „leyfishafi er Evonik Nutrition & Care GmbH“ í titlinum koma orðin „leyfishafi er Evonik Operations GmbH“

2) Í stað orðanna „Evonik Nutrition & Care GmbH“ í öðrum dálki viðaukans, nafn leyfishafa, koma orðin „Evonik Operations GmbH“.

3. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1395

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1395 er breytt sem hér segir:

1) Í stað orðanna „leyfishafi er Evonik Nutrition & Care GmbH“ í titlinum koma orðin „leyfishafi er Evonik Operations GmbH“

2) Í stað orðanna „Evonik Nutrition & Care GmbH“ í öðrum dálki viðaukans, nafn leyfishafa, koma orðin „Evonik Operations GmbH“.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Fyrirliggjandi birgðir aukefnanna, sem eru í samræmi við ákvæðin sem giltu fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar, má áfram setja á markað og nota þar til þær eru uppurnar.

5. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 5. maí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

(ESB) 2021/932 **2022/EES/10/18**

frá 9. júní 2021

um að fella tímabundið úr gildi leyfi fyrir lasalósíð-A-natríumi (Avatec 15% cc) og lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (leyfishafi er Zoetis Belgium S.A.) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Lasalósíð-A-natríum (Avatec 15% cc) og lasalósíð-A-natríum (Avatec 150 G) voru leyfð með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1455/2004 ([3]) til 10 ára sem fóðuraukefni sem tilheyra flokknum „hnislalyf“ til notkunar fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur. Þau fóðuraukefni voru síðan færð inn í skrá yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vörur í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. hennar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „hnislalyf og vefsvipungalyf“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) lýsti því yfir í áliti sínu frá 16. maí 2017 ([4]) og 1. júlí 2020 ([5]) að mat á upplýsingum og skjölum, sem umsækjandi lagði fram, geri það ekki kleift að komast að niðurstöðu um öryggi og verkun fóðuraukefnisins lasalósíð-A-natríums (Avatec 150 G) fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur. Matvælaöryggisstofnunin benti á að ekki hafi verið hægt að greina öruggt gildi virka efnisins lasalósíð-A-natríums fyrir marktegundirnar þegar því er bætt í fóður. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að vegna ófullnægjandi fjölda rannsókna með jákvæðum niðurstöðum var ekki sýnt fram á verkun fóðuraukefnisins sem hnislalyf með fullnægjandi hætti við lægsta fyrirhugaða skammt sem nemur 75 mg lasalósíð-A-natríums á hvert kg heilfóðurs. Auk þess staðfesti Matvælaöryggisstofnunin skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Af þessum sökum hefur ekki verið sýnt fram á að fóðuraukefnið hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra og að það hafi hnislalyfjaverkun á marktegundina þegar það er notað við tillögð skilyrði. Þessi niðurstaða getur átt við gildandi leyfi fyrir fóðuraukefninu lasalósíð-A-natríumi (Avatec 15% cc) sem inniheldur sama styrk virka efnisins lasalósíð-A-natríums.

6) Gildandi leyfi fyrir fóðuraukefnunum lasalósíð-A-natríumi (Avatec 15% cc) og lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur uppfyllir því ekki lengur skilyrðin sem sett eru fram í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 204, 10.6.2021, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 323/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

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

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1455/2004 frá 16. ágúst 2004 um leyfi til 10 ára til að nota í fóðri aukefnið Avatec 15%, sem er í flokknum hnislalyf og önnur lyf (Stjtíð. ESB L 269, 17.8.2004, bls. 14).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(8), 4857.

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(8), 6202.

7) Það er mögulegt að í viðbótargögnum sem varða öryggi við notkun og verkun aukefnisins lasalósíð-A-natríums (Avatec 150 G) fyrir marktegundina finnist ný atriði sem gætu leitt til þess að matið sem var framkvæmt fyrir það fóðuraukefni verði endurskoðað. Að því er þetta varðar heldur umsækjandinn um leyfið fyrir lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) því fram að hægt sé að gera viðbótarrannsóknir til að sýna fram á öryggi og verkun fóðuraukefnisins fyrir marktegundina. Í þessu skyni hefur umsækjandinn skuldbundið sig til að leggja fram viðbótargögn samkvæmt tímaramma þar sem rannsóknir sem á að framkvæma eru skráðar og áætlað að útkoman úr þeim verði til reiðu 31. desember 2021. Þessar rannsóknir myndu samanstanda af rannsóknum á þoli og verkun hjá eldiskjúklingum og kjúklingum, sem eru aldir til að verða varphænur, í stíum.

8) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 ætti að fella leyfið fyrir fóðuraukefnunum lasalósíð-A-natríumi (Avatec 15% cc) og lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) tímabundið úr gildi meðan beðið er framlagningar og mats á viðbótargögnum. Endurskoða skal ráðstöfunina til tímabundinnar niðurfellingar eftir að Matvælaöryggis-stofnunin hefur lagt tilhlýðilegt mat á þau gögn.

9) Þar eð hætta gæti stafað af frekari notkun fóðuraukefnanna lasalósíð-A-natríums (Avatec 15% cc) og lasalósíð-A-natríums (Avatec 150 G) fyrir heilbrigði dýra ætti að taka fóðuraukefni og fóður sem inniheldur þau af markaði sem fyrst. Til hagræðingar ætti þó að gera ráð fyrir takmörkuðu umbreytingartímabili til að taka viðkomandi vörur af markaði til að gera rekstraraðilum kleift að uppfylla skilyrðin varðandi innköllunina á tilhlýðilegan hátt.

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.

Leyfi fellt tímabundið úr gildi

Fella skal leyfið fyrir lasalósíð-A-natríumi (Avatec 15% cc) og lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur tímabundið úr gildi.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fyrirliggjandi birgðir fóðuraukefnanna lasalósíð-A-natríums (Avatec 15% cc) og lasalósíð-A-natríums (Avatec 150 G) til notkunar fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og forblandna sem innihalda þau má áfram setja á markað til 30. júlí 2021 og nota til 30. ágúst 2021 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 30. júní 2021.

2. Fóðurefni og fóðurblöndur, sem voru framleidd með fóðuraukefnunum eða með forblöndum sem um getur í 1. mgr., má áfram setja á markað til 30. ágúst 2021 og nota til 30. september 2021, í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 30. júní 2021.

3. gr.

Endurskoðun

Þessi reglugerð skal endurskoðuð fyrir 31. desember 2023, eftir að Matvælaöryggisstofnunin hefur samþykkt nýtt álit á öryggi og verkun fóðuraukefnisins lasalósíð-A-natríums (Avatec 150 G) til notkunar fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur.

4. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 9. júní 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/967 **2022/EES/10/19**

frá 16. júní 2021

um endurnýjun á leyfi fyrir manganklósambandi af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 350/2010 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.

2) Manganklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns var leyft til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 350/2010 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir manganklósambandi af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir í aukefnaflokknum „næringaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Af áliti Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) frá 30. september 2020 ([3]) leiðir að við tillögð notkunarskilyrði hafi manganklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að notendum stafi hætta af aukefninu við innöndun og að það sé húðnæmir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Sönnun á skilvirkni aukefnisins sem upphaflegt leyfi byggðist á stenst í málsmeðferð við endurnýjun. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á manganklósambandi af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Endurnýja ætti leyfið fyrir aukefninu til samræmis við það.

6) Af endurnýjun leyfis fyrir manganklósambandi af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti reglugerð (ESB) nr. 350/2010 úr gildi.

7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir manganklósambandi af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 214, 17.6.2021, bls. 41. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 323/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 350/2010 frá 23. apríl 2010 um að leyfa koparklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 104, 24.4.2010, bls. 34).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(11), 6281.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

1. Manganklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns og forblöndur sem innihalda þetta aukefni, sem eru framleidd og merkt fyrir 7. janúar 2022 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 7. júlí 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurefni og fóðurblöndur sem innihalda manganklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns, sem eru framleidd og merkt fyrir 7. júlí 2022 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. júlí 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurefni og fóðurblöndur sem innihalda manganklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns, sem eru framleidd og merkt fyrir 7. júlí 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. júlí 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 350/2010 er felld úr gildi.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 16. júní 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfis-hafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Mn) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd									
3b510	-	Manganklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns	*Lýsing á eiginleikum aukefnisins:* Manganklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns sem inniheldur 14% mangan og 76% (2-hýdroxý-4-metýlþíó)bútansýru. Hámarksinnihald af nikkeli: 170 milljónarhlutar. Fast form. *Greiningaraðferð* ([1]): Til að magnákvarða hýdroxýlsetið hliðstæðuefni meþíóníns í fóðuraukefninu: — Títrunarmæling, spennutítrun eftir afoxunarhvörf Til að magnákvarða heildarinnihald mangans í fóðuraukefni og forblöndum: — Frumeindagleypnimæling (AAS) (EN ISO 6869) eða — Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) (EN 15510) eða — Rafgasgeislunargreining eftir leysingu undir þrýstingi, ICP-AES (EN 15621)	Allar tegundir	-	-	Fiskar: 100 (samtals) Aðrar tegundir: 150 (samtals)	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Setja má manganklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu, einkum vegna innihalds þungmálma, þ.m.t. nikkel. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á þessu aukefni og forblöndum.	7. júlí 2031

			Til að magnákvarða heildarinnihald mangans í fóðurefnum og fóðurblöndum: — Frumeindagleypnimæling, AAS (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka), eða — Frumeindagleypnimæling (AAS) (EN ISO 6869) eða — Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) (EN 15510) eða — Rafgasgeislunargreining eftir leysingu undir þrýstingi, ICP-AES (EN 15621).						

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/968 **2022/EES/10/20**

frá 16. júní 2021

um endurnýjun á leyfi fyrir sinkklósambandi af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 335/2010 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.

2) Sinkklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns var leyft til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 335/2010 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir sinkklósambandi af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir í aukefnaflokknum „næringaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Af áliti Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) frá 18. nóvember 2020 ([3]) leiðir að við tillögð notkunarskilyrði hafi sinkklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að notendum stafi hætta af aukefninu við innöndun og að það sé húðnæmir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Sönnun á skilvirkni aukefnisins sem upphaflegt leyfi byggðist á stenst í málsmeðferð við endurnýjun. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á sinkklósambandi af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Endurnýja ætti leyfið fyrir aukefninu til samræmis við það.

6) Af endurnýjun leyfis fyrir sinkklósambandi af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti reglugerð (ESB) nr. 335/2010 úr gildi.

7) Leyfishafinn greindi frá nokkrum breytingum á framleiðsluferlinu. Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á þessum breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir sinkklósambandi af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 214, 17.6.2021, bls. 45. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 323/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 335/2010 frá 22. apríl 2010 um að leyfa sinkklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 102, 23.4.2010, bls. 22).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(12), 6337.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

1. Sinkklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns og forblöndur sem innihalda þetta aukefni, sem eru framleidd og merkt fyrir 7. janúar 2022 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 7. júlí 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurefni og fóðurblöndur sem innihalda sinkklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns, sem eru framleidd og merkt fyrir 7. júlí 2022 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. júlí 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurefni og fóðurblöndur sem innihalda sinkklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns, sem eru framleidd og merkt fyrir 7. júlí 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. júlí 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 335/2010 er felld úr gildi.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 16. júní 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni-númer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Zn) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: snefilefnasambönd									
3b610	-	Sinkklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns	**Lýsing á eiginleikum aukefnisins:** Sinkklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns sem inniheldur 17% sink og 79% (2-hýdroxý-4-metýlþíó)bútansýru. Hámarksinnihald af nikkeli: 1,7 milljónar-hlutar. Fast form. *Greiningaraðferð* ([1]): Til að magnákvarða hýdroxýlsetið hliðstæðuefni meþíóníns í fóðuraukefninu: — Títrunarmæling, spennutítrun eftir afoxun-arhvörf Til að magnákvarða heildarinnihald sinks í fóðuraukefninu: — Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) Til að magnákvarða heildarinnihald sinks í forblöndum: — Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) eða — rafmassagreining, ICP-MS (EN 17053)	Allar tegundir	-	-	Hundar og kettir: 200 (samtals) Laxfiskar og staðgöngumjólk fyrir kálfa: 180 (samtals) Smágrísir, gyltur, kanínur og allar fisktegundir nema laxfiskar: 150 (samtals) Aðrar tegundir og flokkar: 120 (samtals)	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Setja má sinkklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.	7.7.2031

			Til að magnákvarða heildarinnihald sinks í fóðurefnum og fóðurblöndum: — Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleypnimæling (AAS) (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka, eða ISO 6869) eða — rafmassagreining, ICP-MS (EN 17053).					3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu, einkum vegna innihalds þungmálma, þ.m.t. nikkel. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á þessu aukefni og forblöndum.	

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/969 **2022/EES/10/21**

frá 16. júní 2021

um leyfi fyrir L-þreóníni, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 13325, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir L-þreóníni, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 13325, sem fóðuraukefni til notkunar í fóður fyrir allar dýrategundir. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-þreóníni, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 13325, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 18. nóvember 2020 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-þreónín, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 13325, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið. Hún gat ekki komist að niðurstöðu varðandi húðnæmingar- og húð- og augnertingarmátt L-þreóníns, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 13325, og greindi frá áhættu fyrir notendur aukefnisins við innöndun vegna inneiturs. Því ætti að gera viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé áhrifaríkur gjafi amínósýrunnar L-þreóníns fyrir allar dýrategundir og til að aukefnið sé jafn áhrifaríkt fyrir jórturdýr og dýr sem ekki eru jórturdýr þarf að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á L-þreóníni, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 13325, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessa aukefnis eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 214, 17.6.2021, bls. 49. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 323/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(12), 6332.

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. júní 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfis-hafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni.									
3c411	-	L-þreónín	**Samsetning aukefnis:** Duft með að lágmarki 98% L-þreónín og 1% hámarksrakainnihald **Lýsing á eiginleikum virka efnisins:** L-þreónín sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* CGMCC 13325 Efnaformúla: $C_4H_9NO_3$ CAS-númer: 72-19-5. **Greiningaraðferðir** ([1]): Til að ákvarða L-þreónín í fóðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-threon-ine monograph“ og — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.	Allar tegundir	-	-	-	1. Setja má L-þreónín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 2. L-þreónín má nota í drykkjarvatn. 3. Tilgreina skal rakainnihald aukefnisins á merkimiða. 4. Innihald inneiturs í aukefninu og tilhneiging þess til rykmyndunar skal tryggja hámarksváhrif frá inneitri sem nemur 1 600 IU af inneitri/m^3 andrúmslofts ([2]). 5. Á merkimiða aukefnisins og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-þreóníni er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnauðsynlegra amínósýra til að forðast ójafnvægi.“	7.7.2031

			Til að ákvarða þreónín í forblöndum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 og — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka) Til að ákvarða þreónín í fóðurblöndum og fóðurefnum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS): Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III viðauka). Til að ákvarða þreónín í vatni: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD).					6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við augu eða húð. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunar-, húð- og augnvörn.	

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

(2) Váhrif eru reiknuð út á grundvelli inneitursinnihalds og tilhneigingar aukefnisins til rykmyndunar samkvæmt aðferðinni sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu notar (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(2), 4015), greiningaraðferð: Evrópska lyfjaskráin 2.6.14. (bakteríuinneitur).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/981 **2022/EES/10/22**

frá 17. júní 2021

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 109.713, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* DSM 18404, sem fóðuraukefni fyrir alifuglategundir, skrautfugla og fráfærugrísi (leyfishafi: BASF SE) og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 271/2009 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1068/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.

2) Notkun ensímblöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 109.713, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* DSM 18404 (hér á eftir nefnd blandan sem um er að ræða), var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísi, eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna og aliendur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 271/2009 ([2]) og fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna til undaneldis, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aðrar aukafuglategundir (aðrar en aliendur) og skrautfugla með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1068/2011 ([3]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir blöndunni sem um er að ræða sem fóðuraukefni fyrir alifuglategundir, skrautfugla og fráfærugrísi í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 18. nóvember 2020 ([4]) að umsækjandinn hafi lagt fram gögn sem sýna fram á að við tillögð notkunarskilyrði uppfylli blandan sem um er að ræða skilyrðin fyrir leyfisveitingu. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti fyrri niðurstöður sínar um að blandan sem um er að ræða hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið. Hún greindi einnig frá að aukefnið skuli teljast hugsanlegur húð- og öndunarfæranæmir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 216, 18.6.2021, bls. 135. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 323/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 271/2009 frá 2. apríl 2009 um leyfi fyrir blöndu endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,4-beta-glúkanasa sem aukefni í fóður fyrir smágrísi sem búið er að venja undan, eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna og aliendur (handhafi leyfis er BASF SE) (Stjtíð ESB L 91, 3.4.2009, bls. 5).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1068/2011 frá 21. október 2011 um leyfi fyrir ensímblöndu af endó-1,4-betaxýlanasa, sem framleiddur er með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem framleiddur er með *Aspergillus niger* (DSM 18404), sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna til undaneldis, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aðrar aukafuglategundir (aðrar en eldisendur) og skrautfugla (leyfishafi er BASF SE) (Stjtíð. ESB L 277, 22.10.2011, bls. 11).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(12), 6331.

6) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndunni sem um er að ræða sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti reglugerð (EB) nr. 271/2009 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1068/2011 úr gildi.

7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndunni sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að veita umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila til að þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 109.713, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* DSM 18404, sem er tilgreind í viðaukanum og tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ er endurnýjað að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

1. Blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 109.713, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* DSM 18404, og forblöndur sem innihalda hana, sem eru framleiddar og merktar fyrir 8. janúar 2022 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 8. júlí 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurefni og fóðurblöndur sem innihalda blönduna sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 8. júlí 2022 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 8. júlí 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurefni og fóðurblöndur sem innihalda blönduna sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 8. júlí 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 8. júlí 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Reglugerð (EB) nr. 271/2009 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 1068/2011 eru felldar úr gildi.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 17. júní 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarksinnihald / Hámarks-innihald Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald		Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a7	BASF SE	Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) og endó-1,4-betaglúkanasi (EC 3.2.1.4)	***Samsetning aukefnis*** Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 109.713, og endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með *Aspergillus niger* DSM 18404, með virkni að lágmarki 5 600 TXU ([1]) og 2 500 TGU ([2])/g í föstu eða fljótandi formi ***Lýsing á eiginleikum virka efnisins*** Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 109.713 og endó-1,4-betaglúkanasi (EC 3.2.1.4) sem er framleiddur með *Aspergillus niger* DSM 18404 **Greiningaraðferð** ([3]) Til að magnákvarða endó-1,4-betaxýlanasa í fóðuraukefninu, forblöndum, fóðurefnum og fóðurblöndum: Seigjumælingaraðferð byggð á minnkandi seigju sem næst fram með verkun endó-1,4-betaxýlanasa á hvarfefni sem í er xýlan (arabínoxýlan úr hveiti) við pH-gildið 3,5 og 55 °C.	Eldiskjúklingar og kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur Varphænur Allar aukategundir alifugla til eldis og til varps Skrautfuglar	-	280 TXU 125 TGU	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húð- og öndunarvörn.	8. júlí 2031
				Kalkúnar Fráfærugrísir		560 TXU 250 TGU			

			Til að magnákvarða endó-1,4-betaglúkanasa í fóðuraukefninu, forblöndum, fóðurefnum og fóðurblöndum: Seigjumælingaraðferð byggð á minnkandi seigju sem næst fram með verkun endó-1,4-betaglúkanasa á hvarfefni sem í er glúkan (betaglúkan úr byggi) við pH-gildið 3,5 og 40 °C.						

([1]) 1 TXU er skilgreint sem það magn ensíms sem leysir 5 µmól afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr arabínoxýlani úr hveiti við pH-gildið 3,5 og 55 °C.
([2]) 1 TGU er skilgreint sem það magn ensíms sem leysir 1 µmól afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr betaglúkani úr byggi við pH-gildið 3,5 og 40 °C.
([3]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/982 **2022/EES/10/23**

frá 17. júní 2021

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 122001, sem fóðuraukefni fyrir svín og alifugla (leyfishafi: Roal Oy) og um niðurfellingu á reglugerðum (ESB) nr. 277/2010, (ESB) nr. 891/2010 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 886/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.

2) Blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 122001, var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir alifugla til eldis og til undaneldis, aðra en eldiskalkúna, fyrir alifugla til varps og fyrir svín, önnur en gyltur, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 277/2010 ([2]) fyrir kalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 891/2010 ([3]) og fyrir gyltur með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 886/2011 ([4]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 122001, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ sem fóðuraukefni fyrir alifugla til eldis, undaneldis og varps og fyrir svín. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 18. nóvember 2020 ([5]) að umsækjandinn hafi lagt fram gögn sem sýna fram á að við tillögð notkunarskilyrði uppfylli aukefnið skilyrðin fyrir leyfisveitingu. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti fyrri niðurstöður sínar um að blandan með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 122001 hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið. Hún greindi einnig frá því að aukefnið ætti að teljast hugsanlegur öndunarfæranæmir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 122001), sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

6) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 122001, sem fóðuraukefni að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð, leiðir að fella ætti reglugerðir (ESB) nr. 277/2010, (ESB) nr. 891/2010 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 886/2011 úr gildi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 216, 18.6.2021, bls. 139. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 323/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 277/2010 frá 31. mars 2010 um að leyfa 6-fýtasa sem fóðuraukefni fyrir alifugla sem eru aldir til slátrunar og til undaneldis, aðra en eldiskalkúna, fyrir alifugla, sem eru aldir til að verpa, og fyrir svín, önnur en gyltur (leyfishafi er Roal Oy) (Stjtíð. ESB L 86, 1.4.2010, bls. 13).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 891/2010 frá 8. október 2010 um leyfi fyrir nýrri notkun á 6-fýtasa sem fóðuraukefni fyrir kalkúna (leyfishafi er Roal Oy) (Stjtíð. ESB L 266, 9.10.2010, bls. 4).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 886/2011 frá 5. september 2011 um leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem framleiddur er með Trichoderma reesei (CBS 122001), sem fóðuraukefni fyrir gyltur (leyfishafi er Roal Oy) (Stjtíð. ESB L 229, 6.9.2011, bls. 5).

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(12), 6336.

7) Að því er varðar samsetningu aukefnisins hafa verið gerðar lítilsháttar breytingar á framleiðslu á undanförnum árum til að bæta gerjunarferlið. Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 122001, af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfið fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 122001, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

1. Blandan með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 122001, og forblöndur sem innihalda hana, sem eru framleiddar og merktar fyrir 8. janúar 2022 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 8. júlí 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurefni og fóðurblöndur sem innihalda blönduna sem um getur í 1. lið, sem eru framleidd og merkt fyrir 8. júlí 2022 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 8. júlí 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Reglugerðir (ESB) nr. 277/2010, (ESB) nr. 891/2010 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 886/2011 eru felldar úr gildi.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 17. júní 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a12	Roal Oy	6-fýtasi (EC 3.1.3.26)	**Samsetning aukefnis** Blanda með 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 122001, með innihald að lágmarki Fast form: 40 000 PPU ([1])/g Vökvaform: 10 000 PPU/g _____ **Lýsing á eiginleikum virka efnisins** 6-fýtasi (EC 3.1.3.26) sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 122001) _____ **Greiningaraðferð** ([2]) Litmælingaraðferð til að mæla virknistyrk 6-fýtasa með mælingu á ólífrænu fosfati, sem losnar úr natríumfýtati, með því að greina litinn sem myndast við afoxun fosfómólýbdatsflóka.	Alifuglar til eldis og til undaneldis Svín	-	250 PPU	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn.	8. júlí 2031
				Alifuglar sem eru aldir til að verpa:		125 PPU			

([1]) 1 PPU er það magn ensíms sem leysir 1 míkrómól ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfýtati við pH-gildið 5,0 og 37 °C.

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

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1098 **2022/EES/10/24**

frá 2. júlí 2021

um breytingu á II., III. og IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir 24-epíbrassínólíð, laukútdrátt úr *Allium cepa* L., sýflúmetófen, flúdíoxóníl, flúroxýpýr, natríum-5-nítrógvæjakólat, natríum-o-nítrófenólat og natríum-p-nítrófenólat í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum 1. mgr. 5. gr. og a-lið 1. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir flúdíoxóníl, flúroxýpýr, natríum-5-nítrógvæjakólat, natríum-o-nítrófenólat og natríum-p-nítrófenólat. Í A-hluta III. viðauka við þá reglugerð voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir sýflúmetófen. Að því er varðar 24-epíbrassínólíð og laukútdrátt úr *Allium cepa* L. voru ekki fastsett sértæk hámarksgildi leifa né heldur voru efnin skráð í IV. viðauka við þá reglugerð og því gildir staðalgildi, sem er 0,01 mg/kg, sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar.

2) Í tengslum við málsmeðferð sem varðaði leyfi fyrir plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið sýflúmetófen til notkunar á sítrusávexti, apríkósur, ferskjur, tómata, eggaldin, gúrkur og humla var sótt um, skv. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, að fá að breyta gildandi hámarksgildum leifa.

3) Að því er varðar flúdíoxóníl var slík umsókn lögð fram varðandi ylliber. Að því er varðar flúroxýpýr var slík umsókn lögð fram varðandi graslauk, blöð af selleríi, steinselju, basilíku og æt blóm. Að því er varðar natríum-5-nítrógvæjakólat, natríum-o-nítrófenólat og natríum-p-nítrófenólat var slík umsókn lögð fram varðandi ólífur til átu og ólífur til olíuframleiðslu.

4) Viðkomandi aðildarríki mátu þessar umsóknir í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslurnar voru sendar framkvæmdastjórninni.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) lagði mat á umsóknirnar og matsskýrslurnar og rannsakaði einkum áhættu fyrir neytendur og, þar sem við átti, fyrir dýr, og skilaði rökstuddum álitum um tillögð hámarksgildi leifa ([2]). Hún sendi þessi álit til umsækjenda, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði þau aðgengileg almenningi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 238, 6.7.2021, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 324/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1

([2]) Vísindaskýrslur Matvælaöryggisstofnunar Evrópu eru aðgengilegar á Netinu á: http://www.efsa.europa.eu:
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for cyflumetofen in various crops.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(2), 6373.
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for fludioxonil in elderberries.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(7), 6175.
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for fluroxypyr in chives, celery leaves, parsley, thyme and basil and edible flowers.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(10), 6273.
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for sodium 5-nitroguaiacolate, sodium o-nitrophenolate and sodium p-nitrophenolate (sodium nitrocompounds) in table olives and olives for oil production.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(11), 6313.

6) Að því er varðar allar umsóknir komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að allar kröfur um gögn hefðu verið uppfylltar og að breytingarnar, sem umsækjendurnir óskuðu eftir að yrðu gerðar á hámarksgildunum, væru viðunandi að því er varðar öryggi neytenda, á grundvelli mats fyrir 27 sérstaka evrópska neytendahópa á váhrifum sem neytendur verða fyrir. Hún tók tillit til nýjustu upplýsinga um eiturefnafræðilega eiginleika efnanna. Hvorki þótti sýnt að ævilöng váhrif af völdum þessara efna vegna neyslu á öllum matvælum, sem geta innihaldið þau, né skammtímaváhrif vegna mikillar neyslu á viðkomandi afurðum sköpuðu hættu á að farið yrði yfir ásættanlega, daglega inntöku eða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.

7) Í tengslum við samþykkið fyrir virka efninu 24-epíbrassínólíði var umsókn um hámarksgildi leifa bætt við í samantekt úr málsskjölum í samræmi við g-lið 1. mgr. 8. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ([3]). Hlutaðeigandi aðildarríki mat umsóknina í samræmi við 2. mgr. 11. gr. þeirrar reglugerðar. Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á umsóknina og skilaði niðurstöðum um ritrýni á áhættumati á varnarefnum með virka efninu þar sem hún lagði til að 24-epíbrassínólíð yrði skráð í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 ([4]).

8) Laukútdráttur úr *Allium cepa* L. er samþykkt sem grunnefni með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/81 ([5]). Ekki er búist við að skilyrði fyrir notkun þessa efnis leiði til leifa í matvælum eða fóðurvörum sem gætu skapað áhættu fyrir neytendur. Því er rétt að færa laukútdrátt úr *Allium cepa* L. á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

9) Á grundvelli rökstuddra álita og niðurstaðna Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli í þessu tilliti uppfylla viðeigandi breytingar á hámarksgildum leifa kröfurnar í 2. mgr. 14 gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

10) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II., III. og IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 2. júlí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).

([4]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 24-epibrassinolide.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(6), 6132.

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/81 frá 27. janúar 2021 um samþykki fyrir grunnefninu laukútdrætti úr *Allium cepa* L., í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 29, 28.1.2021, bls. 12).

VIÐAUKI

Ákvæðum II., III. og IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt sem hér segir:

1) Í stað dálkanna fyrir flúdíoxóníl, flúroxýpýr, natríum-5-nítrógvæjakólat, natríum-o-nítrófenólat og natríum-p-nítrófenólat í II. viðauka kemur eftirfarandi:

„**Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)**

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Flúdíoxóníl (R) (F)	Flúroxýpýr (summa flúroxýpýrs, salta þess, estera og tilsvarandi afleiða, gefið upp sem flúroxýpýr) (R) (A)	Natríum-5-nítrógvæjakólat, natríum-o-nítrófenólat og natríum-p-nítrófenólat (summa natríum-5-nítrógvæjakólats, natríum-o-nítrófenólats og natríum-p-nítrófenólats, gefin upp sem natríum-5-nítrógvæjakólat)
1)	2)	3)	4)	5)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**			
0110000	**Sítrusávextir**	10	0,01 (*)	0,03 (*)
0110010	Greipaldin			
0110020	Appelsínur			
0110030	Sítrónur			
0110040	Súraldin			
0110050	Mandarínur			
0110990	Annað (2)			
0120000	**Trjáhnetur**		0,01 (*)	0,03 (*)
0120010	Möndlur	0,01 (*)		
0120020	Parahnetur	0,01 (*)		
0120030	Kasúhnetur	0,01 (*)		
0120040	Kastaníuhnetur	0,01 (*)		
0120050	Kókoshnetur	0,01 (*)		
0120060	Heslihnetur	0,01 (*)		
0120070	Goðahnetur	0,01 (*)		
0120080	Pekanhnetur	0,01 (*)		
0120090	Furuhnetukjarnar	0,01 (*)		
0120100	Pistasíuhnetur	0,2		
0120110	Valhnetur	0,01 (*)		
0120990	Annað (2)	0,01 (*)		
0130000	**Kjarnaávextir**	5		0,03 (*)
0130010	Epli		0,05 (*) (+)	
0130020	Perur		0,01 (*)	
0130030	Kveði		0,01 (*)	
0130040	Trjámispilsaldin		0,01 (*)	
0130050	Dúnepli/japansplómur		0,01 (*)	
0130990	Annað (2)		0,01 (*)	

1)	2)	3)	4)	5)
0140000	**Steinaldin**		0,01 (*)	0,03 (*)
0140010	Apríkósur	5		
0140020	Kirsuber (sæt)	5		
0140030	Ferskjur	10		
0140040	Plómur	5		
0140990	Annað (2)	0,01 (*)		
0150000	**Ber og smá aldin**		0,01 (*)	0,03 (*)
0151000	**a) Þrúgur**			
0151010	Vínber til neyslu	5		
0151020	Vínþrúgur	4		
0152000	**b) Jarðarber**	4		
0153000	**c) Klungurber**	5		
0153010	Brómber			
0153020	Daggarber			
0153030	Hindber (rauð og gul)			
0153990	Annað (2)			
0154000	**d) Önnur smá aldin og ber**			
0154010	Bláber	2		
0154020	Trönuber	2		
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	3		
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	2		
0154050	Rósaldin	0,01 (*)		
0154060	Mórber (svört og hvít)	0,01 (*)		
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	0,01 (*)		
0154080	Ylliber	**4**		
0154990	Annað (2)	0,01 (*)		
0160000	**Ýmis aldin með**		0,01 (*)	
0161000	**a) Ætu hýði**	0,01 (*)		
0161010	Döðlur			0,03 (*)
0161020	Fíkjur			0,03 (*)
0161030	Ólífur til átu			**0,12**
0161040	Gullappelsínur			0,03 (*)
0161050	Stjörnualdin			0,03 (*)
0161060	Gallaldin			0,03 (*)
0161070	Jövuplómur			0,03 (*)
0161990	Annað (2)			0,03 (*)
0162000	**b) Óætu hýði, lítil**			0,03 (*)
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	15		
0162020	Litkaber	0,01 (*)		
0162030	Píslaraldin	0,01 (*)		
0162040	Kaktusfíkjur	0,01 (*)		

1)	2)	3)	4)	5)
0162050	Stjörnuepli	0,01 (*)		
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	0,01 (*)		
0162990	Annað (2)	0,01 (*)		
0163000	**c) Óætu hýði, stór**			0,03 (*)
0163010	Lárperur	1,5		
0163020	Bananar	0,01 (*)		
0163030	Mangó	2		
0163040	Papæjualdin	0,01 (*)		
0163050	Granatepli	3		
0163060	Morgunberkjur	0,01 (*)		
0163070	Gvövur	0,5		
0163080	Ananas	7		
0163090	Brauðaldin	0,01 (*)		
0163100	Dáraaldin	0,01 (*)		
0163110	Nónberkjur	0,01 (*)		
0163990	Annað (2)	0,01 (*)		
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**			
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**		0,01 (*)	0,03 (*)
0211000	**a) Kartöflur**	5		
0212000	**b) Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**			
0212010	Kassavarætur	0,01 (*)		
0212020	Sætar kartöflur	10		
0212030	Mjölrótarhnýði	10		
0212040	Örvarrætur	0,01 (*)		
0212990	Annað (2)	0,01 (*)		
0213000	**c) Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**			
0213010	Rauðrófur	1		
0213020	Gulrætur	1		
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	0,2		
0213040	Piparrót	1		
0213050	Ætihnúðar	0,01 (*)		
0213060	Nípur	1		
0213070	Steinseljurætur	1		
0213080	Hreðkur	0,3		
0213090	Hafursrætur	1		
0213100	Gulrófur	0,01 (*)		
0213110	Næpur	0,01 (*)		
0213990	Annað (2)	0,01 (*)		
0220000	**Laukar**			0,03 (*)
0220010	Hvítlaukur	0,5	0,05 (*) (+)	
0220020	Laukar	0,5	0,05 (*) (+)	

1)	2)	3)	4)	5)
0220030	Skalottlaukar	0,5	0,05 (*) (+)	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	5	0,01 (*)	
0220990	Annað (2)	0,5	0,01 (*)	
0230000	**Aldingrænmeti**		0,01 (*)	0,03 (*)
0231000	**a) Náttskuggaætt og stokkrósaætt**			
0231010	Tómatar	3		
0231020	Paprikur	1		
0231030	Eggaldin	0,4		
0231040	Okrur	0,01 (*)		
0231990	Annað (2)	0,01 (*)		
0232000	**b) Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	0,4		
0232010	Gúrkur			
0232020	Smágúrkur			
0232030	Dvergbítar			
0232990	Annað (2)			
0233000	**c) Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	0,3		
0233010	Melónur			
0233020	Risagrasker			
0233030	Vatnsmelónur			
0233990	Annað (2)			
0234000	**c) Sykurmaís**	0,01 (*)		
0239000	**e) Annað aldingrænmeti**	0,01 (*)		
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**		0,01 (*)	0,03 (*)
0241000	**a) Blómstrandi kál**			
0241010	Spergilkál	0,7		
0241020	Blómkál	0,01 (*)		
0241990	Annað (2)	0,01 (*)		
0242000	**b) Kálhöfuð**			
0242010	Rósakál	0,01 (*)		
0242020	Höfuðkál	2		
0242990	Annað (2)	0,01 (*)		
0243000	**c) Blaðkál**			
0243010	Kínakál	10		
0243020	Grænkál	0,01 (*)		
0243990	Annað (2)	0,01 (*)		
0244000	**c) Hnúðkál**	0,01 (*)		
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**			
0251000	**a) Salat og salatplöntur**		0,01 (*)	0,03 (*)
0251010	Vorsalat/strábrúða	20		
0251020	Salat	40		

1)	2)	3)	4)	5)
0251030	Breiðblaða salatfíflar	20		
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	20		
0251050	Vetrarkarsi	20		
0251060	Klettasalat	20		
0251070	Sinnepskál	20		
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni Brassica)	20		
0251990	Annað (2)	20		
0252000	**b) Spínat og áþekk blöð**		0,01 (*)	0,03 (*)
0252010	Spínat	30		
0252020	Súpugull	20		
0252030	Blaðbeðjur	20		
0252990	Annað (2)	20		
0253000	**c) Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,03 (*)
0254000	**c) Brunnperla**	10	0,01 (*)	0,03 (*)
0255000	**e) Jólasalat/salatfíflar**	0,02	0,01 (*)	0,03 (*)
0256000	**f) Kryddjurtir og æt blóm**	20		0,06 (*)
0256010	Kerfill		0,02 (*)	
0256020	Graslaukur		**0,5**	
0256030	Blöð af selleríi		**0,3**	
0256040	Steinselja		**0,3**	
0256050	Salvía		0,02 (*)	
0256060	Rósmarín		0,02 (*)	
0256070	Garðablóðberg		**2(+)**	
0256080	Basilíka og æt blóm		**0,3**	
0256090	Lárviðarlauf		0,02 (*)	
0256100	Fáfnisgras		0,02 (*)	
0256990	Annað (2)		0,02 (*)	
0260000	**Belgávextir**		0,01 (*)	0,03 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)	1		
0260020	Baunir (án fræbelgs)	0,4		
0260030	Ertur (með fræbelg)	1		
0260040	Ertur (án fræbelgs)	0,3		
0260050	Linsubaunir	0,05		
0260990	Annað (2)	0,01 (*)		
0270000	**Stöngulgrænmeti**			0,03 (*)
0270010	Sperglar	0,01 (*)	0,01 (*)	
0270020	Salatþistlar	0,01 (*)	0,01 (*)	
0270030	Sellerí	1,5	0,01 (*)	
0270040	Hnúðfenníkur	1,5	0,01 (*)	
0270050	Ætiþistlar	0,01 (*)	0,01 (*)	
0270060	Blaðlaukar	0,01 (*)	0,3(+)	

1)	2)	3)	4)	5)
0270070	Rabarbarar	0,7	0,01 (*)	
0270080	Bambussprotar	0,01 (*)	0,01 (*)	
0270090	Pálmakjarnar	0,01 (*)	0,01 (*)	
0270990	Annað (2)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,03 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir			
0280020	Villtir sveppir			
0280990	Mosar og fléttur			
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,03 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**		0,01 (*)	0,03 (*)
0300010	Baunir	0,5		
0300020	Linsubaunir	0,4		
0300030	Ertur	0,4		
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	0,4		
0300990	Annað (2)	0,4		
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**		0,01 (*)	
0401000	**Olíufræ**			0,03 (*)
0401010	Hörfræ	0,3		
0401020	Jarðhnetur	0,01 (*)		
0401030	Valmúafræ	0,01 (*)		
0401040	Sesamfræ	0,3		
0401050	Sólblómafræ	0,01 (*)		
0401060	Repjufræ	0,3		
0401070	Sojabaunir	0,2		
0401080	Mustarðsfræ	0,3		
0401090	Baðmullarfræ	0,01 (*)		
0401100	Risagraskersfræ	0,01 (*)		
0401110	Litunarþistilsfræ	0,01 (*)		
0401120	Hjólkrónufræ	0,3		
0401130	Akurdoðrufræ	0,3		
0401140	Hampfræ	0,3		
0401150	Kristpálmafræ	0,01 (*)		
0401990	Annað (2)	0,01 (*)		
0402000	**Olíurík aldin**	0,01 (*)		
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu			**0,12**
0402020	Olíupálmakjarnar			0,03 (*)
0402030	Olíupálmaaldin			0,03 (*)
0402040	Dúnviðaraldin			0,03 (*)
0402990	Annað (2)			0,03 (*)
0500000	**KORNVÖRUR**	0,01 (*)		0,03 (*)
0500010	Bygg		0,1(+)	

1)	2)	3)	4)	5)
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir		0,01 (*)	
0500030	Maís		0,05 (*) (+)	
0500040	Hirsi		0,01 (*)	
0500050	Hafrar		0,1(+)	
0500060	Hrísgrjón		0,01 (*)	
0500070	Rúgur		0,1(+)	
0500080	Dúrra		0,05 (*) (+)	
0500090	Hveiti		0,1(+)	
0500990	Annað (2)		0,01 (*)	
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**			0,15 (*)
0610000	**Te**	0,05 (*)	0,05 (*)	
0620000	**Kaffibaunir**	0,05 (*)	0,05 (*)	
0630000	**Jurtate úr**			
0631000	**a) Blómum**	0,05 (*)	2(+)	
0631010	Gæsajurt		(+)	
0631020	Læknakólfur		(+)	
0631030	Rósir		(+)	
0631040	Jasmína		(+)	
0631050	Lindiblóm		(+)	
0631990	Annað (2)		(+)	
0632000	**b) Blöðum og kryddjurtum**	0,05 (*)	0,05 (*)	
0632010	Jarðarber			
0632020	Rauðrunnalauf			
0632030	Indíánaþyrnislauf			
0632990	Annað (2)			
0633000	**c) Rótum**		0,05 (*)	
0633010	Garðabrúða	1		
0633020	Ginseng	4		
0633990	Annað (2)	1		
0639000	**c) Öðrum plöntuhlutum**	0,05 (*)	0,05 (*)	
0640000	**Kakóbaunir**	0,05 (*)	0,05 (*)	
0650000	**Jóhannesarbrauð**	0,05 (*)	0,05 (*)	
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,3 (*)
0800000	**KRYDD**			
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,15 (*)
0810010	Anís/anísfræ			
0810020	Ilmfrú			
0810030	Sellerí			
0810040	Kóríander			
0810050	Kúmín			
0810060	Dill			

1)	2)	3)	4)	5)
0810070	Fennikur			
0810080	Grikkjasmári			
0810090	Múskat			
0810990	Annað (2)			
0820000	**Aldinkrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,15 (*)
0820010	Allrahanda			
0820020	Kínapipar			
0820030	Kúmen			
0820040	Kardimommur			
0820050	Einiber			
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)			
0820070	Vanilla			
0820080	Tamarind			
0820990	Annað (2)			
0830000	**Barkarkrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,15 (*)
0830010	Kanill			
0830990	Annað (2)			
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**			
0840010	Lakkrís	1	0,05 (*)	0,15 (*)
0840020	Engifer (10)			
0840030	Túrmerik/gullinrót	1	0,05 (*)	0,15 (*)
0840040	Piparrót (11)			
0840990	Annað (2)	1	0,05 (*)	0,15 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,15 (*)
0850010	Negull			
0850020	Kapers			
0850990	Annað (2)			
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,15 (*)
0860010	Saffran			
0860990	Annað (2)			
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,15 (*)
0870010	Múskatblóm			
0870990	Annað (2)			
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)		0,03 (*)
0900010	Sykurrófurætur		0,01 (*)	
0900020	Sykurreyr		0,05 (*) (+)	
0900030	Kaffiífilsrætur		0,01 (*)	
0900990	Annað (2)		0,01 (*)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**			
1010000	**Vörur úr**			0,03 (*)
1011000	**a) Svínum**			
1011010	Vöðvi	0,02	0,01 (*) (+)	

1)	2)	3)	4)	5)
1011020	Fita	0,02	0,04(+)	
1011030	Lifur	0,1	0,04(+)	
1011040	Nýru	0,1	0,06(+)	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,1	0,06(+)	
1011990	Annað (2)	0,02	0,01 (*) (+)	
1012000	**b) Nautgripum**			
1012010	Vöðvi	0,02	0,01 (*) (+)	
1012020	Fita	0,02	0,06(+)	
1012030	Lifur	0,1	0,07(+)	
1012040	Nýru	0,1	0,3(+)	
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,1	0,3(+)	
1012990	Annað (2)	0,02	0,01 (*) (+)	
1013000	**c) Sauðfé**			
1013010	Vöðvi	0,02	0,01 (*) (+)	
1013020	Fita	0,02	0,06(+)	
1013030	Lifur	0,1	0,07(+)	
1013040	Nýru	0,1	0,3(+)	
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,1	0,3(+)	
1013990	Annað (2)	0,02	0,01 (*) (+)	
1014000	**d) Geitum**			
1014010	Vöðvi	0,02	0,01 (*) (+)	
1014020	Fita	0,02	0,06(+)	
1014030	Lifur	0,1	0,07(+)	
1014040	Nýru	0,1	0,3(+)	
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,1	0,3(+)	
1014990	Annað (2)	0,02	0,01 (*) (+)	
1015000	**b) Hestum**			
1015010	Vöðvi	0,02	0,01 (*)	
1015020	Fita	0,02	0,06	
1015030	Lifur	0,1	0,07	
1015040	Nýru	0,1	0,3	
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,1	0,3	
1015990	Annað (2)	0,02	0,01 (*)	
1016000	**f) Alifuglum**		0,01 (*)	
1016010	Vöðvi	0,01 (*)		
1016020	Fita	0,01 (*)		
1016030	Lifur	0,1		
1016040	Nýru	0,1		
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,1		
1016990	Annað (2)	0,01 (*)		

1)	2)	3)	4)	5)
1017000	**g) Öðrum öldum landdýrum**			
1017010	Vöðvi	0,02	0,01 (*)	
1017020	Fita	0,02	0,06	
1017030	Lifur	0,1	0,07	
1017040	Nýru	0,1	0,3	
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,1	0,3	
1017990	Annað (2)	0,02	0,01 (*)	
1020000	**Mjólk**	0,04	0,06(+)	0,03 (*)
1020010	Nautgripir		(+)	
1020020	Sauðfé		(+)	
1020030	Geitur		(+)	
1020040	Hestar		(+)	
1020990	Annað (2)		(+)	
1030000	**Fuglsegg**	0,02	0,01 (*)	0,03 (*)
1030010	Hænsni			
1030020	Endur			
1030030	Gæsir			
1030040	Kornhænur			
1030990	Annað (2)			
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,15 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,03 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,03 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,02	0,01 (*)	0,03 (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**			
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**			
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**			

(*) Neðri greiningarmörk

([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.

Flúdíoxóníl (R) (F)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Flúdíoxóníl — kóði 1000000 nema 1040000: summa flúdíoxóníls og umbrotsefna þess, oxuð í umbrotsefni 2,2-díflúoróbensó[1,3]díoxól-4-karboxýlsýru, gefið upp sem flúdíoxóníl

(F) Fituleysanlegt

Flúroxýpýr (summa flúroxýpýrs, salta þess, estera og tilsvarandi afleiða, gefið upp sem flúroxýpýr) (R) (A)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Flúroxopýr — kóði 1000000 að undanskildu 1040000: Flúroxýpýr (summa flúroxýpýrs og salta þess, gefin upp sem flúroxýpýr)

A) Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins greindu frá því að viðmiðunarstaðall fyrir tilsvarandi afleiður flúroxýpýrs sé ekki tiltækur á markaði. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til tiltækileika viðmiðunarstaðla á markaði, sem um getur í fyrstu setningunni, eigi síðar en 1. júlí 2016 eða, ef þeir staðlar eru ekki tiltækir á markaði fyrir þann dag, til skorts á þeim.

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir og greiningaraðferðina sem notuð var við prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 1. júlí 2017 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0500010 Bygg

0500030 Maís

0500050 Hafrar

0500070 Rúgur

0500080 Dúrra

0500090 Hveiti

0900020 Sykurreyr

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir, efnaskipti og greiningaraðferðina sem notuð var við prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 1. júlí 2017 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0270060 Blaðlaukar

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir, efnaskipti, hlé fyrir uppskeru og prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 1. júlí 2017 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0220010 Hvítlaukur

0220030 Skalottlaukar

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir, efnaskipti, stöðugleika við geymslu og prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 1. júlí 2017 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0220020 Laukar

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir, stöðugleika við geymslu, hlé fyrir uppskeru og prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 1. júlí 2017 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0130010 Epli

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um stöðugleika við geymslu og efnaskipti. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 1. júlí 2017 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1011000 a) svínum
1011010 Vöðvar
1011020 Fita
1011030 Lifur
1011040 Nýru
1011050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1011990 Annað (2)
1012000 b) nautgripum
1012010 Vöðvar
1012020 Fita
1012030 Lifur
1012040 Nýru
1012050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1012990 Annað (2)
1013000 c) sauðfé
1013010 Vöðvar
1013020 Fita
1013030 Lifur
1013040 Nýru
1013050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1013990 Annað (2)
1014000 d) geitum
1014010 Vöðvar
1014020 Fita
1014030 Lifur
1014040 Nýru
1014050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1014990 Annað (2)
1020000 Mjólk
1020010 Nautgripir
1020020 Sauðfé
1020030 Geitur
1020040 Hestar
1020990 Annað (2)

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðina sem notuð var við prófanirnar á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 1. júlí 2017 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0256070 Garðablóðberg
0631000 (a) blóm
0631010 Gæsajurt
0631020 Læknakólfur
0631030 Rósir
0631040 Jasmína
0631050 Lindiblóm
0631990 Annað (2)“

2) Í stað dálksins fyrir sýflúmetófen í A-hluta III. viðauka kemur eftirfarandi:

„**Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)**

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Sýflúmetófen
1)	2)	3)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	
0110000	**Sítrusávextir**	**0,5**
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	
0120000	**Trjáhnetur**	0,01 (*)
0120010	Möndlur	
0120020	Parahnetur	
0120030	Kasúhnetur	
0120040	Kastaníuhnetur	
0120050	Kókoshnetur	
0120060	Heslihnetur	
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	
0120090	Furuhnetukjarnar	
0120100	Pistasíuhnetur	
0120110	Valhnetur	
0120990	Annað (2)	
0130000	**Kjarnaávextir**	0,4
0130010	Epli	
0130020	Perur	
0130030	Kveði	
0130040	Trjámispilsaldin	
0130050	Dúnepli/japansplómur	
0130990	Annað (2)	
0140000	**Steinaldin**	
0140010	Apríkósur	**0,3**
0140020	Kirsuber (sæt)	
0140030	Ferskjur	**0,3**

1)	2)	3)
0140040	Plómur	
0140990	Annað (2)	
0150000	**Ber og smá aldin**	
0151000	**a) Þrúgur**	0,6
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	
0152000	**b) Jarðarber**	0,6
0153000	**c) Klungurber**	
0153010	Brómber	
0153020	Daggarber	
0153030	Hindber (rauð og gul)	
0153990	Annað (2)	
0154000	**c) Önnur smá aldin og ber**	
0154010	Bláber	
0154020	Trönuber	
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	
0154050	Rósaldin	
0154060	Mórber (svört og hvít)	
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	0,4
0154080	Ylliber	
0154990	Annað (2)	
0160000	**Ýmis aldin með**	
0161000	**a) *Ætu hýði***	
0161010	Döðlur	
0161020	Fíkjur	
0161030	Ólífur til átu	
0161040	Gullappelsínur	
0161050	Stjörnualdin	
0161060	Gallaldin	0,4
0161070	Jövuplómur	
0161990	Annað (2)	
0162000	**b) Óætu hýði, lítil**	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	
0162030	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfíkjur	
0162050	Stjörnuepli	

1)	2)	3)
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	
0163000	**c) Óætu hýði, stór**	
0163010	Lárperur	
0163020	Bananar	
0163030	Mangó	
0163040	Papæjualdin	
0163050	Granatepli	
0163060	Morgunberkjur	
0163070	Gvövur	
0163080	Ananas	
0163090	Brauðaldin	
0163100	Dáraaldin	
0163110	Nónberkjur	
0163990	Annað (2)	
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**	
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	
0211000	**a) Kartöflur**	
0212000	**b) Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	**c) Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**	
0213010	Rauðrófur	
0213020	Gulrætur	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	
0213040	Piparrót	
0213050	Ætihnúðar	
0213060	Nípur	
0213070	Steinseljurætur	
0213080	Hreðkur	
0213090	Hafursrætur	
0213100	Gulrófur	
0213110	Næpur	
0213990	Annað (2)	
0220000	**Laukar**	

1)	2)	3)
0220010	Hvítlaukur	
0220020	Laukar	
0220030	Skalottlaukar	
0220040	Vorlaukar og púpulaukar	
0220990	Annað (2)	
0230000	**Aldingrænmeti**	
0231000	**a) Náttskuggaætt og stokkrósaætt**	
0231010	Tómatar	**0,4**
0231020	Paprikur	
0231030	Eggaldin	**0,4**
0231040	Okrur	
0231990	Annað (2)	
0232000	**b) Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	
0232010	Gúrkur	**0,4**
0232020	Smágúrkur	
0232030	Dvergbítar	
0232990	Annað (2)	
0233000	**c) Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	
0233010	Melónur	
0233020	Risagrasker	
0233030	Vatnsmelónur	
0233990	Annað (2)	
0234000	**d) Sykurmaís**	
0239000	**e) Annað aldingrænmeti**	
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	
0241000	**a) Blómstrandi kál**	
0241010	Spergilkál	
0241020	Blómkál	
0241990	Annað (2)	
0242000	**b) Kálhöfuð**	
0242010	Rósakál	
0242020	Höfuðkál	
0242990	Annað (2)	
0243000	**c) Blaðkál**	
0243010	Kínakál	
0243020	Grænkál	
0243990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0244000	**d) Hnúðkál**	
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	
0251000	**a) Salat og salatplöntur**	
0251010	Vorsalat/strábrúða	
0251020	Salat	
0251030	Breiðblaða salatfíflar	
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	
0251050	Vetrarkarsi	
0251060	Klettasalat	
0251070	Sinnepskál	
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni Brassica)	
0251990	Annað (2)	
0252000	**b) Spínat og áþekk blöð**	
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	**c) Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	
0254000	**d) Brunnperla**	
0255000	**e) Jólasalat/salatfíflar**	
0256000	**f) Kryddjurtir og æt blóm**	
0256010	Kerfill	
0256020	Graslaukur	
0256030	Blöð af selleríi	
0256040	Steinselja	
0256050	Salvía	
0256060	Rósmarín	
0256070	Garðablóðberg	
0256080	Basilíka og æt blóm	
0256090	Lárviðarlauf	
0256100	Fáfnisgras	
0256990	Annað (2)	
0260000	**Belgávextir**	
0260010	Baunir (með fræbelg)	
0260020	Baunir (án fræbelgs)	
0260030	Ertur (með fræbelg)	
0260040	Ertur (án fræbelgs)	

1)	2)	3)
0260050	Linsubaunir	
0260990	Annað (2)	
0270000	**Stöngulgrænmeti**	
0270010	Sperglar	
0270020	Salatþistlar	
0270030	Sellerí	
0270040	Hnúðfenníkur	
0270050	Ætiþistlar	
0270060	Blaðlaukar	
0270070	Rabarbarar	
0270080	Bambussprotar	
0270090	Pálmakjarnar	
0270990	Annað (2)	
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og fléttur	
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	
0300000	**BELGÁVEXTIR**	
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	
0401020	Jarðhnetur	
0401030	Valmúafræ	
0401040	Sesamfræ	
0401050	Sólblómafræ	
0401060	Repjufræ	
0401070	Sojabaunir	
0401080	Mustarðsfræ	
0401090	Baðmullarfræ	
0401100	Risagraskersfræ	
0401110	Litunarþistilsfræ	
0401120	Hjólkrónufræ	

1)	2)	3)
0401130	Akurdoðrufræ	
0401140	Hampfræ	
0401150	Kristpálmafræ	
0401990	Annað (2)	
0402000	**Olíuríkt aldin**	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	**KORNVÖRUR**	
0500010	Bygg	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	
0500030	Maís	
0500040	Hirsi	
0500050	Hafrar	
0500060	Hrísgrjón	
0500070	Rúgur	
0500080	Dúrra	
0500090	Hveiti	
0500990	Annað (2)	
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	
0610000	**Te**	
0620000	**Kaffibaunir**	
0630000	**Jurtate úr**	
0631000	**a) Blómum**	
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknakólfur	
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	
0632000	**b) Blöðum og kryddjurtum**	
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíánaþyrnislauf	
0632990	Annað (2)	
0633000	**c) Rótum**	

1)	2)	3)
0633010	Garðabrúða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	**c) Öðrum plöntuhlutum**	
0640000	**Kakóbaunir**	
0650000	**Jóhannesarbrauð**	
0700000	**HUMLAR**	**30**
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fenníkur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	
0820000	**Aldinkrydd**	
0820010	Allrahanda	
0820020	Kínapipar	
0820030	Kúmen	
0820040	Kardimommur	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	
0820070	Vanilla	
0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	
0830000	**Barkarkrydd**	
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0850000	**Blómhnappakrydd**	
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	
0860000	**Frævukrydd**	
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	**Frækápukrydd**	
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	
1011000	**a) Svínum**	
1011010	Vöðvi	0,01 (*)
1011020	Fita	0,01 (*)
1011030	Lifur	0,02
1011040	Nýru	0,02
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,02
1011990	Annað (2)	0,01 (*)
1012000	**b) Nautgripum**	
1012010	Vöðvi	0,01 (*)
1012020	Fita	0,01 (*)
1012030	Lifur	0,02
1012040	Nýru	0,02
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,02
1012990	Annað (2)	0,01 (*)
1013000	**c) Sauðfé**	
1013010	Vöðvi	0,01 (*)
1013020	Fita	0,01 (*)
1013030	Lifur	0,02
1013040	Nýru	0,02
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,02
1013990	Annað (2)	0,01 (*)

1)	2)	3)
1014000	**d) Geitum**	
1014010	Vöðvi	0,01 (*)
1014020	Fita	0,01 (*)
1014030	Lifur	0,02
1014040	Nýru	0,02
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,02
1014990	Annað (2)	0,01 (*)
1015000	**e) Hestum**	
1015010	Vöðvi	0,01 (*)
1015020	Fita	0,01 (*)
1015030	Lifur	0,02
1015040	Nýru	0,02
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,02
1015990	Annað (2)	0,01 (*)
1016000	**f) Alifuglum**	
1016010	Vöðvi	
1016020	Fita	
1016030	Lifur	
1016040	Nýru	
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1016990	Annað (2)	
1017000	**g) Öðrum öldum landdýrum**	
1017010	Vöðvi	0,01 (*)
1017020	Fita	0,01 (*)
1017030	Lifur	0,02
1017040	Nýru	0,02
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,02
1017990	Annað (2)	0,01 (*)
1020000	**Mjólk**	0,01 (*)
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	**Fuglsegg**	
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	

1)	2)	3)
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	
1060000	**Landhryggleysingjar**	
1070000	**Villt landhryggdýr**	
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**	
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**	
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**	

(*) Neðri greiningarmörk
([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka“

3) Eftirfarandi færslum er bætt við í stafrófsröð í IV. viðauka: „24-epíbrassínólíð“ og „laukútdráttur úr *Allium cepa* L.“.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1110 **2022/EES/10/25**

frá 6. júlí 2021

um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir ametóktradín, bixafen, fenasakín, spínetóram, teflútrín og þíenkarbasónmetýl í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 14. gr. og 2. mgr. 49. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir ametóktradín, bixafen, fenasakín, spínetóram og teflútrín. Engin hámarksgildi leifa voru fastsett fyrir þíenkarbasónmetýl í reglugerð (EB) nr. 396/2005 og þar eð þetta virka efni hefur ekki verið fært á skrá í IV. viðauka við þá reglugerð gildir staðalgildi, sem nemur 0,01 mg/kg, sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

2) Að því er varðar ametóktradín lagði Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ([2]). Hún mælti með því að lækka hámarksgildi leifa fyrir paprikur. Að því er varðar aðrar afurðir mælti hún með því að hækka gildandi hámarksgildi leifa eða viðhalda þeim. Fastsetja ætti hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir vorlauka og pípulauka, bygg, hafra, rúg, hveiti, humla, svín (vöðva, fitu, lifur, nýru), nautgripi (vöðva, fitu, lifur, nýru), sauðfé (vöðva, fitu, lifur, nýru, mjólk), geitur (vöðva, fitu lifur, nýru, mjólk), hesta (vöðva, fitu, lifur, nýru, mjólk), alifugla (vöðva, fitu, lifur, nýru) og fuglsegg og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Þessi hámarksgildi verða endurskoðuð; í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan tveggja ára frá birtingu þessarar reglugerðar.

3) Að því er varðar bixafen lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ([3]). Hún mælti með því að lækka hámarksgildi leifa fyrir hörfræ, sinnepsfræ, bygg og hafra. Að því er varðar aðrar afurðir mælti hún með því að hækka gildandi hámarksgildi leifa eða viðhalda þeim. Á grundvelli rannsókna á plöntum í skiptiræktun og að teknu tilliti til þess að ekki er að öllu leyti unnt að koma í veg fyrir upptöku efnaleifa í plöntum í síðari ræktunum vöru voru sértæk hámarksgildi leifa, sem endurspegla upptöku efnaleifa úr jarðvegi, leidd út fyrir rauðrófur, gulrætur, hnúðsillur/hnúðsellerí, piparrót, ætihnúða, nípur, steinseljurætur, hreðkur, hafursrætur, gulrófur, næpur, jurtate úr rótum, sykurrófur og kaffiíflarætur. Fastsetja ætti hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint.

4) Að því er varðar fenasakín lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ([4]). Hún mælti með því að lækka hámarksgildi leifa fyrir gúrkur, melónur og vatnsmelónur. Að því er varðar aðrar afurðir mælti hún með því að hækka gildandi hámarksgildi leifa eða viðhalda þeim. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir sítrusávexti, kjarnaávexti, jarðarber, tómata og te og að þörf væri á frekari athugun

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 239, 7.7.2021, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 324/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1

([2]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for ametoctradin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18 (1): 5990.

([3]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for bixafen according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18 (1): 5998.

([4]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for fenazaquin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18 (1): 5955.

áhættustjórnenda. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Þessi hámarksgildi verða endurskoðuð; í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan tveggja ára frá birtingu þessarar reglugerðar.

5) Að því er varðar spínetóram lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ([5]). Hún lagði til að skilgreiningu á leifum yrði breytt. Hún mælti með því að lækka hámarksgildi leifa fyrir appelsínur, mandarínur, plómur, litkaber, mangó, kartöflur, lauka, tómata, paprikur, eggaldin, gúrkur, smágúrkur, dvergbíta, melónur, risagrasker, vatnsmelónur, sykurmaís, spergilkál, blómkál, rósakál, höfuðkál, salat, spínat, baunir (með fræbelg), blaðlauka og sykurrófurætur. Að því er varðar aðrar afurðir mælti hún með því að hækka gildandi hámarksgildi leifa eða viðhalda þeim. Fastsetja ætti hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Með tilliti til viðbótarupplýsinga um góðar starfsvenjur í landbúnaði, sem Belgía hefur lagt fram, og þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir karsa og aðrar spírur og sprota í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 369/2005 við gildandi gildi. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir trjáhnetur, kjarnaávexti, apríkósur, vínber til neyslu og vínþrúgur, brómber, daggarber, trönuber, stikilsber (græn, rauð og gul), rósaldin, mórber (svört og hvít), eplaþyrniber, ylliber, ólífur til átu, sojabaunir, baðmullarfræ, ólífur til olíuframleiðslu, maís, hrísgrjón, nautgripi (fitu, lifur, nýru), hesta (fitu, lifur, nýru), alifugla (fitu, lifur) og fuglsegg og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Þessi hámarksgildi verða endurskoðuð; í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan tveggja ára frá birtingu þessarar reglugerðar.

6) Að því er varðar teflútrín lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ([6]). Hún mælti með því að lækka hámarksgildi leifa fyrir jólasalat/salatfífla og kaffifíflarætur. Að því er varðar aðrar afurðir mælti hún með því að hækka gildandi hámarksgildi leifa eða viðhalda þeim. Fastsetja ætti hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir hnúðsillu/hnúðsellerí, hreðkur, gulrófur, næpur, tómata, eggaldin, melónur, vatnsmelónur, sykurmaís, vorsalat/strábrúðu, karsa og aðra spírur og sprota, vetrarkarsa, klettasalat, sinnepskál, nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*), sellerí, hnúðfenníkur, rabarbara, sólblómafræ, repjufræ, sojabaunir, baðmullarfræ, bygg, maís, hirsi, hafra, rúg, dúrru, hveiti, alifugla (vöðva, fitu, lifur, nýru, ætan sláturmat) og fuglsegg og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Þessi hámarksgildi verða endurskoðuð; í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan tveggja ára frá birtingu þessarar reglugerðar.

7) Að því er varðar þíenkarbasónmetýl lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ([7]). Hún mælti með því að fastsetja hámarksgildi leifa við magngreiningarmörk. Því ætti að fastsetja þessi hámarksgildi leifa í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

8) Tekið var tillit til gildandi CXL-hámarksgilda í rökstuddum álitum Matvælaöryggisstofnunarinnar. Við fastsetningu hámarksgilda leifa var tekið tillit til CXL-hámarksgilda sem eru örugg fyrir neytendur í Sambandinu.

([5]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for spinetoram according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18 (3): 5997.

([6]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for tefluthrin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18 (1): 5995.

([7]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for thiencarbazone-methyl according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18 (1): 5957.

9) Að því er varðar afurðir þar sem notkun viðkomandi plöntuverndarvöru er ekki heimiluð og þar sem ekki liggja fyrir innflutningsvikmörk eða CXL-hámarksgildi ætti að fastsetja hámarksgildi leifa við sérstök magngreiningarmörk eða við staðlað hámarksgildi leifa eins og kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

10) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins fyrir varnarefnaleifar varðandi nauðsyn þess að aðlaga tiltekin magngreiningarmörk. Niðurstöður þessara rannsóknarstofa að því er varðar nokkur efni sem þessi reglugerð varðar voru þær að tækniþróun krefjist þess að fastsett séu sérstök magngreiningarmörk fyrir tilteknar vörur.

11) Á grundvelli rökstuddra álita Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli í þessu tilliti uppfylla viðeigandi breytingar á hámarksgildum leifa kröfurnar í 2. mgr. 14 gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

12) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

13) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

14) Til að koma megi við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða ætti í þessari reglugerð að kveða á um umbreytingarfyrirkomulag vegna afurða sem hafa verið framleiddar áður en hámarksgildum leifa var breytt og þar sem upplýsingar sýna að öflugri heilsuvernd neytenda sé viðhaldið.

15) Áður en breytt hámarksgildi leifa taka gildi ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin, þriðju lönd og stjórnendur matvælafyrirtækja geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja þessum breytingum á hámarksgildum leifa.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 396/2005, eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með þessari reglugerð, gildir áfram um afurðir sem voru framleiddar í Sambandinu eða fluttar inn til Sambandsins fyrir 27. júlí 2021.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 27. janúar 2022.

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

Gjört í Brussel 6. júlí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt sem hér segir:

1) Í II. viðauka er eftirfarandi dálkum bætt við fyrir ametóktradín, bixafen, fenasakín, spínetóram, teflútrín og þíenkarbasónmetýl:

„**Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)**

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Ametóktradín (R) (F)	Bixafen (R) (F)	Fenasakín (F)	Spínetóram (summa spínetórams-J og spínetórams-L) (F) (A)	Teflútrín (teflútrín ásamt öðrum bíöndum skyldra hverfna (summa hverfnanna)) (F)	Þíenkarbasónmetýl
1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**		**0,01** (*)			**0,01** (*)	**0,01** (*)
0110000	**Sítrusávextir**	**0,01** (*)		**0,3**			
0110010	Greipaldin			**(+)**	**0,02** (*)		
0110020	Appelsínur			**(+)**	**0,07**		
0110030	Sítrónur			**(+)**	**0,02** (*)		
0110040	Súraldin			**(+)**	**0,02** (*)		
0110050	Mandarínur			**(+)**	**0,15**		
0110990	Annað (2)				**0,02** (*)		
0120000	**Trjáhnetur**	**0,01** (*)			**0,02** (*)		
0120010	Möndlur			**0,02**	**(+)**		
0120020	Parahnetur			**0,01** (*)	**(+)**		
0120030	Kasúhnetur			**0,01** (*)	**(+)**		
0120040	Kastaníuhnetur			**0,01** (*)	**(+)**		
0120050	Kókoshnetur			**0,01** (*)	**(+)**		
0120060	Heslihnetur			**0,01** (*)	**(+)**		
0120070	Goðahnetur			**0,01** (*)	**(+)**		
0120080	Pekanhnetur			**0,01** (*)	**(+)**		
0120090	Furuhnetukjarnar			**0,01** (*)	**(+)**		
0120100	Pistasíuhnetur			**0,01** (*)	**(+)**		
0120110	Valhnetur			**0,01** (*)	**(+)**		
0120990	Annað (2)			**0,01** (*)			
0130000	**Kjarnaávextir**	**0,01** (*)		**0,15**	**0,15**		
0130010	Epli			**(+)**	**(+)**		
0130020	Perur			**(+)**	**(+)**		
0130030	Kveði			**(+)**	**(+)**		
0130040	Trjámispilsaldin			**(+)**	**(+)**		
0130050	Dúnepli/japansplómur			**(+)**	**(+)**		
0130990	Annað (2)						
0140000	**Steinaldin**	**0,01** (*)		**0,01** (*)			
0140010	Apríkósur				**0,2 (+)**		
0140020	Kirsuber (sæt)				**2**		

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0140030	Ferskjur				**0,3**		
0140040	Plómur				**0,02** (*)		
0140990	Annað (2)				**0,02** (*)		
0150000	**Ber og smá aldin**						
0151000	a) **Þrúgur**	**6**		**0,01** (*)	**0,4**		
0151010	Vínber til neyslu				**(+)**		
0151020	Vínþrúgur				**(+)**		
0152000	b) **Jarðarber**	**0,01** (*)		**0,4 (+)**	**0,2**		
0153000	c) **Klungurber**	**0,01** (*)		**0,01** (*)	**1**		
0153010	Brómber				**(+)**		
0153020	Daggarber				**(+)**		
0153030	Hindber (rauð og gul)						
0153990	Annað (2)						
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**	**0,01** (*)		**0,01** (*)			
0154010	Bláber				**0,4**		
0154020	Trönuber				**0,4 (+)**		
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber				**0,5**		
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)				**0,4 (+)**		
0154050	Rósaldin				**0,4 (+)**		
0154060	Mórber (svört og hvít)				**0,4 (+)**		
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin				**0,4 (+)**		
0154080	Ylliber				**0,4 (+)**		
0154990	Annað (2)				**0,4**		
0160000	**Ýmis aldin með**	**0,01** (*)		**0,01** (*)			
0161000	a) **Ætu hýði**						
0161010	Döðlur				**0,02** (*)		
0161020	Fíkjur				**0,02** (*)		
0161030	Ólífur til átu				**0,07 (+)**		
0161040	Gullappelsínur				**0,02** (*)		
0161050	Stjörnualdin				**0,02** (*)		
0161060	Gallaldin				**0,02** (*)		
0161070	Jövuplómur				**0,02** (*)		
0161990	Annað (2)				**0,02** (*)		
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**						
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)				**0,02** (*)		
0162020	Litkaber				**0015**		
0162030	Píslaraldin				**0,4**		
0162040	Kaktusfíkjur				**0,02** (*)		
0162050	Stjörnuepli				**0,02** (*)		
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí				**0,02** (*)		
0162990	Annað (2)				**0,02** (*)		

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0163000	c) **Óætu hýði, stór**				**0,02** (*)		
0163010	Lárperur						
0163020	Bananar						
0163030	Mangó						
0163040	Papæjualdin						
0163050	Granatepli						
0163060	Morgunberkjur						
0163070	Gvövur						
0163080	Ananas						
0163090	Brauðaldin						
0163100	Dáraaldin						
0163110	Nónberkjur						
0163990	Annað (2)						
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**						
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**			**0,01** (*)	**0,02** (*)		**0,01** (*)
0211000	a) **Kartöflur**	**0,05**	**0,01** (*)			**0,01** (*)	
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	**0,05**	**0,01** (*)			**0,01** (*)	
0212010	Kassavarætur						
0212020	Sætar kartöflur						
0212030	Mjölrótarhnýði						
0212040	Örvarrætur						
0212990	Annað (2)						
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**	**0,01** (*)	**0,09**				
0213010	Rauðrófur		**(+)**			**0,08**	
0213020	Gulrætur		**(+)**			**0,08**	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí		**(+)**			**0,08 (+)**	
0213040	Piparrót		**(+)**			**0,01** (*)	
0213050	Ætihnúðar		**(+)**			**0,01** (*)	
0213060	Nípur		**(+)**			**0,01** (*)	
0213070	Steinseljurætur		**(+)**			**0,01** (*)	
0213080	Hreðkur		**(+)**			**0,1 (+)**	
0213090	Hafursrætur		**(+)**			**0,01** (*)	
0213100	Gulrófur		**(+)**			**0,08 (+)**	
0213110	Næpur		**(+)**			**0,08 (+)**	
0213990	Annað (2)					**0,01** (*)	
0220000	**Laukar**		**0,01** (*)	**0,01** (*)			**0,01** (*)
0220010	Hvítlaukur	**1,5**			**0,02** (*)	**0,07**	
0220020	Laukar	**1,5**			**0,02** (*)	**0,07**	
0220030	Skalottlaukar	**1,5**			**0,02** (*)	**0,5**	

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	**20 (+)**			**0,8**	**0,01** (*)	
0220990	Annað (2)	**0,01** (*)			**0,02** (*)	**0,01** (*)	
0230000	**Aldingrænmeti**		**0,01** (*)			**0,01** (*)	**0,01** (*)
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**						
0231010	Tómatar	**2**		**0,05 (+)**	**0,06**	**(+)**	
0231020	Paprikur	**1,5**		**0,01** (*)	**0,4**		
0231030	Eggaldin	**2**		**0,01** (*)	**0,05**	**(+)**	
0231040	Okrur	**1,5**		**0,01** (*)	**0,02** (*)		
0231990	Annað (2)	**1,5**		**0,01** (*)	**0,02** (*)		
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**				**0,06**		
0232010	Gúrkur	**2**		**0,15**			
0232020	Smágúrkur	**3**		**0,01** (*)			
0232030	Dvergbítar	**3**		**0,01** (*)			
0232990	Annað (2)	**3**		**0,01** (*)			
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	**3**			**0,03**		
0233010	Melónur			**0,07**		**(+)**	
0233020	Risagrasker			**0,01** (*)			
0233030	Vatnsmelónur			**0,07**		**(+)**	
0233990	Annað (2)			**0,01** (*)			
0234000	d) **Sykurmaís**	**0,01** (*)		**0,01** (*)	**0,02** (*)	**(+)**	
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**	**0,01** (*)		**0,01** (*)	**0,02** (*)		
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**		**0,01** (*)	**0,01** (*)	**0,02** (*)	**0,01** (*)	**0,01** (*)
0241000	a) **Blómstrandi kál**	**9**					
0241010	Spergilkál						
0241020	Blómkál						
0241990	Annað (2)						
0242000	b) **Kálhöfuð**						
0242010	Rósakál	**9**					
0242020	Höfuðkál	**15**					
0242990	Annað (2)	**0,01** (*)					
0243000	c) **Blaðkál**						
0243010	Kínakál	**60**					
0243020	Grænkál	**50**					
0243990	Annað (2)	**0,01** (*)					
0244000	d) **Hnúðkál**	**9**					
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**						
0251000	a) **Salat og salatplöntur**		**0,01** (*)	**0,01** (*)			**0,01** (*)
0251010	Vorsalat/strábrúða	**70**			**4**	**0,09 (+)**	
0251020	Salat	**50**			**1,5**	**0,01** (*)	
0251030	Breiðblaða salatfíflar	**50**			**0,02** (*)	**0,01** (*)	
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	**50**			**4**	**0,09 (+)**	
0251050	Vetrarkarsi	**50**			**4**	**0,09 (+)**	

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0251060	Klettasalat	**50**			**4**	**0,09 (+)**	
0251070	Sinnepskál	**50**			**4**	**0,09 (+)**	
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni Brassica)	**50**			**4**	**0,09 (+)**	
0251990	Annað (2)	**0,01** (*)			**0,02** (*)	**0,01** (*)	
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	**60**	**0,01** (*)	**0,01** (*)		**0,01** (*)	**0,01** (*)
0252010	Spínat				**0,9**		
0252020	Súpugull				**1,5**		
0252030	Blaðbeðjur				**1,5**		
0252990	Annað (2)				**0,02** (*)		
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	**50**	**0,01** (*)	**0,01** (*)	**0,02** (*)	**0,01** (*)	**0,01** (*)
0254000	d) **Brunnperla**	**50**	**0,01** (*)	**0,01** (*)	**0,02** (*)	**0,01** (*)	**0,01** (*)
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	**0,01** (*)	**0,01** (*)	**0,01** (*)	**0,02** (*)	**0,01** (*)	**0,01** (*)
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**		**0,02** (*)	**0,02** (*)	**4**	**0,02** (*)	**0,02** (*)
0256010	Kerfill	**50**					
0256020	Graslaukur	**40**					
0256030	Blöð af selleríi	**40**					
0256040	Steinselja	**40**					
0256050	Salvía	**40**					
0256060	Rósmarín	**40**					
0256070	Garðablóðberg	**40**					
0256080	Basilíka og æt blóm	**40**					
0256090	Lárviðarlauf	**40**					
0256100	Fáfnisgras	**40**					
0256990	Annað (2)	**40**					
0260000	**Belgávextir**	**0,01** (*)	**0,01** (*)	**0,01** (*)		**0,01** (*)	**0,01** (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)				**0,05**		
0260020	Baunir (án fræbelgs)				**0,02** (*)		
0260030	Ertur (með fræbelg)				**0,02** (*)		
0260040	Ertur (án fræbelgs)				**0,02** (*)		
0260050	Linsubaunir				**0,02** (*)		
0260990	Annað (2)				**0,02** (*)		
0270000	**Stöngulgrænmeti**		**0,01** (*)	**0,01** (*)		**0,01** (*)	**0,01** (*)
0270010	Sperglar	**0,01** (*)			**0,02** (*)		
0270020	Salatþistlar	**0,01** (*)			**0,02** (*)		
0270030	Sellerí	**20**			**0,02** (*)	**(+)**	
0270040	Hnúðfenníkur	**20**			**0,02** (*)	**(+)**	
0270050	Ætiþistlar	**0,01** (*)			**0,02** (*)		

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0270060	Blaðlaukar	**5**			**0,05**		
0270070	Rabarbarar	**0,01** (*)			**0,02** (*)	**(+)**	
0270080	Bambussprotar	**0,01** (*)			**0,02** (*)		
0270090	Pálmakjarnar	**0,01** (*)			**0,02** (*)		
0270990	Annað (2)	**0,01** (*)			**0,02** (*)		
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	**0,01** (*)	**0,01** (*)	**0,01** (*)	**0,02** (*)	**0,01** (*)	**0,01** (*)
0280010	Ræktaðir sveppir						
0280020	Villtir sveppir						
0280990	Mosar og fléttur						
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	**0,01** (*)	**0,01** (*)	**0,01** (*)	**0,02** (*)	**0,01** (*)	**0,01** (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	**0,01** (*)	**0,01** (*)	**0,01** (*)	**0,02** (*)	**0,01** (*)	**0,01** (*)
0300010	Baunir						
0300020	Linsubaunir						
0300030	Ertur						
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir						
0300990	Annað (2)						
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	**0,01** (*)		**0,01** (*)		**0,01** (*)	**0,01** (*)
0401000	**Olíufræ**				**0,02** (*)		
0401010	Hörfræ		**0,05**				
0401020	Jarðhnetur		**0,01** (*)				
0401030	Valmúafræ		**0,01** (*)				
0401040	Sesamfræ		**0,01** (*)				
0401050	Sólblómafræ		**0,01** (*)			**(+)**	
0401060	Repjufræ		**0,08**			**(+)**	
0401070	Sojabaunir		**0,01** (*)		**(+)**	**(+)**	
0401080	Mustarðsfræ		**0,05**				
0401090	Baðmullarfræ		**0,01** (*)		**(+)**	**(+)**	
0401100	Risagraskersfræ		**0,01** (*)				
0401110	Litunarþistilsfræ		**0,01** (*)				
0401120	Hjólkrónufræ		**0,01** (*)				
0401130	Akurdoðrufræ		**0,01** (*)				
0401140	Hampfræ		**0,01** (*)				
0401150	Kristpálmafræ		**0,01** (*)				
0401990	Annað (2)		**0,01** (*)				
0402000	**Olíurík aldin**		**0,01** (*)				
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu				**0,06 (+)**		
0402020	Olíupálmakjarnar				**0,02** (*)		
0402030	Olíupálmaaldin				**0,02** (*)		
0402040	Dúnviðaraldin				**0,02** (*)		
0402990	Annað (2)				**0,02** (*)		
0500000	**KORNVÖRUR**	**0,01** (*)		**0,01** (*)	**0,02** (*)		**0,01** (*)
0500010	Bygg	**(+)**	**0,4**			**0,02 (+)**	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir		**0,01** (*)			**0,01** (*)	
0500030	Maís		**0,01** (*)		**(+)**	**0,02 (+)**	

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0500040	Hirsi		**0,01** (*)			**0,02 (+)**	
0500050	Hafrar	**(+)**	**0,4**			**0,02 (+)**	
0500060	Hrísgrjón		**0,01** (*)		**(+)**	**0,01** (*)	
0500070	Rúgur	**(+)**	**0,05**			**0,02 (+)**	
0500080	Dúrra		**0,01** (*)			**0,02 (+)**	
0500090	Hveiti	**(+)**	**0,05**			**0,02 (+)**	
0500990	Annað (2)		**0,01** (*)			**0,01** (*)	
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	**0,05** (*)			**0,1** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)
0610000	**Te**		**0,05** (*)	**9 (+)**			
0620000	**Kaffibaunir**		**0,05** (*)	**0,05** (*)			
0630000	**Jurtate úr**			**0,05** (*)			
0631000	a) **Blómum**		**0,05** (*)				
0631010	Gæsajurt						
0631020	Læknakólfur						
0631030	Rósir						
0631040	Jasmína						
0631050	Lindiblóm						
0631990	Annað (2)						
0632000	b) **Blöðum og kryddjurtum**		**0,05** (*)				
0632010	Jarðarber						
0632020	Rauðrunnalauf						
0632030	Indíánaþyrnislauf						
0632990	Annað (2)						
0633000	c) **Rótum**		**0,9**				
0633010	Garðabrúða		**(+)**				
0633020	Ginseng		**(+)**				
0633990	Annað (2)						
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**		**0,05** (*)				
0640000	**Kakóbaunir**		**0,05** (*)	**0,05** (*)			
0650000	**Jóhannesarbrauð**		**0,05** (*)	**0,05** (*)			
0700000	**HUMLAR**	**90 (+)**	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)
0800000	**KRYDD**						
0810000	**Krydd úr fræjum**	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)
0810010	Anís/anísfræ						
0810020	Ilmfrú						
0810030	Sellerí						
0810040	Kóríander						

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0810050	Kúmín						
0810060	Dill						
0810070	Fenníkur						
0810080	Grikkjasmári						
0810090	Múskat						
0810990	Annað (2)						
0820000	**Aldinkrydd**	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)
0820010	Allrahanda						
0820020	Kínapipar						
0820030	Kúmen						
0820040	Kardimommur						
0820050	Einiber						
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)						
0820070	Vanilla						
0820080	Tamarind						
0820990	Annað (2)						
0830000	**Barkarkrydd**	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)
0830010	Kanill						
0830990	Annað (2)						
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**						
0840010	Lakkrís	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)
0840020	Engifer (10)						
0840030	Túrmerik/gullinrót	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)
0840040	Piparrót (11)						
0840990	Annað (2)	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)
0850010	Negull						
0850020	Kapers						
0850990	Annað (2)						
0860000	**Frævukrydd**	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)
0860010	Saffran						
0860990	Annað (2)						
0870000	**Frækápukrydd**	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)
0870010	Múskatblóm						
0870990	Annað (2)						
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	**0,01** (*)		**0,01** (*)	**0,02** (*)		**0,01** (*)
0900010	Sykurrófurætur		**0,09 (+)**			**0,08**	
0900020	Sykurreyr		**0,01** (*)			**0,01** (*)	
0900030	Kaffifífilsrætur		**0,09 (+)**			**0,02**	
0900990	Annað (2)		**0,01** (*)			**0,01** (*)	

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**						
1010000	**Vörur úr**			**0,01** (*)	**0,02** (*)		**0,01** (*)
1011000	a) **Svínum**	**0,03** (*)					
1011010	Vöðvi	**(+)**	**0,8**			**0,01**	
1011020	Fita	**(+)**	**2**			**0,01**	
1011030	Lifur	**(+)**	**4**			**0,01**	
1011040	Nýru	**(+)**	**4**			**0,01**	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		**4**			**0,01**	
1011990	Annað (2)		**0,02** (*)			**0,01**	
1012000	b) **Nautgripum**						
1012010	Vöðvi	**0,03** (*) **(+)**	**0,8**			**0,01**	
1012020	Fita	**0,03** (*) **(+)**	**2**		**(+)**	**0,01**	
1012030	Lifur	**0,04 (+)**	**4**		**(+)**	**0,01**	
1012040	Nýru	**0,03** (*) **(+)**	**4**		**(+)**	**0,01**	
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**0,03** (*)	**4**			**0,01**	
1012990	Annað (2)	**0,03** (*)	**0,02** (*)			**0,01**	
1013000	c) **Sauðfé**	**0,03** (*)					
1013010	Vöðvi	**(+)**	**0,8**			**0015**	
1013020	Fita	**(+)**	**2**			**0,02**	
1013030	Lifur	**(+)**	**4**			**0,02**	
1013040	Nýru	**(+)**	**4**			**0,01**	
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		**4**			**0,01**	
1013990	Annað (2)		**0,02** (*)			**0,01**	
1014000	d) **Geitum**	**0,03** (*)					
1014010	Vöðvi	**(+)**	**0,8**			**0015**	
1014020	Fita	**(+)**	**2**			**0,02**	
1014030	Lifur	**(+)**	**4**			**0,02**	
1014040	Nýru	**(+)**	**4**			**0,01**	
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		**4**			**0,01**	
1014990	Annað (2)		**0,02** (*)			**0,01**	
1015000	e) **Hestum**						
1015010	Vöðvi	**0,03** (*) **(+)**	**0,8**			**0,01**	
1015020	Fita	**0,03** (*) **(+)**	**2**		**(+)**	**0,01**	
1015030	Lifur	**0,04 (+)**	**4**		**(+)**	**0,01**	
1015040	Nýru	**0,03** (*) **(+)**	**4**		**(+)**	**0,01**	
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**0,03** (*)	**4**			**0,01**	
1015990	Annað (2)	**0,03** (*)	**0,02** (*)			**0,01**	
1016000	f) **Alifuglum**	**0,03** (*)					
1016010	Vöðvi	**(+)**	**0,02** (*)			**0,05 (+)**	
1016020	Fita	**(+)**	**0,05**		**(+)**	**0,05 (+)**	
1016030	Lifur	**(+)**	**0,05**		**(+)**	**0,05 (+)**	

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
1016040	Nýru	**(+)**	**0,02** (*)			**0,05 (+)**	
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		**0,05**			**0,05 (+)**	
1016990	Annað (2)		**0,02** (*)			**0,01**	
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**	**0,03** (*)					
1017010	Vöðvi		**0,8**			**0,01**	
1017020	Fita		**2**			**0,01**	
1017030	Lifur		**4**			**0,01**	
1017040	Nýru		**4**			**0,01**	
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		**4**			**0,01**	
1017990	Annað (2)		**0,02** (*)			**0,01**	
1020000	**Mjólk**	**0,03** (*)	**0,2**	**0,01** (*)	**0,02** (*)		**0,01** (*)
1020010	Nautgripir	**(+)**				**0,01**	
1020020	Sauðfé	**(+)**				**0,01**	
1020030	Geitur	**(+)**				**0,01**	
1020040	Hestar	**(+)**				**0,01**	
1020990	Annað (2)					**0,01**	
1030000	**Fuglsegg**	**0,03** (*)	**0,05**	**0,01** (*)	**0,02** (*)	**0,05**	**0,01** (*)
1030010	Hænsni	**(+)**			**(+)**	**(+)**	
1030020	Endur	**(+)**			**(+)**	**(+)**	
1030030	Gæsir	**(+)**			**(+)**	**(+)**	
1030040	Kornhænur	**(+)**			**(+)**	**(+)**	
1030990	Annað (2)						
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	**0,03** (*)	**0,02** (*)	**0,01** (*)	**0,02** (*)	**0,01**	**0,01** (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	**0,03** (*)	**0,02** (*)	**0,01** (*)	**0,02** (*)	**0,01**	**0,01** (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	**0,03** (*)	**0,02** (*)	**0,01** (*)	**0,02** (*)	**0,01**	**0,01** (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**						
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**						
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**						

(*) Neðri greiningarmörk

([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.

Ametóktradín (R) (F)

(R) = Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Ametóktradín - kóði 1000000 að undanskildu 1040000: Ametóktradín, umbrotsefni 4-(7-amínó-5-etýl[1,2,4]tríasóló, [1,5-a]pýrimídín-6-ýl)bútansýra (M650F01) og umbrotsefni 6-(7-amínó-5-etýl[1,2,4]tríasóló[1,5-a]pýrimídín-6-ýl)hexansýra (M650F06), gefin upp sem ametóktradín

(F) Fituleysanlegt

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um efnaleifar varðandi plöntur í skiptiræktun. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 7. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0500070 Rúgur

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 7. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0700000 HUMLAR

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 7. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0220040 Vorlaukar og pípulaukar

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um efnaleifar varðandi plöntur í skiptiræktun. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 7. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0500010 Bygg
0500050 Hafrar
0500090 Hveiti

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um stöðugleika við geymslu og fóðurrannsóknir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 7. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1012010 Vöðvi
1012020 Fita
1012030 Lifur
1012040 Nýru
1015010 Vöðvi
1015020 Fita
1015030 Lifur
1015040 Nýru

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um stöðugleika við geymslu. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 7. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1011010 Vöðvi
1011020 Fita
1011030 Lifur
1011040 Nýru
1013010 Vöðvi
1013020 Fita
1013030 Lifur
1013040 Nýru
1014010 Vöðvi
1014020 Fita
1014030 Lifur
1014040 Nýru
1016010 Vöðvi
1016020 Fita
1016030 Lifur
1016040 Nýru
1020010 Nautgripir
1020020 Sauðfé
1020030 Geitur
1020040 Hestar
1030010 Hænsni
1030020 Endur
1030030 Gæsir
1030040 Kornhænur

Bixafen (R) (F)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Bixafen – kóði 1000000 að undanskildu 1040000: summa bixafens og desmetýlbixafens, gefin upp sem bixafen
(F) Fituleysanlegt
Útleitt hámarksgildi leifa frá plöntum í skiptiræktun.

0213010 Rauðrófur
0213020 Gulrætur
0213030 Hnúðsillur/hnúðsellerí
0213040 Piparrót
0213050 Ætihnúðar

0213060 Nípur
0213070 Steinseljurætur
0213080 Hreðkur
0213090 Hafursrætur
0213100 Gulrófur
0213110 Næpur
0633010 Garðabrúða
0633020 Ginseng
0900010 Sykurrófurætur
0900030 Kaffifífilsrætur

Fenasakín (F)

(F) Fituleysanlegt

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum til að greina 2-(4-tert-bútýlfenýl)-etanól og greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 7. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0610000 Te

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 7. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0130010 Epli
0130020 Perur
0130030 Kveði
0130040 Trjámispilsaldin
0130050 Dúnepli/japansplómur

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 7. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0110010 Greipaldin
0110020 Appelsínur
0110030 Sítrónur
0110040 Súraldin
0110050 Mandarínur
0152000 (b) jarðarber
0231010 Tómatar

Spínetóram (summa spínetórams-J og spínetórams-L) (F) (A)

(F) Fituleysanlegt

(A) Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins greindu frá því að viðmiðunarstaðallinn fyrir spínetóram-J og spínetóram-L sé ekki tiltækur á markaði. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til tiltækileika viðmiðunarstaðla á markaði, sem um getur í fyrstu setningunni, eigi síðar en 7. júlí 2022 eða, ef þeir viðmiðunarstaðlar eru ekki tiltækir á markaði fyrir þann dag, til skorts á þeim.

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 7. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0120010 Möndlur
0120020 Parahnetur
0120030 Kasúhnetur
0120040 Kastaníuhnetur
0120050 Kókoshnetur
0120060 Heslihnetur
0120070 Goðahnetur
0120080 Pekanhnetur
0120090 Furuhnetur
0120100 Pistasíuhnetur
0120110 Valhnetur
0161030 Ólífur til átu
0401070 Sojabaunir
0401090 Baðmullarfræ
0402010 Ólífur til olíuframleiðslu
0500030 Maís
0500060 Hrísgrjón
1012020 Fita
1012030 Lifur
1012040 Nýru
1015020 Fita
1015030 Lifur
1015040 Nýru
1016020 Fita

1016030 Lifur
1030010 Hænsni
1030020 Endur
1030030 Gæsir
1030040 Kornhænur

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 7. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0130010 Epli
0130020 Perur
0130030 Kveði
0130040 Trjámispilsaldin
0130050 Dúnepli/japansplómur
0140010 Apríkósur
0151010 Vínber til neyslu
0151020 Vínþrúgur
0153010 Brómber
0153020 Daggarber
0154020 Trönuber
0154040 Stikilsber (græn, rauð og gul)
0154050 Rósaldin
0154060 Mórber (svört og hvít)
0154070 Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin
0154080 Ylliber

Teflútrín (teflútrín ásamt öðrum blöndum skyldra hverfna (summa hverfnanna)) (F)
(F) Fituleysanlegt

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um efnaskipti og fóðrunarrannsóknir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 7. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1016020 Fita

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um efnaskipti. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 7. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1030020 Endur

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um efnaskipti og fóðrunarrannsóknir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 7. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1016010 Vöðvi
1016030 Lifur
1016040 Nýru
1016050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um efnaskipti. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 7. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0213080 Hreðkur
1030010 Hænsni
1030030 Gæsir
1030040 Kornhænur

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 7. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0213030 Hnúðsillur/hnúðsellerí
0213100 Gulrófur
0213110 Næpur

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum, þ.m.t. greiningar á umbrotsefnum Ia, IV og VI, greiningaraðferðir og stöðugleika við geymslu. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 7. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0270070 Rabarbarar

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum, þ.m.t. greiningar á umbrotsefnum Ia, IV og VI. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 7. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0231010 Tómatar

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum, þ.m.t. greiningar á umbrotsefnum Ia, IV og VI og greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 7. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0401050 Sólblómafræ
0401070 Sojabaunir

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum, þ.m.t. greiningar á umbrotsefnum Ia, IV og VI og greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 7. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0401060 Repjufræ

0401090 Baðmullarfræ

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum, þ.m.t. greiningar á umbrotsefnum Ia, IV og VI. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 7. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0231030 Eggaldin

0233010 Melónur

0233030 Vatnsmelónur

0234000 d) Sykurmaís

0251010 Vorsalat/strábrúða

0251040 Karsi og aðrar spírur og sprotar

0251050 Vetrarkarsi

0251060 Klettasalat

0251070 Sinnepskál

0251080 Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)

0270030 Sellerí

0270040 Hnúðfenníkur

0500010 Bygg

0500030 Maís

0500040 Hirsi

0500050 Hafrar

0500070 Rúgur

0500080 Dúrra

0500090 Hveiti“

2) Í A-hluta III. viðauka falla dálkarnir fyrir ametóktradín, bixafen, fenasakín, spínetóram og teflútrín brott.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1247 **2022/EES/10/26**

frá 29. júlí 2021

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir mandestróbín í þrúgum og jarðarberjum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir mandestróbín.

2) Í samræmi við 2. og 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 var lögð fram umsókn um innflutningsvikmörk að því er varðar mandestróbín til notkunar á jarðarber og þrúgur í Kanada. Umsækjandinn fullyrðir að viðurkennd notkun efnisins á slíkar nytjaplöntur í Kanada leiði til þess að styrkur leifa verði meiri en hámarksgildi leifa í reglugerð (EB) nr. 396/2005 segir til um og að nauðsynlegt sé að setja hærra hámarksgildi leifa til að komast hjá viðskiptahindrunum við innflutning á þrúgum og jarðarberjum.

3) Viðkomandi aðildarríki mat umsóknina í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslan var send framkvæmdastjórninni.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) lagði mat á umsóknina og matsskýrsluna og rannsakaði einkum áhættu fyrir neytendur og, þar sem við átti, fyrir dýr, og skilaði rökstuddu áliti um tillögð hámarksgildi leifa([2]) Hún sendi álitið til umsækjandans, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði það aðgengilegt almenningi.

5) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að allar kröfur um gögn hefðu verið uppfylltar og að breytingarnar, sem umsækjandinn óskaði eftir að yrðu gerðar á hámarksgildum, væru viðunandi að því er varðar öryggi neytenda, á grundvelli mats fyrir 27 sérstaka evrópska neytendahópa á váhrifum sem neytendur verða fyrir. Hún tók tillit til nýjustu upplýsinga um eituefnafræðilega eiginleika efnisins. Að því er varðar ævilöng váhrif af völdum efnisins vegna neyslu á öllum matvælum, sem geta innihaldið það, hefur verið sýnt fram á að engin áhætta er á því að farið verði yfir ásættanlega daglega inntöku. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að ekki sé þörf á að fastsetja viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar vegna þess að bráð eiturhrif efnisins eru lítil.

6) Á grundvelli rökstutts álits Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli í þessu tilliti uppfylla tillagðar breytingar á hámarksgildum leifa kröfurnar í 2. mgr. 14 gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

7) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 272, 30.7.2021, bls. 33. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 325/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1

([2]) Vísindaskýrslur Matvælaöryggisstofnunar Evrópu eru aðgengilegar á Netinu á: http://www.efsa.europa.eu „Reasoned opinion on the setting of import tolerances for mandestrobin in strawberries and table and wine grapes.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(8), 5395.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 29. júlí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað dálksins fyrir mandestróbín í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 kemur eftirfarandi:

„**Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)**

Kenninúmer	**Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um** ([a])	**Mandestróbín**
1)	2)	3)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	
0110000	**Sítrusávextir**	0,01 (*)
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	
0120000	**Trjáhnetur**	0,01 (*)
0120010	Möndlur	
0120020	Parahnetur	
0120030	Kasúhnetur	
0120040	Kastaníuhnetur	
0120050	Kókoshnetur	
0120060	Heslihnetur	
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	
0120090	Furuhnetukjarnar	
0120100	Pistasíuhnetur	
0120110	Valhnetur	
0120990	Annað (2)	
0130000	**Kjarnaávextir**	0,01 (*)
0130010	Epli	
0130020	Perur	
0130030	Kveði	
0130040	Trjámispilsaldin	
0130050	Dúnepli/japansplómur	
0130990	Annað (2)	
0140000	**Steinaldin**	
0140010	Apríkósur	2
0140020	Kirsuber (sæt)	3
0140030	Ferskjur	2
0140040	Plómur	0,5

0140990	Annað (2)	0,01 (*)
0150000	**Ber og smá aldin**	
0151000	**a) Þrúgur**	**5**
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	
0152000	**b) Jarðarber**	**3**
0153000	**c) Klungurber**	0,01 (*)
0153010	Brómber	
0153020	Daggarber	
0153030	Hindber (rauð og gul)	
0153990	Annað (2)	
0154000	**d) Önnur smá aldin og ber**	0,01 (*)
0154010	Bláber	
0154020	Trönuber	
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	
0154050	Rósaldin	
0154060	Mórber (svört og hvít)	
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	
0154080	Ylliber	
0154990	Annað (2)	
0160000	**Ýmis aldin með**	0,01 (*)
0161000	**a) Ætu hýði**	
0161010	Döðlur	
0161020	Fíkjur	
0161030	Ólífur til átu	
0161040	Gullappelsínur	
0161050	Stjörnualdin	
0161060	Gallaldin	
0161070	Jövuplómur	
0161990	Annað (2)	
0162000	**b) Óætu hýði, lítil**	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	
0162030	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfíkjur	
0162050	Stjörnuepli	
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	

0163000	**c) Óætu hýði, stór**	
0163010	Lárperur	
0163020	Bananar	
0163030	Mangó	
0163040	Papæjualdin	
0163050	Granatepli	
0163060	Morgunberkjur	
0163070	Gvövur	
0163080	Ananas	
0163090	Brauðaldin	
0163100	Dáraaldin	
0163110	Nónberkjur	
0163990	Annað (2)	
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**	0,01 (*)
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	
0211000	**a) Kartöflur**	
0212000	**b) Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	**c) Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**	
0213010	Rauðrófur	
0213020	Gulrætur	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	
0213040	Piparrót	
0213050	Ætihnúðar	
0213060	Nípur	
0213070	Steinseljurætur	
0213080	Hreðkur	
0213090	Hafursrætur	
0213100	Gulrófur	
0213110	Næpur	
0213990	Annað (2)	
0220000	**Laukar**	
0220010	Hvítlaukur	
0220020	Laukar	
0220030	Skalottlaukar	

0220040	Vorlaukar og pípulaukar	
0220990	Annað (2)	
0230000	**Aldingrænmeti**	
0231000	**a) Náttskuggaætt og stokkrósaætt**	
0231010	Tómatar	
0231020	Paprikur	
0231030	Eggaldin	
0231040	Okrur	
0231990	Annað (2)	
0232000	**b) Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	
0232010	Gúrkur	
0232020	Smágúrkur	
0232030	Dvergbítar	
0232990	Annað (2)	
0233000	**c) Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	
0233010	Melónur	
0233020	Risagrasker	
0233030	Vatnsmelónur	
0233990	Annað (2)	
0234000	**d) Sykurmaís**	
0239000	**e) Annað aldingrænmeti**	
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	
0241000	**a) Blómstrandi kál**	
0241010	Spergilkál	
0241020	Blómkál	
0241990	Annað (2)	
0242000	**b) Kálhöfuð**	
0242010	Rósakál	
0242020	Höfuðkál	
0242990	Annað (2)	
0243000	**c) Blaðkál**	
0243010	Kínakál	
0243020	Grænkál	
0243990	Annað (2)	
0244000	**d) Hnúðkál**	
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	
0251000	**a) Salat og salatplöntur**	
0251010	Vorsalat/strábrúða	
0251020	Salat	

0251030	Breiðblaða salatfíflar	
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	
0251050	Vetrarkarsi	
0251060	Klettasalat	
0251070	Sinnepskál	
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni Brassica)	
0251990	Annað (2)	
0252000	**b) Spínat og áþekk blöð**	
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	**c) Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	
0254000	**d) Brunnperla**	
0255000	**e) Jólasalat/salatfíflar**	
0256000	**f) Kryddjurtir og æt blóm**	
0256010	Kerfill	
0256020	Graslaukur	
0256030	Blöð af selleríi	
0256040	Steinselja	
0256050	Salvía	
0256060	Rósmarín	
0256070	Garðablóðberg	
0256080	Basilíka og æt blóm	
0256090	Lárviðarlauf	
0256100	Fáfnisgras	
0256990	Annað (2)	
0260000	**Belgávextir**	
0260010	Baunir (með fræbelg)	
0260020	Baunir (án fræbelgs)	
0260030	Ertur (með fræbelg)	
0260040	Ertur (án fræbelgs)	
0260050	Linsubaunir	
0260990	Annað (2)	
0270000	**Stöngulgrænmeti**	
0270010	Sperglar	
0270020	Salatþistlar	
0270030	Sellerí	
0270040	Hnúðfennikur	

0270050	Ætiþistlar	
0270060	Blaðlaukar	
0270070	Rabarbarar	
0270080	Bambussprotar	
0270090	Pálmakjarnar	
0270990	Annað (2)	
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og fléttur	
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,01 (*)
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	0,01 (*)
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	
0401020	Jarðhnetur	
0401030	Valmúafræ	
0401040	Sesamfræ	
0401050	Sólblómafræ	
0401060	Repjufræ	
0401070	Sojabaunir	
0401080	Mustarðsfræ	
0401090	Baðmullarfræ	
0401100	Risagraskersfræ	
0401110	Litunarþistilsfræ	
0401120	Hjólkrónufræ	
0401130	Akurdoðrufræ	
0401140	Hampfræ	
0401150	Kristpálmafræ	
0401990	Annað (2)	
0402000	**Olíurík aldin**	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	

0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	**KORNVÖRUR**	0,01 (*)
0500010	Bygg	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	
0500030	Maís	
0500040	Hirsi	
0500050	Hafrar	
0500060	Hrísgrjón	
0500070	Rúgur	
0500080	Dúrra	
0500090	Hveiti	
0500990	Annað (2)	
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	0,05 (*)
0610000	**Te**	
0620000	**Kaffibaunir**	
0630000	**Jurtate úr**	
0631000	**a) Blómum**	
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknakólfur	
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	
0632000	**b) Blöðum og kryddjurtum**	
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíánaþyrnislauf	
0632990	Annað (2)	
0633000	**c) Rótum**	
0633010	Garðabrúða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	**d) Öðrum plöntuhlutum**	
0640000	**Kakóbaunir**	
0650000	**Jóhannesarbrauð**	
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)

0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fennikur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	
0820000	**Aldinkrydd**	0,05 (*)
0820010	Allrahanda	
0820020	Kínapipar	
0820030	Kúmen	
0820040	Kardimommur	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	
0820070	Vanilla	
0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	
0830000	**Barkarkrydd**	0,05 (*)
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	0,05 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	

0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	0,01 (*)
1011000	**a) Svínum**	
1011010	Vöðvi	
1011020	Fita	
1011030	Lifur	
1011040	Nýru	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1011990	Annað (2)	
1012000	**b) Nautgripum**	
1012010	Vöðvi	
1012020	Fita	
1012030	Lifur	
1012040	Nýru	
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1012990	Annað (2)	
1013000	**c) Sauðfé**	
1013010	Vöðvi	
1013020	Fita	
1013030	Lifur	
1013040	Nýru	
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1013990	Annað (2)	
1014000	**d) Geitum**	
1014010	Vöðvi	
1014020	Fita	
1014030	Lifur	
1014040	Nýru	
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1014990	Annað (2)	

1015000	**e) Hestum**	
1015010	Vöðvi	
1015020	Fita	
1015030	Lifur	
1015040	Nýru	
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1015990	Annað (2)	
1016000	**f) Alifuglum**	
1016010	Vöðvi	
1016020	Fita	
1016030	Lifur	
1016040	Nýru	
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1016990	Annað (2)	
1017000	**g) Öðrum öldum landdýrum**	
1017010	Vöðvi	
1017020	Fita	
1017030	Lifur	
1017040	Nýru	
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1017990	Annað (2)	
1020000	**Mjólk**	0,01 (*)
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	**Fuglsegg**	0,01 (*)
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,01 (*)

1060000	**Landhryggleysingjar**	0,01 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,01 (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**	
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**	
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**	

(*) Neðri greiningarmörk
([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/461 **2022/EES/10/27**

frá 16. mars 2021

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1235/2008 að því er varðar dagsetningu fyrir móttöku beiðna um viðurkenningu á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum að því er varðar jafngildi samkvæmt fyrirkomulagi á innflutningi lífrænt ræktaðra vara sem byggist á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 (*)

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 3. mgr. 33. gr. og d-lið 38. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 ([2]) er fastsett að í stað kerfis eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila, sem framkvæmdastjórnin viðurkennir á grundvelli 3. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007 til að framkvæma eftirlit og til að gefa út vottorð í þriðju löndum sem veita jafngildar ábyrgðir að því er varðar innflutning á vörum, komi kerfi eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila sem framkvæmdastjórnin viðurkennir að því er varðar innflutning á vörum sem eru í samræmi við tilskildar kröfur.

2) Vegna uppkomu COVID-19-heimsfaraldursins og tengds hættuástands á sviði lýðheilsu var deginum þegar reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda og tilteknum öðrum dagsetningum sem um getur í þeirri reglugerð frestað um eitt ár með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1693 ([3]). Af þessu leiðir að reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022.

3) Til að tryggja að nægileg geta stjórnsýslunnar yrði fyrir hendi til að unnt væri að viðurkenna eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila tímanlega samkvæmt nýja kerfinu var 1. mgr. 11. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1235/2008 ([4]) breytt með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/25 ([5]) til að innleiða lokadagsetningu fyrir viðtöku nýrra beiðna um viðurkenningu á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum að því er varðar jafngildi samkvæmt gamla kerfinu. Sú lokadagsetning er 30. júní 2020.

4) Því er nauðsynlegt að breyta 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1235/2008 einu sinni enn til að samræma dagsetninguna fyrir viðtöku nýrra beiðna um viðurkenningu á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum, að því er varðar jafngildi samkvæmt gamla innflutningskerfinu, við dagsetninguna þegar nýja innflutningskerfinu í reglugerð (ESB) 2018/848 er komið á fót.

5) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1235/2008 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 91, 17.3.2021. bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 323/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 189, 20.7.2007, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 (Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1693 frá 11. nóvember 2020 um breytingu á reglugerð (ESB) 2018/848 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara að því er varðar daginn þegar hún kemur til framkvæmda og tilteknar aðrar dagsetningar sem um getur í þeirri reglugerð (Stjtíð. ESB L 381, 13.11.2020, bls. 1).

([4]) 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 (Stjtíð. ESB L 334, 12.12.2008, bls. 25).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/25 frá 13. janúar 2020 um breytingu og leiðréttingu á reglugerð (EB) nr. 1235/2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 að því er varðar fyrirkomulag á innflutningi lífrænna afurða frá þriðju löndum (Stjtíð. ESB L 8, 14.1.2020, bls. 18).

6) Til að gefa viðkomandi eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum möguleika á að nýta til fulls þann tíma sem eftir er til 30. júní 2021, eftir að viðkomandi upplýsingatæknitól hefur verið endurvirkjað, ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst eða daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lífræna framleiðslu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1235/2008 kemur dagsetningin „30. júní 2021“ í stað „30. júní 2020“.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 16. mars 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1040 **2022/EES/10/28**

frá 16. apríl 2021

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/128 að því er varðar kröfur um varnarefni í matvælum sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi sem eru þróuð til að fullnægja næringarþörfum ungbarna og smábarna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ([1]), einkum 2. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í framseldri reglugerð (ESB) 2016/128 ([2]) er m.a. mælt fyrir um sértækar kröfur varðandi varnarefni og leifar þeirra í matvælum sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi sem eru þróuð til að fullnægja næringarþörfum ungbarna og smábarna

2) Í framseldri reglugerð (ESB) 2016/128 er leif af varnarefni skilgreind með því að nota íðorð úr reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ([3]).

3) Í c-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ([4]) er hins vegar kveðið á um nákvæmari skilgreiningu á varnarefnaleifum.

4) Í þágu réttarvissu og skýrleika laga er nauðsynlegt að samræma skilgreininguna á varnarefnaleif í framseldri reglugerð (ESB) 2016/128 við skilgreininguna í c-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

5) Í ljósi síðari breytinga á reglugerð (EB) nr. 396/2005, að teknu tilliti til þess að skilgreiningar á leifum fyrir virk efni ættu að gilda eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 396/2005, þykir rétt að færa eingöngu móðurefni virku efnanna á skrárnar sem settar eru fram í II. og III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/128.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 225, 25.6.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 330/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/128 frá 25. september 2015 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar sértækar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi (Stjtíð. ESB L 25, 2.2.2016, bls. 30).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).

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

6) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2016/128 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað 1. mgr. 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/128 kemur eftirfarandi:

„1. Að því er varðar þessa grein merkir „leif“ varnarefnaleif eins og um getur í c-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.“

2. gr.

Ákvæðum II. og III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/128 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 16. apríl 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Ákvæðum II. og III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/128 er breytt sem hér segir:

1) Í stað II. viðauka kemur eftirfarandi:

„II. VIÐAUKI

VIRK EFNI SEM UM GETUR Í 3. MGR. 3. GR.

Efnaheiti móðurefnis efnisins [1]	Hámarksgildi leifa (mg/kg)
Kadúsafos	0,006
Demetón-S-metýl Demetón-S-metýlsúlfón Oxýdemetónmetýl	0,006
Etóprófos	0,008
Fípróníl	0,004
Própíneb	0,006“

2) Í stað III. viðauka kemur eftirfarandi:

„III. VIÐAUKI

VIRK EFNI SEM UM GETUR Í 4. MGR. 3. GR.

Efnaheiti móðurefnis efnisins ([1])
Aldrín
Díeldrín
Dísúlfóton
Endrín
Fensúlfóþíón
Fentín
Haloxýfóp
Heptaklór
Hexaklóróbensen
Nítrófen
Ómetóat
Terbúfos

([1]) Nýjasta útgáfa skilgreiningar á leifum gildir eins og fram kemur í viðkomandi II., III., IV. eða V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 (skilgreining á leifum er nefnd innan sviga á eftir móðurefni efnisins).“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1041 **2022/EES/10/29**

frá 16. apríl 2021

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/127 að því er varðar kröfur um varnarefni í ungbarnablöndum og stoðblöndum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ([1]), einkum 2. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 ([2]) er m.a. mælt fyrir um sértækar kröfur varðandi varnarefni og leifar þeirra í ungbarnablöndum og stoðblöndum.

2) Í framseldri reglugerð (ESB) 2016/127 er leif af varnarefni skilgreind með því að nota íðorð úr reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ([3]).

3) Í c-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ([4]) er hins vegar kveðið á um nákvæmari skilgreiningu á varnarefnaleifum.

4) Í þágu réttarvissu og skýrleika laga er nauðsynlegt að samræma skilgreininguna á varnarefnaleif í framseldri reglugerð (ESB) 2016/127 við skilgreininguna í c-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

5) Í ljósi síðari breytinga á reglugerð (EB) nr. 396/2005, að teknu tilliti til þess að skilgreiningar á leifum fyrir virk efni ættu að gilda eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 396/2005, þykir rétt að færa eingöngu móðurefni virku efnanna á skrárnar sem settar eru fram í IV. og V. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/127.

6) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2016/127 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 225, 25.6.2021, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 330/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 frá 25. september 2015 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar sértækar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur og að því er varðar kröfur um upplýsingar sem varða ungbarna- og smábarnafæði (Stjtíð. ESB L 25, 2.2.2016, bls. 1).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað 1. mgr. 4. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/127 kemur eftirfarandi:

„1. Að því er varðar þessa grein merkir „leif“ varnarefnaleif eins og um getur í c-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.“

2. gr.

Ákvæðum IV. og V. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/127 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 16. apríl 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Ákvæðum IV. og V. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/127 er breytt sem hér segir:

1) Í stað IV. viðauka kemur eftirfarandi:

„IV. VIÐAUKI

VIRK EFNI SEM UM GETUR Í 3. MGR. 4. GR.

Efnaheiti móðurefnis efnisins (1)	Hámarksgildi leifa (mg/kg)
Kadúsafos	0,006
Demetón-S-metýl Demetón-S-metýlsúlfón Oxýdemetónmetýl	0,006
Etóprófos	0,008
Fípróníl	0,004
Própíneb	0,006

(1) Nýjasta útgáfa skilgreiningar á leifum gildir eins og fram kemur í viðkomandi II., III., IV. eða V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 (skilgreining á leifum er nefnd innan sviga á eftir móðurefni efnisins).“

2) Í stað V. viðauka kemur eftirfarandi:

„V. VIÐAUKI

VIRK EFNI SEM UM GETUR Í 4. MGR. 4. GR.

Efnaheiti móðurefnis efnisins (1)
Aldrín
Díeldrín
Dísúlfóton
Endrín
Fensúlfóþíón
Fentín
Haloxýfóp
Heptaklór
Hexaklóróbensen
Nítrófen
Ómetóat
Terbúfos.

(1) Nýjasta útgáfa skilgreiningar á leifum gildir eins og fram kemur í viðkomandi II., III., IV. eða V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 (skilgreining á leifum er nefnd innan sviga á eftir móðurefni efnisins).“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/601 **2022/EES/10/30**

frá 13. apríl 2021

um samræmda eftirlitsáætlun Sambandsins til margra ára fyrir árin 2022, 2023 og 2024 til þess að tryggja að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa og meta þau váhrif sem neytendur verða fyrir af völdum varnarefnaleifa í og á matvælum úr jurta- og dýraríkinu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum 2. mgr. 29. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1213/2008 ([2]) var komið á fót fyrstu samræmdu áætlun Bandalagsins til margra ára, og náði hún yfir árin 2009, 2010 og 2011. Sú áætlun hélt áfram samkvæmt samhangandi reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar. Sú síðasta var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/585 ([3]).

2) Þrjátíu til fjörutíu matvælategundir eru uppistaðan í mataræði fólks í Sambandinu. Þar eð notkun varnarefna breytist umtalsvert á þriggja ára tímabili ætti að vakta varnarefnin í þessum matvælategundum í röð þriggja ára tímabila svo unnt sé að meta váhrifin, sem neytendur verða fyrir, og beitingu löggjafar Sambandsins.

3) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) lagði fram vísindaskýrslu um mat á sniði vöktunaráætlunarinnar fyrir varnarefni. Hún komst að þeirri niðurstöðu að með því að velja 683 úrtakseiningar fyrir a.m.k. 32 mismunandi matvæli væri unnt að meta þegar farið er meira en 1% yfir hámarksgildi leifa með 0,75% skekkjumörkum ([4]). Deila ætti söfnun þessara sýna niður á aðildarríkin á grundvelli íbúafjölda og taka að lágmarki 12 sýni á hverja vöru á hverju ári.

4) Tekið er mið af greiningarniðurstöðum úr fyrri opinberum eftirlitsáætlunum Sambandsins til að tryggja að þau varnarefni sem falla undir eftirlitsáætlunina séu dæmigerð fyrir varnarefnin sem eru notuð.

5) Viðmiðunarreglur varðandi „aðferðir við gæðaeftirlit og fullgildingu við greiningu varnarefnaleifa í matvælum og fóðri“ eru birtar á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar ([5]).

6) Ef skilgreining á leifum varnarefnis nær yfir önnur virk efni, umbrotsefni og/eða niðurbrotsefni eða myndefni, ætti að greina sérstaklega frá þeim efnasamböndum svo fremi sem þau séu mæld hvert fyrir sig ([6]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 127, 14.4.2021, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 331/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1213/2008 frá 5. desember 2008 um samræmda eftirlitsáætlun Bandalagsins til margra ára fyrir árin 2009, 2010 og 2011 til þess að tryggja að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi og meta þau váhrif sem neytendur verða fyrir af völdum varnarefnaleifa í og á matvælum úr jurta- og dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 328, 6.12.2008, bls. 9).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/585 frá 27. apríl 2020 um samræmda eftirlitsáætlun Sambandsins til margra ára fyrir árin 2021, 2022 og 2023 til þess að tryggja að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa og meta þau váhrif sem neytendur verða fyrir af völdum varnarefnaleifa í og á matvælum úr jurta- og dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 135, 29.4.2020, bls. 1).

([4]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu; Pesticide monitoring program: design assessment. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(2), 4005.

([5]) Skjal nr. SANTE/12682/2019 https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_mrl_guidelines_wrkdoc_2019-12682.pdf in its most recent version.

([6]) SANCO/12574/2014, Working Document on the summing up of LOQs in case of complex residue definitions.

7) Aðildarríkin, framkvæmdastjórnin og Matvælaöryggisstofnunin hafa samþykkt framkvæmdarráðstafanir, s.s. staðlaða sýnalýsingu, 2. útgáfa (SSD2), og viðmiðunarreglur um skýrslugjöf varðandi vöktun íðefna við afhendingu niðurstaðna úr varnarefnaleifagreiningu, að því er varðar afhendingu upplýsinga frá aðildarríkjunum.

8) Að því er varðar sýnatökuaðferðir ætti tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/63/EB ([7]), sem nær yfir sýnatöku-aðferðir og verklagsreglur sem Alþjóðamatvælaskrárráðið mælir með, að gilda.

9) Nauðsynlegt er að meta hvort þau hámarksgildi leifa í matvælum fyrir ungbörn og smábörn, sem kveðið er á um í 10. gr. tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2006/141/EB ([8]), 7. gr. tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB ([9]) og 4. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 ([10]) séu virt, að teknu tilliti til einungis þeirra skilgreininga á leifum sem settar eru fram í reglugerð (EB) nr. 396/2005.

10) Að því er varðar aðferðir til að greina hverja efnaleif fyrir sig geta aðildarríkin sinnt skyldu sinni varðandi greiningu með því að leita til opinberra rannsóknarstofa sem búa þegar yfir þeim fullgiltu aðferðum sem krafist er.

11) Aðildarríkin ættu að leggja fram, eigi síðar en 31. ágúst ár hvert, upplýsingar sem varða fyrra almanaksár.

12) Til þess að komast hjá ruglingi vegna skörunar samfelldra áætlana til margra ára ætti að fella framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/585 úr gildi í þágu réttarvissu. Þó ætti hún að gilda áfram um sýni sem prófuð eru árið 2021.

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.

Aðildarríkin (*) skulu, á árunum 2022, 2023 og 2024, taka og greina sýni úr samsetningum af varnarefnaleifum og vörum eins og sett er fram í I. viðauka.

Fjöldi sýna úr hverri vöru, þ.m.t. matvæli fyrir ungbörn og smábörn og vörur sem eru upprunnar úr lífrænum búskap, skal vera eins og sett er fram í II. viðauka.

2. gr.

1. Framleiðslueiningin, sem á að taka sýni úr, skal valin af handahófi.

Sýnatökuaðferðin og fjöldi eininga skulu vera í samræmi við tilskipun 2002/63/EB.

2. Öll sýni, þ.m.t. úr matvælum sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum og vörum sem eru upprunnar úr lífrænum búskap, skal greina með tilliti til varnarefna, sem um getur í I. viðauka, í samræmi við skilgreiningar á leifum sem settar eru fram í reglugerð (EB) nr. 396/2005.

([7]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/63/EB frá 11. júlí 2002 um sýnatökuaðferðir innan Bandalagsins við opinbert eftirlit með leifum varnarefna í og á vörum úr jurta- og dýraríkinu og niðurfellingu á tilskipun 79/700/EBE (Stjtíð. EB L 187, 16.7.2002, bls. 30).

([8]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/141/EB frá 22. desember 2006 um ungbarnablöndur og stoðblöndur og um breytingu á tilskipun 1999/21/EB (Stjtíð. ESB L 401, 30.12.2006, bls. 1).

([9]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB frá 5. desember 2006 um unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn (Stjtíð. ESB L 339, 6.12.2006, bls. 16).

([10]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 frá 25. september 2015 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar sértækar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur og að því er varðar kröfur um upplýsingar sem varða ungbarna- og smábarnafæði (Stjtíð. ESB L 25, 2.2.2016, bls. 1.)

(*) Samkvæmt 4. mgr. 5. gr. og 24. liðar 2. viðauka við bókunina um Írland/Norður-Írland, sem er órjúfanlegur hluti samnings um útgöngu Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, gildir þessi reglugerð um Bretland og í Bretlandi að því er varðar Norður-Írland og eru vísanir í aðildarríki lesnar sem þær eigi við um Bretland að því er varðar Norður-Írland, svo lengi sem bókunin gildir.

3. Að því er varðar matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum skal meta sýni úr vörum, sem eru tilbúnar til neyslu eða endurgerðar samkvæmt fyrirmælum framleiðenda, með tilliti til hámarksgilda leifa sem eru sett fram í tilskipunum 2006/125/EB og 2006/141/EB og í framseldri reglugerð (ESB) 2016/127. Þegar neyta má slíkra matvæla bæði eins og þau eru seld eða endurgerð skal greina frá niðurstöðum greininga á vörunni eins og hún er seld, ekki endurgerð.

3. gr.

Aðildarríkin skulu leggja fram niðurstöður greininga á sýnum, sem hafa verið prófuð 2022, 2023 og 2024, eigi síðar en 31. ágúst 2023, 2024 og 2025, eftir því sem við á. Þessar niðurstöður skulu lagðar fram á rafræna skýrslusniðinu sem Matvælaöryggisstofnunin setur fram.

Ef skilgreining á leifum varnarefnis nær yfir fleiri en eitt efnasamband (virkt efni og/eða umbrotsefni eða niðurbrotsefni eða myndefni) skulu aðildarríkin gefa skýrslu um niðurstöður greininga í samræmi við tæmandi skilgreiningu á leifum. Að auki skal niðurstöðum um öll greiniefni, sem eru hluti af skilgreiningu á leifum, skilað hverjum fyrir sig svo fremi sem þau séu mæld hvert fyrir sig.

4. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/585 er felld úr gildi.

Þó skal hún gilda áfram til 1. september 2022 um sýni sem prófuð eru árið 2021.

5. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi 1. janúar 2022.

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

Gjört í Brussel 13. apríl 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

I. VIÐAUKI

A-hluti: Vörur úr jurtaríkinu (1) **sem á að taka sýni úr 2022, 2023 og 2024**

2022	2023	2024
c)	a)	b)
Epli (2)	Appelsínur (2)	Vínber til neyslu (2)
Jarðarber (2)	Perur (2)	Bananar (2)
Ferskjur, þ.m.t. nektarínur og áþekkir blendingar (2)	Kíví (2)	Greipaldin (2)
Vín (rautt eða hvítt) úr þrúgum (ef engir sérstakir vinnslustuðlar fyrir vín eru fyrir hendi er aðildarríkjum skylt að tilkynna um vinnslustuðla fyrir vín sem eru notaðir).	Blómkál (2)	Eggaldin (2)
Salat (2)	Laukar (2)	Spergilkál (2)
Höfuðkál (2)	Gulrætur (2)	Melónur (2)
Tómatar (2)	Kartöflur (2)	Ræktaðir sveppir (2)
Spínat (2)	Baunir (þurrkaðar) (2)	Paprikur (2)
Hafrakorn (3) (4)	Rúgkorn (4)	Hveitikorn (4)
Byggkorn (4) (5)	Brún hrísgrjón (afhýdd hrísgrjón), skilgreind sem hrísgrjón eftir að hýðið hefur verið fjarlægt af hýðishrísgrjónum (6)	Jómfrúarólífuolía (ef enginn sérstakur vinnslustuðull fyrir olíu er fyrir hendi er aðildarríkjum skylt að tilkynna um vinnslustuðla sem eru notaðir.)

(1) Við greiningu á hrávöru skal greina þá hluta afurðanna sem hámarksgildi leifa gilda um með tilliti til meginafurðar hóps eða undirhóps í A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/62, nema annað sé tekið fram.
(2) Greina skal óunnar afurðir. Ef um er að ræða sýnatöku úr frystum afurðum skal tilkynna um vinnslustuðul, ef við á.
(3) Ef ekki eru næg sýni úr hafrakorni til staðar er hægt að bæta við þeim hluta af nauðsynlegum sýnafjölda fyrir hafrakorn, sem var ekki hægt að taka, við sýnafjölda fyrir byggkorn sem leiðir til færri sýna fyrir hafrakorn og hlutfallslega aukins sýnafjölda fyrir byggkorn.
(4) Ef ekki eru næg sýni úr rúg-, hveiti-, hafra- eða byggkorni til staðar er einnig hægt að greina rúg-, hveiti-, hafra- eða byggmjöl úr heilu korni og tilkynna skal um vinnslustuðul.
(5) Ef ekki eru næg sýni úr byggkorni til staðar er hægt að bæta þeim hluta af nauðsynlegum sýnafjölda fyrir byggkorn, sem var ekki hægt að taka, við sýnafjölda fyrir hafrakorn sem leiðir til færri sýna fyrir byggkorn og hlutfallslega aukins sýnafjölda fyrir hafrakorn.
(6) Einnig er hægt að greina slípuð hrísgrjón, eftir því sem við á. Tilkynna skal Matvælaöryggisstofnuninni um hvort farið hafi fram greining á slípuðum eða afhýddum hrísgrjónum. Ef greining var gerð á slípuðum hrísgrjónum skal tilkynna um vinnslustuðul.

B-hluti: Afurðir úr dýraríkinu (1) **sem á að taka sýni úr 2022, 2023 og 2024**

2022	2023	2024
e)	f)	d)
Kúamjólk (2)	Alifuglafita (3) (4)	Nautgripafita (3) (4)
Svínafita (3) (4)	Nautgripalifur (3)	Hænuegg (3) (5)

(1) Við greiningu á hrávöru skal greina þá hluta afurðanna sem hámarksgildi leifa gilda um með tilliti til meginafurðar hóps eða undirhóps í A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 2018/62, nema annað sé tekið fram.
(2) Greina skal ferska (óunna) mjólk, þ.m.t. frysta, gerilsneydda, hitameðhöndlaða, dauðhreinsaða eða síaða mjólk.
(3) Greina skal óunnar afurðir. Ef um er að ræða sýnatöku úr frystum afurðum skal tilkynna um vinnslustuðul, ef við á.
(4) Einnig má taka sýni úr kjöti samkvæmt töflu 3 í viðaukanum við tilskipun 2002/63/EB.
(5) Greina skal heil skurnlaus egg.

C-hluti: Samsetningar af varnarefnum og vörum sem ber að vakta í eða á vörum úr jurtaríkinu

	2022	2023	2024	Athugasemdir
2,4-D	c)	a)	b)	Skal eingöngu greina í og á salati, spínati og tómötum árið 2022, í og á appelsínum, blómkáli, brúnum hrísgrjónum og þurrkuðum baunum árið 2023, í og á greipaldinum, vínberjum til neyslu, eggaldinum og spergilkáli árið 2024.
2-fenýlfenól	c)	a)	b)	
Abamektín	c)	a)	b)	
Aklónífen		a)		Skal eingöngu greina í og á gulrótum árið 2023.
Asefat	c)	a)	b)	
Asetamípríð	c)	a)	b)	
Akrínatrín	c)	a)	b)	
Aldíkarb	c)	a)	b)	
Aldrín og díeldrín	c)	a)	b)	
Ametóktradín	c)	a)	b)	
Asínfosmetýl	c)	a)	b)	
Asoxýstróbín	c)	a)	b)	
Bífentrín	c)	a)	b)	
Bífenýl	c)	a)	b)	
Bítertanól	c)	a)	b)	
Boskalíð	c)	a)	b)	
Brómíðjón	c)	a)	b)	Skal eingöngu greina í og á salati og tómötum árið 2022, í og á brúnum hrísgrjónum árið 2023, í og á paprikum árið 2024.
Brómóprópýlat	c)	a)	b)	
Búpírímat	c)	a)	b)	
Búprófesín	c)	a)	b)	
Kaptan	c)	a)	b)	
Karbaríl	c)	a)	b)	
Karbendasím og benómýl	c)	a)	b)	
Karbófúran	c)	a)	b)	
Klórantranilípról	c)	a)	b)	
Klórfenapýr	c)	a)	b)	

	2022	2023	2024	Athugasemdir
Klórmekvat	c)	a)	b)	Skal eingöngu greina í og á tómötum, höfrum og byggi árið 2022, í og á gulrótum, perum, rúgi og brúnum hrísgrjónum árið 2023, í og á eggaldinum, vínberjum til neyslu, ræktuðum sveppum og hveiti árið 2024.
Klóróþalóníl	c)	a)	b)	
Klórprófam	c)	a)	b)	
Klórpýrifos	c)	a)	b)	
Klórpýrifosmetýl	c)	a)	b)	
Klófentesín	c)	a)	b)	
Klóþíanidín	c)	a)	b)	
Sýantranilípról	c)	a)	b)	
Sýasófamíð	c)	a)	b)	
Sýflúfenamíð	c)	a)	b)	
Sýflútrín	c)	a)	b)	
Sýmoxaníl	c)	a)	b)	
Sýpermetrín	c)	a)	b)	
Sýprókónasól	c)	a)	b)	
Sýpródiníl	c)	a)	b)	
Sýrómasín	c)	a)	b)	Skal eingöngu greina í og á salati og tómötum árið 2022, í og á kartöflum, laukum og gulrótum árið 2023, í og á eggaldinum, paprikum, melónum og ræktuðum sveppum árið 2024.
Deltametrín	c)	a)	b)	
Díasínón	c)	a)	b)	
Díklórvos	c)	a)	b)	
Díklóran	c)	a)	b)	
Díkóföl	c)	a)	b)	
Díetófenkarb	c)	a)	b)	
Dífenókónasól	c)	a)	b)	
Díflúbensúrón	c)	a)	b)	
Dímetóat	c)	a)	b)	
Dímetómorf	c)	a)	b)	
Díníkónasól	c)	a)	b)	
Dífenýlamín	c)	a)	b)	
Díþíanón	c)	a)	b)	Skal eingöngu greina í og á eplum og ferskjum árið 2022, í og á perum og brúnum hrísgrjónum árið 2023, í og á vínberjum til neyslu árið 2024.

	2022	2023	2024	Athugasemdir
Díþíókarbamöt	c)	a)	b)	Skal greina í og á öllum vörum á skrá nema spergilkáli, blómkáli, höfuðkáli, ólífuolíu, víni og laukum.
Dódín	c)	a)	b)	
Emamektínbensóat B1a gefið upp sem emamektín	c)	a)	b)	
Endósúlfan	c)	a)	b)	
Epoxíkónasól	c)	a)	b)	
Etefón	c)	a)	b)	Skal eingöngu greina í og á eplum, ferskjum, tómötum og víni árið 2022, í og á appelsínum og perum árið 2023, í og á paprikum, hveiti og vínberjum til neyslu árið 2024.
Eþíón	c)	a)	b)	
Etirímól	c)	a)	b)	
Etófenprox	c)	a)	b)	
Etoxasól	c)	a)	b)	
Famoxadón	c)	a)	b)	
Fenamídón	c)	a)	b)	
Fenamífos	c)	a)	b)	
Fenarímól	c)	a)	b)	
Fenasakín	c)	a)	b)	
Fenbúkónasól	c)	a)	b)	
Fenbútatínoxíð	c)	a)	b)	Skal eingöngu greina í og á eplum, jarðarberjum, ferskjum, tómötum og víni árið 2022, í og á appelsínum og perum árið 2023, í og á eggaldinum, greipaldinum, paprikum og vínberjum til neyslu árið 2024.
Fenhexamíð	c)	a)	b)	
Fenítróþíón	c)	a)	b)	
Fenoxýkarb	c)	a)	b)	
Fenprópatrín	c)	a)	b)	
Fenprópidín	c)	a)	b)	
Fenprópímorf	c)	a)	b)	
Fenpýrasamín	c)	a)	b)	
Fenpýroxímat	c)	a)	b)	
Fenþíón	c)	a)	b)	
Fenvalerat	c)	a)	b)	
Fípróníl	c)	a)	b)	

	2022	2023	2024	Athugasemdir
Flóníkamíð	c)	a)	b)	
Flúasífóp-P	c)	a)	b)	Skal eingöngu greina í og á jarðarberjum, höfuðkáli, salati, spínati og tómötum árið 2022, í og á blómkáli, þurrkuðum baunum, kartöflum og gulrótum árið 2023, í og á eggaldinum, spergilkáli, paprikum og hveiti árið 2024.
Flúbendíamíð	c)	a)	b)	
Flúdíoxóníl	c)	a)	b)	
Flúfenoxúrón	c)	a)	b)	
Flúópíkólíð	c)	a)	b)	
Flúópýram	c)	a)	b)	
Flúkinkónasól	c)	a)	b)	
Flúsílasól	c)	a)	b)	
Flútríafól	c)	a)	b)	
Flúxapýroxað	c)	a)	b)	
Fólpet	c)	a)	b)	
Formetanat	c)	a)	b)	
Fosetýl-Al	c)	a)	b)	
Fosþíasat	c)	a)	b)	
Glýfosat	c)	a)	b)	
Glúfosínatammóníum	c)	a)	b)	
Haloxýfóp, þ.m.t. haloxýfóp-P	c)	a)	b)	Skal eingöngu greina í og á jarðarberjum og höfuðkáli árið 2022, í og á þurrkuðum baunum árið 2023, í og á spergilkáli, greipaldinum, paprikum og hveiti árið 2024.
Hexakónasól	c)	a)	b)	
Hexýþíasox	c)	a)	b)	
Imasalíl	c)	a)	b)	
Imídaklópríð	c)	a)	b)	
Indoxakarb	c)	a)	b)	
Ípródíón	c)	a)	b)	
Ípróvalíkarb	c)	a)	b)	
Ísókarbófos	c)	a)	b)	
Ísópróþíólan		a)		Ekki skal greina efnið í eða á neinni afurð 2022 og 2024. Skal eingöngu greina í og á brúnum hrísgrjónum árið 2023.

	2022	2023	2024	Athugasemdir
Kresoxímmetýl	c)	a)	b)	
Lambda-sýhalótrín	c)	a)	b)	
Línúrón	c)	a)	b)	
Lúfenúrón	c)	a)	b)	
Malaþíón	c)	a)	b)	
Mandípropamíð	c)	a)	b)	
Mepanípýrím	c)	a)	b)	
Mepíkvat	c)	a)	b)	Skal eingöngu greina í og á byggi og höfrum árið 2022, í og á perum, rúgi og brúnum hrísgrjónum árið 2023, í og á ræktuðum sveppum og hveiti árið 2024.
Metaflúmísón	c)	a)	b)	
Metalaxýl og metalaxýl-M	c)	a)	b)	
Metamídófos	c)	a)	b)	
Metíðaþíón	c)	a)	b)	
Metíókarb	c)	a)	b)	
Metómýl	c)	a)	b)	
Metoxýfenósíð	c)	a)	b)	
Metrafenón	c)	a)	b)	
Mónókrótófos	c)	a)	b)	
Mýklóbútaníl	c)	a)	b)	
Ómetóat	c)	a)	b)	
Oxadixýl	c)	a)	b)	
Oxamýl	c)	a)	b)	
Oxýdemetónmetýl	c)	a)	b)	
Paklóbútrasól	c)	a)	b)	
Paraþíónmetýl	c)	a)	b)	
Penkónasól	c)	a)	b)	
Pensýkúrón	c)	a)	b)	
Pendímetalín	c)	a)	b)	
Permetrín	c)	a)	b)	
Fosmet	c)	a)	b)	
Pírimíkarb	c)	a)	b)	
Pírimífosmetýl	c)	a)	b)	

	2022	2023	2024	Athugasemdir
Próklóras	c)	a)	b)	
Prósýmídón	c)	a)	b)	
Prófenófos	c)	a)	b)	
Própamókarb	c)	a)	b)	Skal eingöngu greina í og á jarðarberjum, höfuðkáli, spínati, salati, tómötum og byggi árið 2022, í og á gulrótum, blómkáli, laukum og kartöflum árið 2023, í og á vínberjum til neyslu, melónum, eggaldinum, spergilkáli, paprikum og hveiti árið 2024.
Própargít	c)	a)	b)	
Própíkónasól	c)	a)	b)	
Própýsamíð	c)	a)	b)	
Prókínasíð	c)	a)	b)	
Prósúlfókarb	c)	a)	b)	
Próþíókónasól	c)	a)	b)	Skal eingöngu greina í og á höfuðkáli, salati, tómötum, höfrum og byggi árið 2022, í og á gulrótum, laukum, rúgi og brúnum hrísgrjónum árið 2023, í og á paprikum og hveiti árið 2024.
Pýmetrósín	c)		b)	Skal eingöngu greina í og á höfuðkáli, salati, jarðarberjum, spínati og tómötum árið 2022, í og á eggaldinum, melónum og paprikum árið 2024. Ekki skal greina efnið í eða á neinni afurð árið 2023.
Pýraklóstróbín	c)	a)	b)	
Pýridaben	c)	a)	b)	
Pýridalýl	c)	a)	b)	
Pýrimetaníl	c)	a)	b)	
Pýriproxýfen	c)	a)	b)	
Kínoxýfen	c)	a)	b)	
Spínósað	c)	a)	b)	
Spínetóram	c)	a)	b)	
Spíródíklófen	c)	a)	b)	
Spírómesífen	c)	a)	b)	
Spíroxamín	c)	a)	b)	
Spírótetramat	c)	a)	b)	
Súlfoxaflór	c)	a)	b)	
Táflúvalínat	c)	a)	b)	

	2022	2023	2024	Athugasemdir
Tebúkónasól	c)	a)	b)	
Tebúfenósíð	c)	a)	b)	
Tebúfenpýrað	c)	a)	b)	
Teflúbensúrón	c)	a)	b)	
Teflútrín	c)	a)	b)	
Terbútýlasín	c)	a)	b)	
Tetrakónasól	c)	a)	b)	
Tetradífón	c)	a)	b)	
Þíabendasól	c)	a)	b)	
Þíaklópríð	c)	a)	b)	
Þíametoxam	c)	a)	b)	
Þíófanatmetýl	c)	a)	b)	
Tólklófosmetýl	c)	a)	b)	
Tríadímefón	c)	a)	b)	
Tríadímenól	c)	a)	b)	
Þíódíkarb	c)	a)	b)	
Tríasófos	c)	a)	b)	
Trísýklasól		a)		Skal eingöngu greina í og á brúnum hrísgrjónum árið 2023.
Trífloxýstróbín	c)	a)	b)	
Tríflúmúrón	c)	a)	b)	
Vínklósólín	c)	a)	b)	

D-hluti: Samsetningar af varnarefnum og vörum sem ber að vakta í eða á afurðum úr dýraríkinu

	2022	2023	2024	Athugasemdir
Aldrín og díeldrín	e)	f)	d)	
Bífentrín	e)	f)	d)	
Klórdan	e)	f)	d)	
Klórpýrifos	e)	f)	d)	
Klórpýrifosmetýl	e)	f)	d)	
Sýpermetrín	e)	f)	d)	
DDT	e)	f)	d)	
Deltametrín	e)	f)	d)	

	2022	2023	2024	Athugasemdir
Díasínón	e)	f)	d)	
Endósúlfan	e)	f)	d)	
Famoxadón	e)	f)	d)	
Fenvalerat	e)	f)	d)	
Fípróníl	e)	f)	d)	
Glýfosat	e)	f)	d)	
Glúfosínatammóníum	e)	f)	d)	
Heptaklór	e)	f)	d)	
Hexaklóróbensen	e)	f)	d)	
Hexaklórósýklóhexan (HCH, alfa-hverfa)	e)	f)	d)	
Hexaklórósýklóhexan (HCH, beta-hverfa)	e)	f)	d)	
Indoxakarb	e)			Skal eingöngu greina í og á mjólk árið 2022.
Lindan	e)	f)	d)	
Metoxýklór	e)	f)	d)	
Paraþíón	e)	f)	d)	
Pendímetalín	e)	f)	d)	
Permetrín	e)	f)	d)	
Pírimífosmetýl	e)	f)	d)	

II. VIÐAUKI

Fjöldi sýna sem um getur í 1. gr.

1) Fjöldi sýna sem skal taka úr hverri vöru og greina með tilliti til varnarefna sem eru skráð í I. viðauka er settur fram í 5. lið.

2) Til viðbótar við þau sýni sem krafist er í samræmi við 5. lið skal hvert aðildarríki taka og greina tíu sýni úr matvælum fyrir ungbörn og smábörn árið 2022, öðrum en ungbarnablöndu, stoðblöndu og unnum barnamat með korn sem uppistöðu.

   Til viðbótar við þau sýni sem krafist er í samræmi við 5. lið skal hvert aðildarríki taka og greina fimm sýni úr ungbarnablöndum og fimm sýni úr stoðblöndum árið 2023.

   Til viðbótar við þau sýni sem krafist er í samræmi við 5. lið skal hvert aðildarríki taka og greina tíu sýni úr unnum barnamat með korn sem uppistöðu árið 2024.

3) Í samræmi við 5. lið skal fjöldi sýna úr vörum sem eru upprunnar úr lífrænum búskap tekinn, eftir því sem unnt er, í hlutfalli við markaðshlutdeild þessara vörutegunda í hverju aðildarríki, eitt sýni að lágmarki.

4) Aðildarríki sem nota aðferðir til að finna margs konar efnaleifar mega nota eigindlegar aðferðir til skimunar á allt að 15% af sýnum sem eru tekin og greind í samræmi við 5. lið. Ef eigindlegar aðferðir til skimunar eru notaðar skal greina öll önnur sýni með megindlegum aðferðum til að finna margs konar efnaleifar.

   Ef niðurstöður úr eigindlegum aðferðum til skimunar eru jákvæðar skulu aðildarríkin nota venjulega markaðferð til að magngreina niðurstöðurnar.

5) Lágmarksfjöldi sýna á ári af hverri vöru:

BE	15	LT	12
BG	15	LU	12
CZ	15	HU	15
DK	12	MT	12
DE	106	NL	20
EE	12	AT	15
IE	12	PL	51
EL	15	PT	15
ES	55	RO	22
FR	78	SI	12
HR	12	SK	12
IT	75	FI	12
CY	12	SE	15
LV	12	Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland ([1])	12

([1]) Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, gildir þessi reglugerð um og í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland.

HEILDARFJÖLDI SÝNA: 683

_____

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/882 **2022/EES/10/31**

frá 1. júní 2021

um leyfi til að setja á markað þurrkaðar lirfur *Tenebrio molitor* 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 13. febrúar 2018 lagði fyrirtækið SAS EAP Group (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja þurrkaðar lirfur *Tenebrio molitor* á markað í Sambandinu sem nýfæði. Í umsókninni var óskað eftir að fá að nota þurrkaðar lirfur *Tenebrio molitor* sem heil þurrkuð skordýr í formi nasls og sem innihaldsefni matvæla í fjölda matvæla þar sem markhópurinn er almenningur. Umsækjandinn fór einnig þess á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar, sem voru lögð fram í umsókninni, nytu verndar.

4) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 3. júlí 2018 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit með því að framkvæma mat á þurrkuðum lirfum *Tenebrio molitor* sem nýfæði.

5) Hinn 24. nóvember 2020 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um öryggi lirfa *Tenebrio molitor* sem nýfæði ([3]) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

6) Í áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að þurrkaðar lirfur *Tenebrio molitor* væru öruggar m.t.t. tillagðrar notkunar og notkunarmagns. Í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar eru því tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að þurrkaðar lirfur *Tenebrio molitor*, við metin notkunarskilyrði, séu í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

7) Í því áliti komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu, á grundvelli takmarkaðra birtra gagna um fæðuofnæmi sem tengist skordýrum og einkum úr tveimur rannsóknum á mönnum þar sem fjögur tilvik um grun um ofnæmisviðbrögð voru tengd við þurrkaðar lirfur *Tenebrio molitor* og einni rannsókn á dýrum, að neysla á þessu nýfæði geti framkallað næmingu fyrir prótínum úr mjölbjöllum sem og fyrir trópómýósíni úr öðrum gjöfum, s.s. krabbadýrum og mítlum. Matvælaöryggisstofnunin mælti með því að gerðar yrðu frekari rannsóknir á ofnæmisvirkni þurrkaðra lirfa *Tenebrio molitor*. Sem svar við tilmælum Matvælaöryggisstofnunar er framkvæmdastjórnin sem stendur að kanna leiðir til að gera nauðsynlegar rannsóknir á ofnæmisvirkni lirfa *Tenebrio molitor*.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 194, 2.6.2021, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 332/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

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

([3]) „Safety of dried yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larva) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021,19(1), 6343.

8) Þangað til Matvælaöryggisstofnunin hefur lokið mati á gögnunum sem fást úr rannsóknunum og að teknu tilliti til þess að hingað til hefur eingöngu verið tilkynnt um þessi fáu ofangreindu tilvik, samkvæmt þeim gögnum sem skordýraiðnaðurinn hefur undir höndum ([4]), um ofnæmi í tengslum við þurrkaðar lirfur *Tenebrio molitor* telur framkvæmdastjórnin að ekki ætti að færa inn sérstakar kröfur um merkingu, að því er varðar hugsanlega getu þurrkaðra lirfa *Tenebrio molitor* til að valda frumnæmingu, í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði.

9) Í álitinu fjallaði Matvælaöryggisstofnunin einnig um það að neysla á þurrkuðum lirfum *Tenebrio molitor* geti valdið ofnæmisviðbrögðum hjá fólki sem er með ofnæmi fyrir krabbadýrum og rykmaurum. Enn fremur benti Matvælaöryggisstofnunin á að fleiri ofnæmisvaldar gætu komið fyrir í nýfæðinu ef þessir ofnæmisvaldar eru fyrir hendi í næringarefnablöndunni sem er gefin skordýrunum. Þar á meðal geta verið ofnæmisvaldar sem eru skráðir í II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 ([5]). Því þykir rétt að þurrkaðar lirfur *Tenebrio molitor* sem eru gerðar aðgengilegar neytendum sem slíkar og matvæli sem innihalda þurrkaðar lirfur *Tenebrio molitor* séu merkt á viðeigandi hátt í samræmi við kröfurnar í 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og reglugerð (ESB) nr. 1169/2011.

10) Í áliti sínu benti Matvælaöryggisstofnunin á að niðurstaða hennar um öryggi nýfæðisins væri byggð á greiningum á aðskotaefnum í nýfæðinu ([6]), ítarlegri lýsingu á þurrkunarferlinu ([7]), greiningargögnum um kítínmagn ([8]) og gögnum um oxunarstöðu og örverufræðilega stöðu nýfæðisins við geymslu ([9]). Hún tók einnig fram að hún hefði ekki getað komist að þessari niðurstöðu án gagna í óbirtum skýrslum um rannsóknir sem eru að finna í skrá umsækjandans.

11) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara rannsókna 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.

12) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í greiningar á aðskotaefnum í nýfæðinu, ítarlega lýsingu á þurrkunarferlinu, greiningargögn um kítínmagn og gögn um oxunarstöðu og örverufræðilega stöðu nýfæðisins við geymslu þegar hann lagði umsóknina fram og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast, notað eða vísað í þessar rannsóknir með lögmætum hætti.

13) 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 ekki að nota sértæku rannsóknirnar á greiningum á aðskotaefnum í nýfæðinu, ítarlegu lýsinguna á þurrkunarferlinu, greiningargögnin um kítínmagnið og gögnin um oxunarstöðu og örverufræðilega stöðu nýfæðisins, sem er að finna í skrá umsækjandans sem var grundvöllurinn fyrir niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunar um öryggi nýfæðisins og án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja þurrkaðar lirfur Tenebrio molitor á markað innan Sambandsins á þessu tímabili.

14) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir þurrkuðum lirfum *Tenebrio molitor*, og á tilvísunum í rannsóknirnar sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir umsækjendur sæki um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.

15) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

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

([4]) Lirfur *Tenebrio molitor* eru settar á markað í fjölda aðildarríkja samkvæmt umbreytingarráðstöfunum sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

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

([6]) SAS EAP Group 2016 (óbirt).

([7]) SAS EAP Group 2013 (óbirt).

([8]) SAS EAP Group 2018 (óbirt).

([9]) SAS EAP Group 2020 (óbirt).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Þurrkaðar lirfur *Tenebrio molitor*, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skulu færðar á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Í fimm ár eftir að þessi reglugerð öðlast gildi má einungis upphaflegi umsækjandinn:

Fyrirtæki: SAS EAP Group

Heimilisfang: 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Frakklandi,

setja nýfæðið, sem um getur í 1. mgr., á markað í Sambandinu nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í gögnin sem eru vernduð skv. 2. gr. þessarar reglugerðar eða með samþykki SAS EAP Group.

3. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Ekki skal nota rannsóknirnar í umsóknarskránni, sem voru grundvöllurinn fyrir mat Matvælaöryggisstofnunarinnar á nýfæðinu, sem um getur í 1. gr., og sem umsækjandinn hefur krafist einkaleyfisverndar fyrir og sem var forsenda þess að nýfæðið var leyft, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema SAS EAP Group samþykki það.

3. gr.

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

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 1. júní 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

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

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 1 (leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Þurrkaðar lirfur *Tenebrio molitor* (mjölbjalla)	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi*	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „þurrkaðar lirfur *Tenebrio molitor* (mjölbjalla)“. 2. Á merkimiða matvæla sem innihalda þurrkaðar lirfur *Tenebrio molitor* (mjölbjalla) skal vera yfirlýsing þess efnis að þetta innihaldsefni geti valdið ofnæmisviðbrögðum hjá neytendum sem eru með þekkt ofnæmi fyrir krabbadýrum og afurðum úr þeim og fyrir rykmaurum. Þessi yfirlýsing skal birtast nálægt listanum yfir innihaldsefnin.		Leyft 22. júní 2021. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: SAS EAP Group, 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Frakklandi. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis SAS EAP Group leyfilegt að setja nýfæðið á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindaþekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki SAS EAP Group. Lokadagur gagnaverndar: 22. júní 2026.”
	Þurrkaðar lirfur *Tenebrio molitor*, heilar eða í duftformi				
	Prótínafurðir	10 g/100 g			
	Kex	10 g/100 g			
	Réttir að stofni til úr belgávöxtum	10 g/100 g			
	Vörur að stofni til úr pasta	10 g/100 g			

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

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Þurrkaðar lirfur *Tenebrio molitor* (mjölbjalla)	**Lýsing/Skilgreining:** Nýfæðið er heil, varmaþurrkuð mjölbjalla, annaðhvort heil (snögghituð, ofnþurrkuð lirfa) eða í formi dufts (snögghituð, ofnþurrkuð mulin lirfa). Heitið „mjölbjalla“ vísar til lirfuforms *Tenebrio molitor*, skordýrategundar sem tilheyrir ættinni *Tenebrionidae* (mjölbjölluætt). Mjölbjöllurnar eru ætlaðar til manneldis í heilu lagi og eru engir hlutar fjarlægðir. Gerð er krafa um a.m.k. sólarhringsföstu fyrir þurrkunarþrepið til að gera lirfunum kleift að tæma þarmana. **Eiginleikar/samsetning:** Aska (% massahlutfall): 3,5–4,5 Raki (% massahlutfall): 1–8 Hráprótín (N x 6,25) (% massahlutfall) 56–61 Meltanleg kolvetni (*) (% massahlutfall): 1–6 Fita (% massahlutfall): 25–30 þar af mettuð (% massahlutfall): 4–9 Peroxíðtala (meq O_2/kg fitu): ≤ 5 Fæðutrefjar (% massahlutfall): 4–7 Kítín (% massahlutfall): 4–7 **Þungmálmar:** Blý: ≤ 0,075 mg/kg Kadmíum: ≤ 0,1 mg/kg **Sveppaeitur:** Aflatoxín (summa B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg Aflatoxín B1: ≤ 2 µg/kg Deoxýnívalenól: ≤ 200 µg/kg Okratoxín A: ≤ 1 µg/kg **Örverufræðilegar viðmiðanir:** Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: ≤ 10^5 CFU (**)/g Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli*: ≤ 50 CFU/g

	Salmonella spp.: Greinist ekki í 25 g *Listeria monocytogenes*: Greinist ekki í 25 g Súlfítafoxandi loftfirrðar bakteríur: ≤ 30 CFU/g *Bacillus cereus* (líkur á): ≤ 100 CFU/g Iðrabakteríur (líkur á): < 10 CFU/g Kóagúlasajákvæðir klasakokkar: ≤ 100 CFU/g

(*) Meltanleg kolvetni = 100 – (hráprótín + fita + fæðutrefjar + aska + raki).
(**) CFU: þyrpingamyndandi einingar.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/900 **2022/EES/10/32**

frá 3. júní 2021

um leyfi fyrir breytingum á skilyrðum fyrir notkun á nýfæðinu galaktófásykru samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]) um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.

3) Hinn 20. janúar 2014 upplýsti fyrirtækið Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd. framkvæmdastjórnina, skv. 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ([3]), um þá fyrirætlun sína að setja á markað galaktófásykru sem nýfæði til notkunar í nokkrar tegundir matvæla, þ.m.t. ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og þær eru skilgreindar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ([4]). Af þessum sökum var galaktófásykru bætt á skrá Sambandsins yfir nýfæði.

4) Hinn 3. mars 2020 lagði fyrirtækið Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd. (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 galaktófásykru. Umsækjandinn óskaði eftir því að auka hámarksnotkunarmagn nýfæðisins galaktófásykru í fæðubótarefnum úr 0,333 kg galaktófásykru/kg fæðubótarefnis (33,3%) í 0,450 kg galaktófásykru/kg fæðubótarefnis (45%) fyrir almenning. Í umsóknarferlinu samþykkti umsækjandinn að undanskilja ungbörn og smábörn frá beiðninni.

5) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 18. júní 2020 og fór þess á leit að hún legði fram vísindalegt álit með því að framkvæma mat á breytingunum á skilyrðunum fyrir notkun galaktófásykru sem nýfæðis.

6) Hinn 17. desember 2020 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of a change in the conditions of use of galacto-oligosaccharides as a novel food ingredient in food supplements pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([5]). Álitið er í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 197, 4.6.2021, bls. 71. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 332/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

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

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

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum 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 (Stjtíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(1), 6384.

7) Í áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að tillögð aukning á hámarksnotkunarmagni galaktófásykru sem nýfæði í fæðubótarefni sé örugg við tillagðar breytingar á notkunarskilyrðum.

8) Í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að galaktófásykra, við tillögð skilyrði fyrir notkun fyrir almenning að undanskildum ungbörnum og smábörnum, sé í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

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 viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470, þar sem vísað er til nýfæðisins galaktófásykru, skal breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

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 3. júní 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir nýfæðið galaktófásykra 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**
	Tilgreindur matvælaflokkur	***Hámarksgildi (gefin upp sem hlutfallið kg galaktófásykra/kg af endanlegum matvælum)***		
„Galaktófásykra	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB	0,333		
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, þó ekki fyrir ungbörn og smábörn	0,450 (samsvarar 5,4 g galaktófásykru/skammt, að hámarki 3 skammtar/dag, þó ekki meira en 16,2 g/dag)		
	Mjólk	0,020		
	Mjólkurdrykkir	0,030		
	Staðgöngumáltíð til að stýra þyngd (sem drykkir)	0,020		
	Mjólkurvöruhliðstæðudrykkir	0,020		
	Jógúrt	0,033		
	Eftirréttir, að stofni til úr mjólk	0,043		
	Frosnir eftirréttir úr mjólk	0,043		
	Ávaxtadrykkir og orkudrykkir	0,021		
	Staðgöngumáltíðardrykkir fyrir ungbörn	0,012		
	Safi fyrir börn	0,025		
	Jógúrtdrykkir fyrir börn	0,024		
	Eftirréttir fyrir börn	0,027		
	Nasl fyrir börn	0,143		
	Kornvörur fyrir börn	0,027		
	Drykkir sem eru ætlaðir til að bæta upp mikla vöðvaáreynslu, einkum hjá íþróttafólki	0,013		
	Safi	0,021		

	Fyllingar í ávaxtabökur	0,059		
	Ávaxtablöndur	0,125		
	Stangir	0,125		
	Kornvörur	0,125		
	Ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,008“		

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/912 **2022/EES/10/33**

frá 4. júní 2021

um leyfi fyrir breytingum á nákvæmum skilgreiningum á nýfæðinu laktó-*N*-neótetraósa (örverufræðilegur uppruni) 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]) um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.

3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að leggja fram drög að framkvæmdargerð sem heimilar setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og uppfærslu á skrá Sambandsins.

4) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/375 ([3]) var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ([4]), að setja á markað laktó-*N*-neótetraósa, sem er framleiddur með efnafræðilegum aðferðum, sem nýtt innihaldsefni í matvælum.

5) Hinn 1. september 2016 upplýsti fyrirtækið Glycom A/S framkvæmdastjórnina, skv. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97, um þá fyrirætlun sína að setja á markað laktó-*N*-neótetraósa af örverufræðilegum uppruna, sem er framleiddur með *Escherichia coli* af stofni K-12, sem nýtt innihaldsefni í matvælum.

6) Með tilkynningunni til framkvæmdastjórnarinnar lagði Glycom A/S einnig fram skýrslu, sem lögbært yfirvald á Írlandi gaf út skv. 4. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97, þar sem komist var að þeirri niðurstöðu, á grundvelli rannsóknarniðurstaðna sem fyrirtækið lagði fram, að laktó-*N*-neótetraósi, sem er framleiddur með *Escherichia coli* af stofni K-12, samsvari í aðalatriðum tilbúnum laktó-*N*-neótetraósa sem var leyfður með framkvæmdarákvörðun (ESB) 2016/375. Af þessum sökum var laktó-*N*-neótetraósa af örverufræðilegum uppruna bætt á skrá Sambandsins yfir nýfæði.

7) Hinn 23. júní 2019 lagði fyrirtækið Chr. Hansen A/S (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um leyfi fyrir laktó-*N*-neótetraósa (örverufræðilegur uppruni), sem er framleiddur með samsettri virkni stofnanna PS-L*N*nT-JBT og DS-L*N*nT-JBT sem eru afleiður af *Escherichia coli* af stofni BL21(DE3), sem nýfæði við sömu notkunarskilyrði og þau sem eru sem stendur leyfð fyrir tilbúinn Laktó-*N*-neótetraósa og Laktó-*N*-neótetraósa af örverufræðilegum uppruna. Umsækjandinn óskaði eftir uppfærslu á skrá Sambandsins að því er varðar nýjan uppruna þessa nýfæðis.

8) Auk þess lagði umsækjandinn til að nokkrar af nákvæmu skilgreiningunum á laktó-*N*-neótetraósa (örverufræðilegur uppruni), sem er framleiddur með þessum nýja uppruna, yrðu uppfærðar þar eð þær eru ólíkar nákvæmu skilgreiningunum á leyfðum laktó-*N*-neótetraósa af örverufræðilegum uppruna, sem er framleiddur með *Escherichia coli* af stofni K-12, að því er varðar hækkuð gildi ösku úr ≤ 0,4% í ≤ 1,0%, hærri gildi ger- og myglusveppa frá

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 199, 7.6.2021, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 332/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

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

([3]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/375 frá 11. mars 2016 um leyfi til að setja laktó-*N*-neótetraósa á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2016, bls. 22).

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

núverandi gildi sem nemur ≤ 10 þyrpingamyndandi einingum/g nýfæðis fyrir hverja tegund örvera í ≤ 50 þyrpingamyndandi einingar/g fyrir samsetningu þessara tveggja og það að metanól (núverandi gildi ≤ 100 mg/kg) og hverfa laktó-N-tetraósafrúktósa (núverandi gildi ≤ 1,0%) fyrirfinnast ekki lengur.

9) Hinn 17. janúar 2020 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) framkvæmdi mat á laktó-*N*-neótetraósa, sem er framleiddur með samsettri virkni stofnanna PS-L*N*nT-JBT og DS-L*N*nT-JBT sem eru afleiður af *Escherichia coli* af stofni BL21(DE3), í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

10) Hinn 22. október 2020 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of lacto-*N*-neotetraose (LNnT) produced by derivative strains of *E. coli* BL21 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([5]).

11) Í vísindalegu áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að laktó-*N*-neótetraósi (LNnT), sem er framleiddur með samsettri virkni stofnanna PS-L*N*nT-JBT og DS-L*N*nT-JBT sem eru afleiður af *Escherichia coli* af stofni BL21(DE3), sem nýfæði samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283 sé öruggur við þau notkunarskilyrði sem eru sem stendur leyfð. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega áliti til að ákvarða að laktó-*N*-neótetraósi, sem er framleiddur með samsettri virkni stofnanna PS-L*N*nT-JBT og DS-L*N*nT-JBT sem eru afleiður af *Escherichia coli* af stofni BL21(DE3), sé í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

12) Þess vegna þykir rétt að breyta nákvæmu skilgreiningunum á örverufræðilega framleiddum laktó-*N*-neótetraósa til að þær nái yfir stofnana PS-L*N*nT-JBT og DS-L*N*nT-JBT sem eru afleiður af *Escherichia coli* af stofni BL21(DE3) sem uppruna nýfæðisins, til viðbótar við leyft *Escherichia coli* af stofni K12, og að breyta tillögðum gildum fyrir tilvist ösku, myglu- og gersveppa.

13) Því ætti að breyta viðaukanum við reglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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 efnisins laktó-*N*-neótetraósa (örverufræðilegur uppruni) skal breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 4. júní 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(11), 6305.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir laktó-*N*-neótetraósa (örverufræðilegur uppruni) í töflu 2 (nákvæm skilgreining) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 2017/2470 kemur eftirfarandi:

„Laktó-*N*-neótetraósi (örverufræðilegur uppruni)	**Skilgreining:** Efnaheiti: β-D-galaktópýranósýl-(1→4)-2-asetamíðó-2-deoxý-β-D-glúkópýranósýl-(1→3)-β-D-galaktópýranósýl-(1→4)-D-glúkópýranósi Efnaformúla: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ CAS-nr.: 13007-32-4 Sameindaþyngd: 707,63 g/mól **Uppruni:** — Erfðabreyttur stofn *Escherichia coli* K-12 eða — samsetning erfðabreyttra stofna PS-L*N*nT-JBT og DS-L*N*nT-JBT af *Escherichia coli* BL21(DE3) **Lýsing:** Laktó-*N*-neótetraósi er hvítt yfir í beinhvítt duft sem er framleitt með örveruferli. **Hreinleiki:** Magngreining (vatnslaust): ≥ 80% D-laktósi: ≤ 10,0% Laktó-*N*-tríósi II: ≤ 3,0% para-laktó-*N*-neóhexaósi: ≤ 5,0% Hverfa laktó-*N*-neótetraósafrúktósa: ≤ 1,0% Summa sykra (laktó-*N*-neótetraósa, D-laktósa, laktó-*N*-tríósa II, para-laktó-*N*-neóhexaósa, hverfu laktó-*N*-neótetraósafrúktósa): ≥ 92% (% miðað við þyngd af þurrefni) pH-gildi (20 °C, 5% lausn): 4,0–7,0 Vatn: ≤ 9,0% Súlfataska: ≤ 1,0% Leysiefnaleifar (metanól): ≤ 100 mg/kg Prótínleifar: ≤ 0,01% **Örverufræðilegar viðmiðanir:** Heildarfjöldi loftháðra miðsækinna baktería: ≤ 500 CFU/g Ger- og myglusveppir: ≤ 50 CFU/g Inneiturleifar: ≤ 10 EU/mg CFU: Þyrpingamyndandi einingar, EU: Inneitureiningar“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/457 **2022/EES/10/34**

frá 13. janúar 2021

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/161 að því er varðar undanþágu frá þeirri skyldu heildsala að afvirkja einkvæmt auðkenni vara sem eru fluttar út til Breska konungsríkisins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ([1]), einkum d-lið 2. mgr. 54. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í 1. mgr. 54. gr. a í tilskipun 2001/83/EB er kveðið á um að lyfseðilsskyldar vörur til lækninga skuli búnar öryggisþáttum.

2) Samkvæmt a-lið 22. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/161 ([2]) á heildsali að afvirkja einkvæm auðkenni lyfja sem hann ætlar dreifa utan Sambandsins.

3) Hinn 1. febrúar 2020 gekk Breska konungsríkið úr Evrópusambandinu og úr Kjarnorkubandalagi Evrópu. Samkvæmt 126. og 127. gr. samningsins um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu („útgöngusamningurinn“) gilda lög Sambandsins um Breska konungsríkið og innan þess á aðlögunartímabili sem á að taka enda 31. desember 2020 („aðlögunartímabilið“).

4) Í samræmi við 185. gr. útgöngusamningsins og 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland gildir löggjöf Sambandsins um lyf á Norður-Írlandi eftir lok aðlögunartímabilsins.

5) Þar eð undanþága frá gildandi reglum er ekki fyrir hendi hefur útganga Breska konungsríkisins úr Sambandinu þess vegna þau áhrif að afvirkja verður einkvæm auðkenni lyfja sem ætlunin er að dreifa í Breska konungsríkinu.

6) Fjöldi lyfja er afhentur til Kýpur, Írlands, Möltu eða Norður-Írlands gegnum Bretland. Eftir lok aðlögunartímabilsins, í samræmi við 1. mgr. 54. gr. a í tilskipun 2001/83/EB, er það undir innflytjendum, sem hafa framleiðsluleyfi á þessum svæðum, komið að festa ný einkvæm auðkenni á lyf þegar þau eru sett á markað. Sem stendur eru þó engir innflytjendur

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 91, 17.3.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 333/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/161 frá 2. október 2015 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB að því er varðar ítarlegar reglur um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja (Stjtíð. ESB L 32, 9.2.2016, bls. 1).

með framleiðsluleyfi á Kýpur, Írlandi, Möltu og Norður-Írlandi og því eru engir innflytjendur á þessum svæðum sem geta uppfyllt þessa skyldu frá og með 1. janúar 2021. Til að tryggja birgðir í samræmi við þá skyldu að festa á ný einkvæm auðkenni verður að endurhanna aðfangakeðjuna.

7) Til að tryggja að lyf séu sett á markað með einkvæmu auðkenni á litlu mörkuðunum sem eru sem stendur háðir Breska konungsríkinu að því er varðar birgðir af lyfjum er því nauðsynlegt að veita tímabundna undanþágu frá þeirri skyldu heildsala að afvirkja einkvæm auðkenni vara sem þeir ætla að dreifa í Breska konungsríkinu þar eð þessar vörur verða e.t.v. endurútfluttar til Sambandsins. Þessi undanþága ætti ekki að hafa áhrif á beitingu laga Sambandsins um Breska konungsríkið og í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland í samræmi við 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland við útgöngusamninginn, í tengslum við 2. viðauka við þá bókun.

8) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2016/161 til samræmis við það.

9) Með hliðsjón af því að lok aðlögunartímabilsins eru yfirvofandi ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst. Þar eð aðlögunartímabilinu í útgöngusamningnum lýkur 31. desember 2020 ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2021.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi málsgrein er bætt við 22. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/161:

„Þrátt fyrir a-lið skal sú skylda að afvirkja einkvæmt auðkenni lyfja, sem heildsali ætlar að dreifa utan Sambandsins, ekki gilda um vörur sem hann ætlar að dreifa í Breska konungsríkinu (*) frá og með 1. janúar 2021 til 31. desember 2021.

(*) Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, taka vísanir til Breska konungsríkisins, að því er þessa grein varðar, ekki til Norður-Írlands.“

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2021.

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

Gjört í Brussel 13. janúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/756 **2022/EES/10/35**

frá 24. mars 2021

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1234/2008 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum og dýralyfjum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ([1]), einkum 23. gr. *b*,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu ([2]), einkum 3. mgr. 16. gr. *a*,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Kórónaveirusjúkdómurinn (COVID-19) er smitsjúkdómur sem orsakast af nýlega uppgötvaðri kórónuveiru (SARS-CoV-2). Hinn 30. janúar 2020 lýsti Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin því yfir að uppkoma COVID-19 væri alþjóðleg lýðheilsuógn. Hinn 11. mars 2020 flokkaði hún COVID-19 sem heimsfaraldur.

2) COVID-19-heimsfaraldurinn hefur leitt til fordæmalausrar lýðheilsuógnar sem hefur kostað hundruð þúsunda manna lífið um heim allan og hefur einkum áhrif á eldra fólk og þá sem eru með undirliggjandi eða fyrirliggjandi heilsufarsvandamál.

3) COVID-19 er flókinn sjúkdómur sem hefur áhrif á margs konar lífeðlisfræðileg ferli. Bóluefni gegn COVID-19 teljast vera skilvirkt læknisfræðilegt viðbúnaðarúrræði í yfirstandandi heimsfaraldri til að vernda sérlega viðkvæma hópa og allan almenning.

4) Fram til þessa hefur framkvæmdastjórnin leyft nokkur bóluefni gegn COVID-19 á grundvelli vísindalegs mats Lyfjastofnunar Evrópu.

5) Stökkbreytingar SARS-CoV-2-veirunnar eru náttúrufyrirbæri og búast má við þeim. Virkni leyfðra bóluefni gegn stökkbreytingum er ekki endilega minni en það er áhætta á að svo geti verið.

6) Til að tryggja áframhaldandi skilvirkni leyfðra bóluefna gegn COVID-19 kann að vera nauðsynlegt að gera breytingar á þeim sem fela í sér að breyta samsetningu þeirra til að fá vernd gegn nýjum eða fleiri afbrigðastofnum í tengslum við heimsfaraldurinn eða annað. Slíkar breytingar sem fela í sér að skipta um eða bæta við sermigerð, stofni eða

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 162, 10.5.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 335/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

([2]) Stjtíð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.

mótefnavaka eða samsetningu sermigerða, stofna eða mótefnavaka ættu að teljast breytingar á markaðsleyfi í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 ([3]). Sum bóluefni eru byggð á kjarnsýrutækni til að framkalla ónæmissvörun. Breytingar á þessum bóluefnum geta falið í sér breytingar á táknröð.

7) Nota ætti sömu aðferð varðandi allar kórónuveirur í mönnum.

8) Einfalda ætti ákvæði um slíkar breytingar, einkum meðan heimsfaraldur stendur yfir. Í samræmi við þá aðferð sem notuð er fyrir bóluefni gegn inflúensu í mönnum ættu málsmeðferðarreglurnar að gilda um öll bóluefni gegn kórónuveiru í mönnum og fylgja hraðaðri tímaáætlun. Ef lögbær yfirvöld óska eftir viðbótargögnum meðan á mati þeirra stendur ætti þó ekki að gera kröfu um að þau taki ákvörðun fyrr en mati á þeim gögnum er lokið.

9) Meðan heimsfaraldur stendur yfir getur það komið að gagni fyrir lýðheilsu að meðhöndla breytingar á grundvelli gagna sem eru ekki eins yfirgripsmikil og þau væru alla jafna. Þessi aðferð ætti þó að falla undir kröfu um að gögnunum verði bætt við síðar með það fyrir augum að staðfesta að sambandið milli ávinnings og áhættu verði áfram hagstætt.

10) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1234/2008 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1234/2008 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 21. gr. kemur eftirfarandi:

„21. gr.

Heimsfaraldur inflúensu í mönnum og kórónuveiru í mönnum

1) Þrátt fyrir I. og II. kafla, II. kafla a og III. kafla er viðeigandi yfirvöldum eða, ef um er að ræða miðlæg markaðsleyfi, framkvæmdastjórninni heimilt, í undantekningartilvikum og tímabundið, að samþykkja breytingu á skilmálum markaðsleyfis fyrir bóluefni gegn inflúensu í mönnum eða kórónuveiru í mönnum þótt tiltekin óklínísk eða klínísk lyfjagögn vanti ef Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin eða Sambandið hefur staðfest á tilhlýðilegan hátt, innan ramma ákvörðunar Evrópuþingsins og ráðsins 1082/2013/ESB (*), að yfir standi heimsfaraldur inflúensu í mönnum eða kórónuveiru í mönnum.

2) Viðkomandi yfirvald getur óskað eftir því að umsækjandinn veiti viðbótarupplýsingar til að yfirvaldið geti lokið við matið innan frests sem það setur.

3) Einungis er heimilt að samþykkja breytingar skv. 1. mgr. ef sambandið milli ávinnings og áhættu af lyfinu er hagstætt.

4) Ef breyting er samþykkt skv. 1. mgr. skal leyfishafi leggja fram lyfjafræðilegu, óklínísku og klínísku lyfjagögnin sem vantar innan frests sem viðeigandi yfirvald setur.

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 frá 24. nóvember 2008 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum og dýralyfjum (Stjtíð. ESB L 334, 12.12.2008, bls. 7).

5) Ef um er að ræða markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun skal tilgreina gögnin sem vantar og frestinn til framlagningar eða til að fara að tilskildum ákvæðum í skilyrðunum í markaðsleyfinu. Ef markaðsleyfið var veitt í samræmi við 14. gr. -a í reglugerð (EB) nr. 726/2004 má gera þetta sem hluta af tilteknu sérkvöðunum sem um getur í 4. mgr. þeirrar greinar.

(*) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB frá 22. október 2013 um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og niðurfellingu ákvörðunar nr. 2119/98/EB (Stjtíð. ESB L 293, 5.11. 2013, bls. 1).“

2) Í a-lið 1. mgr. a í 23. gr. er eftirfarandi ix. lið bætt við:

„ix. breytingar sem varða breytingar á virku efni í bóluefni gegn kórónuveiru í mönnum, þ.m.t. þegar skipt er um eða bætt við sermigerð, stofni, mótefnavaka eða táknröð eða samsetningu sermigerða, stofna, mótefnavaka eða táknraða,“

3) Í stað c-liðar í 1. lið I. viðauka kemur eftirfarandi:

„c) líffræðilegu virku efni er skipt út fyrir annað efni með lítillega frábrugðna sameindarbyggingu, ef ekki er marktækur munur á eiginleikum sem varða verkun og/eða öryggi, nema um sé að ræða:

— breytingu á virku efni í bóluefni gegn árstíðabundinni inflúensu, inflúensu sem gæti orðið að heimsfaraldri eða heimsfaraldursinflúensu í mönnum,

— að skipt sé um eða bætt við sermigerð, stofni, mótefnavaka eða táknröð eða samsetningu sermigerða, stofna, mótefnavaka eða táknröð í bóluefni gegn kórónuveiru í mönnum,

— að skipt sé um eða bætt við sermigerð, stofni, mótefnavaka eða samsetningu sermigerða, stofna eða mótefnavaka í bóluefni handa dýrum gegn fuglaflensu, gin- og klaufaveiki eða blátungu,

— að skipt sé um stofn í bóluefni handa dýrum gegn hestainflúensu,“

4) Eftirfarandi l-lið er bætt við 2. lið II. viðauka:

„l) breytingar þar sem skipt er um eða bætt við sermigerð, stofni, mótefnavaka eða táknröð eða samsetningu sermigerða, stofna, mótefnavaka eða táknröð í bóluefni gegn kórónuveiru í mönnum.“

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 24. mars 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1297 **2022/EES/10/36**

frá 4. ágúst 2021

um breytingu á XVII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 viðvíkjandi perflúorókarboxýlsýru sem inniheldur 9 til 14 kolefnisatóm í keðjunni (C9–C14 PFCA), söltum hennar og skyldum efnum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB ([1]), einkum 1. mgr. 68. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Línuleg og greinótt perflúorókarboxýlsýra sem inniheldur 9 til 14 kolefnisatóm í keðjunni (C9–C14 PFCA), sölt hennar og skyld efni ([2]) koma sem stendur aðallega fyrir í Sambandinu sem ótilætlaðar aukaafurðir við framleiðslu á perflúoruðum og fjölflúoruðum efnum, sem innihalda kolefniskeðju úr færri en níu kolefnisatómum, s.s. perflúoróoktansýru (PFOA). Enn fremur er mögulegt að fyrirtæki geti tekið til athugunar að nota C9–C14 perflúorókarboxýlsýru, sölt hennar og skyld efni sem staðgönguefni fyrir perflúoróoktansýru, sölt hennar og skyld efni í framtíðinni, einkum eftir að takmarkanir í lögum Sambandsins taka gildi í tengslum við perflúoróoktansýru. Þess vegna er nauðsynlegt að koma í veg fyrir frekari framleiðslu og notkun í framtíðinni sem leiðir til aukinnar losunar út í umhverfið.

2) Hinn 17. desember 2015 annars vegar og 12. janúar 2017 hins vegar voru tveir flokkar C9–C14 perflúorókarboxýlsýru, þ.e.a.s. perflúorónónan-1-sýra (PFNA) sem inniheldur 9 kolefnisatóm í keðjunni, sem og natríum- og ammóníumsölt hennar, og nónadekaflúoródekansýra (PFDA) sem inniheldur 10 kolefnisatóm í keðjunni, sem og natríum- og ammóníumsölt hennar, færðir á skrá yfir efni sem koma til greina sem sérlega varasöm efni til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 sem efni sem hafa eiturhrif á æxlun í samræmi við c-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar og sem efni sem eru þrávirk, safnast upp í lífverum og eru eitruð í samræmi við d-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar. Enn fremur eru perflúorónónan-1-sýra (PFNA) og nónadekaflúoródekansýra (PFDA), sem og natríum- og ammóníumsölt þeirra, skráð í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([3]) sem krabbameinsvaldandi efni í 2. undirflokki og sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B. Hinn 19. desember 2012 voru henikósaflúoróúndekansýra (PFUnDA) sem inniheldur 11 kolefnisatóm í keðjunni, tríkósaflúoródódekansýra (PFDoDA) sem inniheldur 12 kolefnisatóm í keðjunni, pentakósaflúorótrídekansýra (PFTrDA) sem inniheldur 13 kolefnisatóm í keðjunni og heptakósaflúorótetradekansýra (PFTDA) sem inniheldur 14 kolefnisatóm í keðjunni færðar á skrána yfir efni sem koma til greina sem sérlega varasöm efni sem mjög þrávirk efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli í samræmi við e-lið 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006. Einnig skal líta á skyld efni C9–C14 perflúorókarboxýlsýru sem þrávirk efni sem safnast fyrir í lífverum og eru eitruð eða sem mjög þrávirk efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli, eftir því sem við á, vegna umbreytingar þeirra eða niðurbrots í umhverfinu í C9–C14 perflúorókarboxýlsýru.

3) Hinn 6. október 2017 lögðu Þýskaland og Svíþjóð málsskjöl (hér á eftir nefnd málsskjöl skv. XV. viðauka) ([4]) fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) skv. 4. mgr. 69. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 þar sem lagt var til að takmarka framleiðslu á C9–C14 perflúorókarboxýlsýru, söltum hennar og skyldum efnum einum og sér og setningu á markað og að takmarka notkun þeirra í framleiðslu á öðrum efnum, sem efnisþáttum, blöndum og hlutum eða hlutum þeirra, og setningu á markað. Til að draga úr losun þessara efna út í umhverfið og til að koma í veg fyrir að þau séu framleidd, sett á markað og notuð sem staðgönguefni fyrir þau efni sem eru takmörkuð með færslu 68 í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 ([5]) lögðu Þýskaland og Svíþjóð til styrkleikamörk sem nema 25 ppb fyrir

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 282, 5.8.2021, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 336/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

([2]) Skyld efni C9–C14 perflúorókarboxýlsýru eru efni sem, á grundvelli sameindabyggingar þeirra, teljast hafa getu til að brotna niður eða umbreytast í C9–C14 perflúorókarboxýlsýru.

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

([4]) https://www.echa.europa.eu/documents/10162/2ec5dfdd-0e63-0b49-d756-4dc1bae7ec61

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1000 frá 13. júní 2017 um breytingu á XVII. viðauka (viðvíkjandi perflúoroktansýru (PFOA), söltum hennar og skyldum efnum) við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2017, bls. 14).

summu C9–C14 perflúorókarboxýlsýru og salta hennar og 260 ppb fyrir summu skyldra efna C9–C14 perflúorókarboxýlsýru. Þýskaland og Svíþjóð lögðu til að veittar yrðu undanþágur fyrir C9–C14 perflúorókarboxýlsýru, sölt hennar og skyld efni þegar þau koma fyrir sem ótilætluð aukaafurð við framleiðslu á íðefnum sem innihalda flúor með perflúorókolefniskeðju úr átta eða færri atómum eða til notkunar sem einangruð milliefni sem eru flutt.

4) Hinn 14. september 2018 samþykkti áhættumatsnefnd Efnastofnunarinnar álit sitt þar sem hún komst að þeirri niðurstöðu, með fyrirvara um breytingu á gildissviði og skilyrðum sem lögð eru til í málsskjölunum skv. XV. viðauka, að takmörkun á framleiðslu C9–C14 perflúorókarboxýlsýru, salta hennar og skyldra efna, notkun þeirra og setningu á markað sé heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að bregðast við greindum áhættum að því er varðar skilvirkni við að draga úr þessum áhættum. Áhættumatsnefndin var sammála styrkleikamörkunum sem Þýskaland og Svíþjóð lögðu til. Áhættumatsnefndin var sammála undanþágunni sem Þýskaland og Svíþjóð lögðu til þar eð tillagðri takmörkun er ekki ætlað að koma í veg fyrir framleiðslu á íðefnum sem innihalda flúor með sex eða færri kolefnisatóm í sameindakeðjunni. Áhættumatsnefndin mælti með því að veita undanþágu, í takmarkaðan tíma, vegna notkunar við framleiðslu á innúðaskömmturum undir þrýstingi, sem skipta miklu máli við meðhöndlun á lungnasjúkdómum, vegna lítils magns í þeim fáu grömmum sem eiga í hlut og mikilvægrar notkunar í lækningaskyni. Áhættumatsnefndin lét í ljós þá skoðun að veita ætti tímabundna undanþágu fyrir hálfleiðara sem innihalda lítið magn af C9–C14 perflúorókarboxýlsýru og fyrir hálfunninn og fullunninn rafeindabúnað, sem inniheldur sérstaka hálfleiðara, til notkunar sem varahlutir í fullunninn rafeindabúnað.

5) Enn fremur mælti áhættumatsnefndin með því að veita sömu undanþágur í tengslum við takmörkunina varðandi C9–C14 perflúorókarboxýlsýru og sölt hennar og skyld efni og gilda um takmörkunina varðandi perflúoróoktansýru í færslu 68 í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

6) Hinn 29. nóvember 2018 samþykkti nefnd Efnastofnunarinnar um félagshagfræðilega greiningu álit sitt þar sem bent var á að takmörkunin, sem lögð er til í málsskjölunum skv. XV. viðauka, eins og þeim var breytt af áhættumatsnefndinni og nefndinni um félagshagfræðilega greiningu, sé heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að bregðast við greindum áhættum, með hliðsjón af félagslegum og hagrænum ávinningi hennar og félagslegum og hagrænum kostnaði af henni.

7) Á grundvelli félagslegu og hagrænu þáttanna sem koma fram í málsskjölunum skv. XV. viðauka og lagðir voru fram meðan samráð við almenning stóð yfir var nefndin um félagshagfræðilega greiningu sammála þeim undanþágum sem lagðar voru til í málsskjölunum skv. XV. viðauka og áhættumatsnefndin mælti með. Nefndin um félagshagfræðilega greiningu var sammála tillagðri 18 mánaða frestun á takmörkuninni. Að auki lagði nefndin um félagshagfræðilega greiningu til hærri viðmiðunarmörk fyrir flúorófjölliður sem innihalda perflúóróprópoxýhópa eða perflúórómetoxýhópa og eru notaðar í tiltekna vöruflokka til að unnt sé að framleiða þá. Engu að síður gilda almennu viðmiðunarmörkin 25 ppb áfram um fullunna hluti sem eru framleiddir úr þessum efniviðum.

8) Haft var samráð við gagnaskiptatorg Efnastofnunarinnar vegna framkvæmdar, sem um getur í f-lið 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, meðan á takmörkunarferlinu stóð og tekið var tillit til álits þess.

9) Hinn 16. janúar 2019 lagði Efnastofnunin álit áhættumatsnefndarinnar og nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu ([6]) fyrir framkvæmdastjórnina.

10) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 ([7]) var breytt í samræmi við ákvörðun um perflúoróoktansýru, sem var samþykkt á ráðstefnu samningsaðila (SC-9/12) Stokkhólmssamningsins um þrávirk lífræn efni ([8]), sem inniheldur hluta af en ekki allar undanþágurnar sem koma fram í færslu 68 í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Færslu 68 í þeim viðauka var skipt út með framangreindri breytingu á reglugerð (ESB) 2019/1021. Undanþágurnar sem gilda um notkun á perflúoróoktansýru, söltum hennar og skyldum efnum í breytingunni á reglugerð (ESB) 2019/1021 ættu einnig að gilda, með sömu skilyrðum, um C9–C14 perflúorókarboxýlsýru, sölt hennar og skyld efni vegna framleiðsluferlis íðefna sem innihalda flúor þar sem báðir efnahóparnir koma fyrir sem óhreinindi.

([6]) https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/rest_pfcas_compiled_racseac_opi_en.pdf/b06db225-3995-13fd-d89a-a9b73ef6bfc2
([7]) Stjtíð. ESB L 188 I, 15.6.2020, bls. 1.
([8]) http://www.pops.int/TheConvention/ConferenceoftheParties/Meetings/COP9/tabid/7521/Default.aspx

11) Eftir að lokið hafði verið við álit áhættumatsnefndarinnar og nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu um tillagða takmörkun á C9–C14 perflúorókarboxýlsýru bárust framkvæmdastjórninni tvær beiðnir til viðbótar um undanþágur um að heimila framleiðslu á flúorófjölliðum og flúóróteygjuefnum (e. *fluoroelastomer*) sem og um framleiðslu á örðufti úr pólýtetraflúóróetýleni (PTFE) og notkun í blöndur og hluti til notkunar í iðnaði og í atvinnuskyni. Framkvæmdastjórnin bað Efnastofnunina um viðbótarálit þar eð fullunnu vörurnar eru notaðar í verðmætum tilgangi ([9]). Viðbótarálit áhættumatsnefndarinnar og nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu barst framkvæmdastjórninni 15. desember 2020 ([10]).

12) Að teknu tilliti til málsskjalanna skv. XV. viðauka og álita áhættumatsnefndarinnar og nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu lítur framkvæmdastjórnin svo á að framleiðsla línulegrar og/eða greinóttrar C9–C14 perflúorókarboxýlsýru, salta hennar og skyldra efna, notkun þeirra eða setning á markað, ein og sér, sem efnisþáttur í öðrum efnum, í blöndum og í hlutum, hafi í för með sér óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði manna og umhverfið sem þarf að bregðast við á vettvangi Sambandsins. Framkvæmdastjórnin telur að tillögð takmörkun, eins og henni var breytt með álitum áhættumatsnefndarinnar og nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu, að teknu tilliti til félagslegra og hagrænna áhrifa af ráðstöfuninni og tiltækileika staðgöngukosta sem og aðlögunar nokkurra undanþága í þessari takmörkun að undanþágunum í breytingunni á reglugerð (ESB) 2019/1021, sé viðeigandi ráðstöfun á vettvangi Sambandsins til að bregðast við greindri áhættu.

13) Hagsmunaaðilar ættu að fá nægan tíma til að gera viðeigandi ráðstafanir til að fara að takmörkuninni. Að teknu tilliti til tillagnanna í málsskjölunum skv. XV. viðauka sem og til álita áhættumatsnefndarinnar og nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu ætti því að fresta beitingu takmörkunarinnar um 18 mánuði. Lengri frestir eða almennar undanþágur ættu að gilda til að unnt sé að fjalla um tiltekin tilvik í tilteknum geirum.

14) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.

15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 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 4. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([9]) https://echa.europa.eu/documents/10162/034d97c3-7975-19f5-3739-76c288ad2b0c

([10]) https://echa.europa.eu/documents/10162/13579/art77_3c_pfoa_pfca_derogations_compiled_rac_seac_opinions_en.pdf/6582d9a1-56b2-3e88-a70f-cdf3ab33d421

VIÐAUKI

Í stað færslu 68 í XVII. viðauka kemur eftirfarandi:

„68. Línuleg og greinótt perflúorókarboxýlsýra með formúluna C_nF_{2n+1}-C(= O)OH þar sem n = 8, 9, 10, 11, 12 eða 13 (C9–C14 PFCA), þ.m.t. sölt hennar, og hvers konar samsetningar. Öll skyld efni C9–C14 perflúorókarboxýlsýru með perflúoróhóp með formúluna C_nF_{2n+1}- sem tengist beint öðru kolefnisatómi þar sem n = 8, 9, 10, 11, 12 eða 13, þ.m.t. sölt hennar og hvers konar samsetningar. Öll skyld efni C9–C14 perflúorókarboxýlsýru með perflúoróhóp með formúluna C_nF_{2n+1}- sem tengist ekki beint öðru kolefnisatómi, þar sem n = 9, 10, 11, 12, 13 eða 14 er einn af byggingarþáttunum, þ.m.t. sölt hennar og hvers konar samsetningar. Eftirfarandi efni eru undanþegin þessari tilgreiningu: — C_nF_{2n+1}-X, þar sem X = F, Cl eða Br þar sem n = 9, 10, 11, 12, 13 eða 14, þ.m.t. hvers konar samsetningar — C_nF_{2n+1}-C(= O)OX' þar sem n> 13 og X'=allir hópar, þ.m.t. sölt. _____	1. Skal ekki framleitt eða sett á markað sem efni, eitt og sér, frá og með 25. febrúar 2023. 2. Skal ekki, frá og með 25. febrúar 2023, notað í eða sett á markað í: a) öðru efni, sem efnisþáttur, b) blöndu, c) hlut, nema styrkurinn í efninu, blöndunni eða hlutnum sé undir 25 ppb fyrir summu C9–C14 perflúorókarboxýlsýru og salta hennar eða 260 ppb fyrir summu skyldra efna C9–C14 perflúorókarboxýlsýru. 3. Þrátt fyrir 2. mgr. skulu styrkleikamörkin vera 10 ppm fyrir summu C9–C14 perflúorókarboxýlsýru, salta hennar og skyldra efna þegar hún kemur fyrir í efni til notkunar sem einangrað milliefni sem er flutt, að því tilskildu að skilyrðin í a- til f-lið 4. mgr. 18. gr. þessarar reglugerðar séu uppfyllt varðandi framleiðslu á íðefnum sem innihalda flúor með perflúorókolefniskeðju úr sex eða færri atómum. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða þessi mörk eigi síðar en 25. ágúst 2023. 4. Ákvæði 2. mgr. koma til framkvæmda frá og með 4. júlí 2023 að því er varðar: i. textílefni með olíu- og vatnsfráhrindandi eiginleika til að verja starfsfólk fyrir hættulegum vökvum sem stefna heilbrigði þeirra og öryggi í hættu, ii. framleiðslu á pólýtetraflúoróetýleni og pólývínýlídenflúoríði til framleiðslu á: — öflugum tæringarþolnum gashimnusíum, vatnshimnusíum og himnum fyrir textílefni sem eru notuð í læknisfræðilegum tilgangi, — varmaskiptabúnaði fyrir iðnaðarúrgang, — þéttiefnum sem eru notuð í iðnaði og geta komið í veg fyrir leka rokgjarnra, lífrænna efnasambanda og $PM_{2,5}$ -agna. 5. Þrátt fyrir 2. mgr. skal notkun á C9–C14 perflúorókarboxýlsýru, söltum hennar og skyldum efnum leyfð til 4. júlí 2025 að því er varðar: i. rásaprentun eða ætingu við framleiðslu hálfleiðara, ii. ljósmyndahúðun á filmum, iii. ífarandi lækningatæki og ígræðanleg lækningatæki, iv. slökkvifroðu til að bæla gufu frá fljótandi eldsneyti og eld í fljótandi eldsneyti (eldar í flokki B), sem er þegar fyrir hendi í kerfum, þ.m.t. bæði færanleg og föst kerfi, að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum: — slökkvifroða sem inniheldur eða getur innihaldið C9–C14 perflúorókarboxýlsýru, sölt hennar og skyld efni skal ekki notuð til þjálfunar, — slökkvifroða sem inniheldur eða getur innihaldið C9–C14 perflúorókarboxýlsýru, sölt hennar og skyld efni skal ekki notuð í prófunum nema allri losun sé safnað saman, — frá og með 1. janúar 2023 skal einungis heimila notkun slökkvifroðu sem inniheldur eða getur innihaldið C9–C14 perflúorókarboxýlsýru, sölt hennar og skyld efni á stöðum þar sem unnt er að safna allri losun saman, — varabirgðum slökkvifroðu sem inniheldur eða getur innihaldið C9–C14 perflúorókarboxýlsýru, sölt hennar og skyld efni skal stjórnað í samræmi við 5. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1021.

	6. Ákvæði c-liðar 2. mgr. gilda ekki um hluti sem settir eru á markað fyrir 25. febrúar 2023. 7. Ákvæði 2. mgr. gilda ekki um húðun íláta fyrir innúðaskammtara undir þrýstingi fyrr en 25. ágúst 2028. 8. Ákvæði c-liðar 2. mgr. koma til framkvæmda frá og með 31. desember 2023 að því er varðar: a) hálfleiðara eina og sér, b) hálfleiðara sem eru felldir inn í hálfunninn og fullunninn rafeindabúnað. 9. Ákvæði c-liðar 2. mgr. koma til framkvæmda frá og með 31. desember 2030 að því er varðar hálfleiðara sem eru notaðir í varahluti í fullunninn rafeindabúnað sem settur er á markað fyrir 31. desember 2023. 10. Styrkleikamörkin, sem um getur í 2. mgr., skulu vera 2 000 ppb fyrir summu C9–C14 perflúorókarboxýlsýru í plasti sem inniheldur flúor og flúóroteygjuefnum sem innihalda perflúoróalkoxýhópa til 25. ágúst 2024. Frá og með 25. ágúst 2024 skulu styrkleikamörkin vera 100 ppb fyrir summu C9–C14 perflúorókarboxýlsýru í plasti sem inniheldur flúor og flúóroteygjuefnum sem innihalda perflúoróalkoxýhópa. Komast skal hjá allri losun C9–C14 perflúorókarboxýlsýru við framleiðslu og notkun á plasti sem inniheldur flúor og flúóroteygjuefnum sem innihalda perflúoróalkoxýhópa og, ef það er ekki hægt, draga úr henni eins og framast er tæknilega og verklega mögulegt. Þessi undanþága gildir ekki um hluti sem um getur í c-lið 2. mgr. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða þessa undanþágu eigi síðar en 25. ágúst 2024. 11. Styrkleikamörkin, sem um getur í 2. mgr., skulu vera 1 000 ppb fyrir summu C9–C14 perflúorókarboxýlsýru ef hún kemur fyrir í örduftiúr pólýtetraflúoróetýleni (PTFE), sem er framleitt með jónandi geislun eða með hitaniðurbroti, sem og í blöndum og hlutum til notkunar í iðnaði og í atvinnuskyni sem innihalda örduft úr pólýtetraflúoróetýleni (PTFE). Komast skal hjá allri losun C9–C14 perflúorókarboxýlsýru við framleiðslu og notkun á örduftiúr pólýtetraflúoróetýleni (PTFE) og, ef það er ekki hægt, draga úr henni eins og framast er tæknilega og verklega mögulegt. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða þessa undanþágu eigi síðar en 25. ágúst 2024. 12. Að því er varðar þessa færslu eru skyld efni C9–C14 perflúorókarboxýlsýru efni sem, á grundvelli sameindabyggingar þeirra, teljast hafa getu til að brotna niður eða umbreytast í C9–C14 perflúorókarboxýlsýru.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/876 **2022/EES/10/37**

frá 31. maí 2021

um reglur um beitingu reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 að því er varðar umsóknir um leyfi og endurskoðunarskýrslur varðandi notkun efna við framleiðslu á varahlutum í vörur á útleið og til viðgerða á hlutum og samsettum framleiðsluvörum, sem eru ekki framleidd lengur, og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 340/2008 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB ([1]), einkum 1. mgr. 74. gr. og 132. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í 1. mgr. 56. g. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 eru settar fram kröfur um leyfi fyrir því að setja á markað og nota sérlega varasöm efni sem eru skráð í XIV. viðauka við þá reglugerð. Fylgni við þessar kröfur getur, í tilteknum tilvikum, haft í för með sér umtalsverða stjórnsýslubyrði fyrir fyrirtæki. Í orðsendingu sinni frá 18. júní 2014 „Áætlun um markvissa og skilvirka löggjöf: staða mála og horfur“ ([2]) tilkynnti framkvæmdastjórnin að hún íhugaði að einfalda leyfisveitingarferlið í sumum tilteknum tilvikum. Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 5. mars 2018, „Almenn skýrsla framkvæmdastjórnarinnar um beitingu efnareglugerðarinnar og endurskoðun tiltekinna þátta“ ([3]) var einföldun umsókna um að halda áfram að nota sérlega varasöm efni við framleiðslu á varahlutum í vörur á útleið tilgreind sem ein af aðgerðunum.

2) Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 2. desember 2015 „Hringnum lokað – aðgerðaáætlun ESB um hringrásarhagkerfið“ ([4]) er því lýst að ef endingartími vara er lengdur með viðgerðum stuðlar það að því að koma í veg fyrir sóun. Í niðurstöðum ráðsins frá 20. júní 2016 um þessa aðgerðaáætlun ([5]) er framkvæmdastjórnin hvött til að rannsaka hvaða frumkvæði sé unnt að taka á vettvangi Sambandsins til að framlengja endingartíma vara, einkum með því að stuðla að tiltækileika varahluta.

3) Í því skyni að koma í veg fyrir ótímabæra úreldingu hluta eða samsettra framleiðsluvara ([6]), sem eru ekki lengur framleiddar eftir lokadagana sem um getur í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, þarf að halda áfram að bjóða varahluti, sem og efni og blöndur sem eru nauðsynleg til að gera við slíka hluti eða samsettar framleiðsluvörur, fram á markaði og nota þá. Ef efni sem er skráð í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 hefur verið notað til að framleiða slíka hluti eða samsettar framleiðsluvörur og ef ekki er unnt eftir lokadaginn að framleiða varahlutinn eða gera við vöruna án þess að nota þetta efni ætti að skýra kröfurnar nánar, að því er varðar innihald umsókna um leyfi og endurskoðunarskýrslu um leyfi fyrir slíkri notkun, til að einfalda slíkar umsóknir um leyfi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 192, 1.6.2021, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 337/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

([2]) COM(2014) 368, lokagerð

([3]) COM(2018) 116, lokagerð

([4]) COM(2015) 614, lokagerð

([5]) „Hringnum lokað – aðgerðaáætlun ESB um hringrásarhagkerfið“ – niðurstöður ráðsins frá 20. júní 2016, ST 10518 2016 INIT.

([6]) „Samsett framleiðsluvara“ eins og lýst er í dómi Dómstólsins frá 10. september 2015, Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) og Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB), C-106/14, ECLI:EU:C:2015:576, 48.–54. mgr.

4) Að því er varðar greiningu á staðgöngukostum, sem um getur í e-lið 4. mgr. 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, ætti rökstuðningur þar sem sýnt er fram á að hlutur eða samsett framleiðsluvara sé ekki lengur framleidd eftir lokadaginn, að hún geti ekki virkað sem skyldi án varahlutarins og að ekki sé unnt að framleiða slíkan varahlut án efnisins eða að ekki sé unnt að gera við hlutinn eða samsettu framleiðsluvöruna nema með því að nota þetta efni að teljast fullnægjandi til að álykta að hentugur staðgöngukostur sé ekki fyrir hendi. Þar eð notkun efnisins við framleiðslu á slíkum varahlutum eða viðgerðir á slíkum hlutum eða samsettum framleiðsluvörum kemur til með að minnka smám saman af því að fyrirhuguð notkun þess er í vöru sem er ekki framleidd lengur en líklegt er að kostnaður við útskipti vegna rannsóknar og þróunar, prófunar, sönnunar á hæfi og iðnaðarframleiðslu á hugsanlegum staðgöngukostum til slíkrar notkunar sé hár í ljósi væntanlegrar minnkandi notkunar er litið svo á að slíkt ákvæði teljist réttlætanlegt.

5) Á sama hátt ætti rökstuðningur þar sem sýnt er fram á að hlutur eða samsett framleiðsluvara sé ekki lengur framleidd eftir lokadaginn, að hún geti ekki virkað sem skyldi án varahlutarins og að ekki sé unnt að framleiða slíkan varahlut án efnisins eða að ekki sé unnt að gera við hlutinn eða samsettu framleiðsluvöruna nema með því að nota þetta efni að teljast fullnægjandi til að sýna fram á félagslegan og hagrænan ávinning af notkun efnisins í félagshagfræðilegu greiningunni sem um getur í a-lið 5. mgr. 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006. Ef varahlutur er ekki til lengur eða ef það er ekki mögulegt að gera við hluti eða samsettar framleiðsluvörur, sem eru ekki framleiddar lengur, án þessa efnis myndi það leiða til ótímabærrar úreldingar á þessum hlutum eða samsettu framleiðsluvörum áður en endingartíma þeirra er lokið og þar af leiðandi til ótímabærrar förgunar á þeim sem er líklegt til að valda miklum kostnaði fyrir rekstraraðila, neytendur eða þjóðfélagið. Enn fremur er búist við að notkunarskiptum fækki og magn efnisins sem er notað í slíka varahluti minnki sem leiðir til dvínandi áhrifa á heilbrigði manna og á umhverfið sem tengjast váhrifum eða losun frá efninu sem er notað. Því er rétt að innihald félagshagfræðilegu greiningarinnar, sem um getur í a-lið 5. mgr. 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, sem umsækjandinn leggur fram sé gagnort. Þetta hefur ekki áhrif á þá áhættu sem heilbrigði manna eða umhverfinu stafar af notkun efnisins og það að umsækjandinn verður að sýna fram á að félagslegur og hagrænn ávinningur vegi meira en sú áhætta.

6) Nánari útlistun á innihaldi umsókna um leyfi til að nota efni við framleiðslu á varahlutum til viðgerða eða til viðgerða á hlutum og samsettum framleiðsluvörum sem eru ekki lengur framleidd ætti að leiða til minna vinnuálags fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) við að meta umsóknir um leyfi í þessum tilteknu tilvikum. Innheimt þóknun fyrir slíkar umsóknir ætti að vera í réttu hlutfalli við það vinnuálag Efnastofnunarinnar sem búist er við í slíkum tilvikum og þar af leiðandi lægri í samanburði við innheimta þóknun fyrir umsóknir til annarrar notkunar. Af sömu ástæðum ættu gjöld fyrir endurskoðun leyfa sem veitt eru vegna þessarar notkunar að lækka í sama hlutfalli.

7) Því ætti að breyta reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 340/2008 ([7]) til samræmis við það.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Með þessari reglugerð er 1. mgr. 61. gr. og e-lið 4. mgr. og a-lið 5. mgr. 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 breytt að því er varðar umsóknir um leyfi og endurskoðunarskýrslur vegna eftirfarandi notkunar á efni, einu og sér eða í blöndu, sem er skráð í XIV. viðauka við þá reglugerð:

a) við framleiðslu á varahlutum, sem hlutir eða sem samsettar framleiðsluvörur til að gera við hluti eða samsettar framleiðsluvörur sem hætt er að framleiða eða verður hætt að framleiða fyrir lokadaginn fyrir viðkomandi efni sem er tilgreindur í XIV. viðauka, ef þetta var efni var notað við framleiðslu á þessum hlutum eða samsettu framleiðsluvörum og þær geta ekki virkað sem skyldi án þessa varahlutar og ekki er unnt að framleiða slíkan varahlut án efnisins (framleiðsla á varahlutum í vörur á útleið),

([7]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 340/2008 frá 16. apríl 2008 um þóknanir og gjöld sem greiða ber til Efnastofnunar Evrópu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (Stjtíð. ESB L 107, 17.4.2008, bls. 6).

b) til viðgerða á hlutum eða samsettum framleiðsluvörum sem hætt er að framleiða eða verður hætt að framleiða fyrir lokadaginn fyrir viðkomandi efni sem er tilgreindur í XIV. viðauka, ef þetta var efni var notað við framleiðslu á þessum hlutum eða samsettu framleiðsluvörum og ekki er unnt að gera við þær öðruvísi en með því að nota þetta efni (viðgerð á hlutum eða samsettum framleiðsluvörum sem eru ekki framleiddar lengur).

2. gr.

1. Litið skal svo á að umsókn um leyfi skv. 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 til að nota efni við framleiðslu á varahlutum í vörur á útleið eða til viðgerða á hlutum eða samsettum framleiðsluvörum sem eru ekki framleiddar lengur sé í samræmi við e-lið 4. mgr. 62. gr. þeirrar reglugerðar þegar hún inniheldur eftirfarandi:

a) lýsingu og greiningu á hlutverki efnisins og

b) rökstuðning þar sem sýnt er fram á að skilyrðin sem sett eru fram í a- eða b-lið 1. gr. þessarar reglugerðar, eins og við á, séu uppfyllt.

2. Litið skal svo á að umsókn um leyfi skv. 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 til að nota efni við framleiðslu á varahlutum í vörur á útleið eða til viðgerða á hlutum eða samsettum framleiðsluvörum sem eru ekki framleiddar lengur sé í samræmi við a-lið 5. mgr. 62. gr. þeirrar reglugerðar þegar hún inniheldur eftirfarandi:

a) gagnorða lýsingu á áhrifunum á heilbrigði manna eða umhverfið í samræmi við upplýsingarnar sem veittar eru í efnaöryggisskýrslunni,

b) gagnorða lýsingu á félagslegum og hagrænum ávinningi af notkuninni sem sótt er um, þ.m.t. rökstuðningur þar sem sýnt er fram á að skilyrðin sem sett eru fram í a- eða b-lið 1. gr. þessarar reglugerðar, eins og við á, séu uppfyllt,

c) niðurstöðu sem byggist á samanburði á áhættum og ávinningum af notkun efnisins sem sótt er um, eins og lýst er í a- og b-lið þessarar málsgreinar.

3. Ef umsókn um leyfi er lögð fram vegna notkunar á efni við framleiðslu á varahlutum í vörur á útleið eða til viðgerða á hlutum eða samsettum framleiðsluvörum sem eru ekki framleiddar lengur skulu upplýsingarnar, sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar, ásamt hvers konar upplýsingum frá þriðju aðilum um mögulega staðgöngukosti, sem lagðar eru fram í samræmi við 2. mgr. 64. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, nægja til að meta félagslega og hagræna þætti og hentugleika staðgöngukosta sem tengjast notkun efnisins.

4. Ákvæði 1., 2. og 3. mgr. þessarar greinar skulu gilda, að breyttu breytanda, um endurskoðunarskýrslur sem lagðar eru fram skv. 1. mgr. 61. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 varðandi leyfi sem er veitt fyrir notkun efnis við framleiðslu á varahlutum í vörur á útleið eða til viðgerða á hlutum eða samsettum framleiðsluvörum sem eru ekki framleiddar lengur.

5. Eigi síðar en 5. júlí 2021 skal Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) gera aðgengileg öllum sérstök snið fyrir greiningu á staðgöngukostum og félagshagfræðilega greiningu sem skal nota í umsóknum um leyfi fyrir notkun á efnum við framleiðslu á varahlutum í vörur á útleið eða til viðgerða á hlutum eða samsettum framleiðsluvörum sem eru ekki framleiddar lengur sem og í endurskoðunarskýrslum sem varða leyfi sem er veitt fyrir slíkri notkun, sem lagðar eru fram í samræmi við þessa reglugerð, sem endurspegla þættina sem um getur í 1. og 2. mgr.

3. gr.

Reglugerð (EB) nr. 340/2008 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi undirgrein er bætt við á eftir fjórðu undirgrein 2. mgr. 8. gr.:

„Efnastofnunin skal innheimta lækkaða þóknun, eins og sett er fram í 2. lið VI. viðauka við þessa reglugerð, fyrir umsóknir um leyfi fyrir notkun á efnum við framleiðslu á varahlutum í vörur á útleið til viðgerða á hlutum eða samsettum framleiðsluvörum sem eru ekki framleiddar lengur, eins og lýst er í a-lið 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/876 (*), og til viðgerða á hlutum eða samsettum framleiðsluvörum sem eru ekki framleiddar lengur, eins og lýst er í b-lið 1. gr. þeirrar reglugerðar, sem lagðar eru fram í samræmi við þá framkvæmdarreglugerð.

(*) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/876 frá 31. maí 2021 um reglur um beitingu reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 að því er varðar umsóknir um leyfi og endurskoðunarskýrslur varðandi notkun efna við framleiðslu á varahlutum í vörur á útleið og til viðgerða á hlutum og samsettum framleiðsluvörum, sem eru ekki framleidd lengur, og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 340/2008 (Stjtíð. 192).“

2) Eftirfarandi undirgrein er bætt við á eftir fjórðu undirgrein 2. mgr. 9. gr.:

„Efnastofnunin skal innheimta lægra gjald, eins og sett er fram í 2. lið VII. viðauka við þessa reglugerð, fyrir umsóknir um leyfi fyrir notkun á efnum við framleiðslu á varahlutum í vörur á útleið til viðgerða á hlutum eða samsettum framleiðsluvörum sem eru ekki framleiddar lengur, eins og lýst er í a-lið 1. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2021/876, og til viðgerða á hlutum eða samsettum framleiðsluvörum sem eru ekki framleiddar lengur, eins og lýst er í b-lið 1. gr. þeirrar reglugerðar, sem lagðar eru fram í samræmi við þá framkvæmdarreglugerð“.

3) Í stað VI. og VII. viðauka kemur textinn í viðaukanum við þessa reglugerð.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 31. maí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

„VI. VIÐAUKI

Þóknanir fyrir umsóknir um leyfisveitingu skv. 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006

1. Þóknanir fyrir umsóknir um leyfisveitingu

Tafla 1

Staðlaðar þóknanir

Grunnþóknun	54 100 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hvert efni	10 820 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hverja notkun	48 690 evrur

Tafla 2

Lægri þóknanir fyrir meðalstór fyrirtæki

Grunnþóknun	40 575 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hvert efni	8 115 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hverja notkun	36 518 evrur

Tafla 3

Lægri þóknanir fyrir lítil fyrirtæki

Grunnþóknun	24 345 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hvert efni	4 869 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hverja notkun	21 911 evrur

Tafla 4

Lægri þóknanir fyrir örfyrirtæki

Grunnþóknun	5 410 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hvert efni	1 082 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hverja notkun	4 869 evrur

2. Þóknanir fyrir umsóknir um leyfisveitingu fyrir notkun á efnum við framleiðslu á varahlutum í vörur á útleið eða til viðgerða á hlutum eða samsettum framleiðsluvörum sem eru ekki framleiddar lengur eins og um getur í fimmtu undirgrein 2. mgr. 8. gr.

Tafla 1

Staðlaðar þóknanir

Grunnþóknun	27 050 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hvert efni	5 410 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hverja notkun	24 345 evrur

Tafla 2

Lægri þóknanir fyrir meðalstór fyrirtæki

Grunnþóknun	20 287 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hvert efni	4 057 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hverja notkun	18 259 evrur

Tafla 3

Lægri þóknanir fyrir lítil fyrirtæki

Grunnþóknun	12 172 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hvert efni	2 434 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hverja notkun	10 955 evrur

Tafla 4

Lægri þóknanir fyrir örfyrirtæki

Grunnþóknun	2 705 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hvert efni	541 evra
Viðbótarþóknun fyrir hverja notkun	2 434 evrur

VII. VIÐAUKI

Gjöld fyrir endurskoðun á leyfisveitingu skv. 61. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006

1. Gjöld fyrir endurskoðun á leyfisveitingu

Tafla 1

Stöðluð gjöld

Grunngjald	54 100 evrur
Viðbótargjald fyrir hvert efni	10 820 evrur
Viðbótargjald fyrir hverja notkun	48 690 evrur

Tafla 2

Lægri gjöld fyrir meðalstór fyrirtæki

Grunngjald	40 575 evrur
Viðbótargjald fyrir hvert efni	8 115 evrur
Viðbótargjald fyrir hverja notkun	36 518 evrur

Tafla 3

Lægri gjöld fyrir lítil fyrirtæki

Grunngjald	24 345 evrur
Viðbótargjald fyrir hvert efni	4 869 evrur
Viðbótargjald fyrir hverja notkun	21 911 evrur

Tafla 4

Lægri gjöld fyrir örfyrirtæki

Grunngjald	5 410 evrur
Viðbótargjald fyrir hvert efni	1 082 evrur
Viðbótargjald fyrir hverja notkun	4 869 evrur

2. Gjöld fyrir endurskoðun á leyfisveitingu fyrir notkun á efnum við framleiðslu á varahlutum í vörur á útleið eða til viðgerða á hlutum eða samsettum framleiðsluvörum sem eru ekki framleiddar lengur eins og um getur í fimmtu undirgrein 2. mgr. 9. gr.

Tafla 1

Stöðluð gjöld

Grunngjald	27 050 evrur
Viðbótargjald fyrir hvert efni	5 410 evrur
Viðbótargjald fyrir hverja notkun	24 345 evrur

Tafla 2

Lægri gjöld fyrir meðalstór fyrirtæki

Grunngjald	20 287 evrur
Viðbótargjald fyrir hvert efni	4 057 evrur
Viðbótargjald fyrir hverja notkun	18 259 evrur

Tafla 3

Lægri gjöld fyrir lítil fyrirtæki

Grunngjald	12 172 evrur
Viðbótargjald fyrir hvert efni	2 434 evrur
Viðbótargjald fyrir hverja notkun	10 955 evrur

Tafla 4

Lægri gjöld fyrir örfyrirtæki

Grunngjald	2 705 evrur
Viðbótargjald fyrir hvert efni	541 evra
Viðbótargjald fyrir hverja notkun	2 434 evrur“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1045 **2022/EES/10/38**

frá 24. júní 2021

um að samþykkja dídekýldímetýlammóníumklóríð sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 3 og 4 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ([2]) er komið á fót skrá yfir fyrirliggjandi virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Þessi skrá nær yfir dídekýldímetýlammóníumklóríð (DDAC) sem fær, að því er varðar þessa reglugerð, nýja heitið dídekýldímetýlammóníumklóríð í kjölfar mats á því.

2) Dídekýldímetýlammóníumklóríð hefur verið metið fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 3, sæfivörur í hreinlætisvörum fyrir dýr og vöruflokki 4, sótthreinsiefni til notkunar á svæðum fyrir matvæli og fóður, eins og flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ([3]), sem samsvara vöruflokkum 3 og 4, eftir því sem við á, eins og flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

3) Ítalía var tilnefnd sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsyfirvald Ítalíu lagði matsskýrslu ásamt niðurstöðum fyrir framkvæmdastjórnina 10. september 2012.

4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu ([4]) (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) 6. október 2020, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

5) Samkvæmt þeim álitum má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokkum 3 og 4 sem innihalda dídekýldímetýlammóníumklóríð uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í b-, c- og d-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.

6) Að teknu tilliti til álita Efnastofnunarinnar er rétt að samþykkja dídekýldímetýlammóníumklóríð sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 3 og 4, með fyrirvara um samræmi við tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.

7) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfurnar.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 225, 25.6.2021, bls. 62. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 338/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síðar birtingar).

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

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

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtíð EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

([4]) Sæfivörunefndin, álit á umsóknum um samþykki fyrir virka efninu dídekýldímetýlammóníumklóríði, vöruflokkar 3 og 4, (*Opinions on the applications for approval of the active substance didecyldimethylammonium chloride; Product-types: 3 and 4*), ECHA/BPC/265/2020 og ECHA/BPC/266/2020, samþykkt 6. október 2020.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Dídekýldímetýlammóníumklóríð er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 3 og 4, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 24. júní 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
Dídekýldímetýlammóníumklóríð	IUPAC-heiti: N,N-dídekýl-N,N-dímetýlammóníumklóríð EB-nr.: 230-525-2 CAS-nr.: 7173-51-5	Lágmarkshreinleiki virka efnisins sem metið er: 908 g/kg þurrvigt	1. nóvember 2022	31. október 2032	3	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrðum: a) Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins. b) Í ljósi niðurstöðu úr áhættumati á notkun sem metin var skal í mati á vörum huga sérstaklega að: 1) þeim sem nota efnið í atvinnuskyni, 2) seti og jarðvegi eftir sótthreinsun ökutækja sem notuð eru fyrir dýraflutninga og sótthreinsun útungunarstöðva eftir mistrun. c) Ganga skal úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum eða fóðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 ([2]) eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ([3]), og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.
					4	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrðum: a) Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins. b) Í ljósi niðurstöðu úr áhættumati á notkun sem metin var skal í mati á vörum huga sérstaklega að: 1) þeim sem nota efnið í atvinnuskyni, 2) seti og jarðvegi eftir sótthreinsun í sláturhúsum og hjá slátrurum.

						c) Ganga skal úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum eða fóðri, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009 eða reglugerð (EB) nr. 396/2005 og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa. d) Ekki skal blanda dídekýldímetýlammóníumklóríði í efnivið og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli innan gildissviðs reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 ([4]), nema framkvæmdastjórnin hafi fastsett sértæk mörk fyrir flæði dídekýldímetýlammóníumklóríðs yfir í matvæli eða sýnt hafi verið fram á, samkvæmt þeirri reglugerð, að slík mörk séu ekki nauðsynleg.

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

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

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

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE (Stjtíð. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1063 **2022/EES/10/39**

frá 28. júní 2021

um að samþykkja alkýl(C_{12-16})-dímetýlbensýlammóníumklóríð sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 3 og 4 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ([2]) er komið á fót skrá yfir fyrirliggjandi virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær yfir alkýl(C_{12-16})-dímetýlbensýlammóníumklóríð (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) sem fær, að því er varðar þessa reglugerð, nýja heitið alkýl(C_{12-16})-dímetýlbensýlammóníumklóríð í kjölfar mats á því.

2) Alkýl(C_{12-16})-dímetýlbensýlammóníumklóríð hefur verið metið fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 3, sæfivörur í hreinlætisvörum fyrir dýr og vöruflokki 4, sótthreinsiefni til notkunar á svæðum fyrir matvæli og fóður, eins og flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ([3]), sem samsvara vöruflokkum 3 og 4, eftir því sem við á, eins og flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

3) Ítalía var tilnefnd sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsyfirvald Ítalíu lagði matsskýrslu ásamt niðurstöðum fyrir framkvæmdastjórnina 10. september 2012.

4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu ([4]) (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) 6. október 2020, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

5) Samkvæmt þeim álitum má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 3 og 4 sem innihalda alkýl(C_{12-16})-dímetýlbensýlammóníumklóríð uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í b-, c- og d-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.

6) Að teknu tilliti til álita Efnastofnunarinnar er rétt að samþykkja alkýl(C_{12-16})-dímetýlbensýlammóníumklóríð sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 3 og 4, með fyrirvara um samræmi við tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.

7) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfurnar.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 229, 29.6.2021, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 338/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtíð EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

([4]) Sæfivörunefndin, Álit um umsóknir um samþykki fyrir virka efninu alkýl(C_{12-16})-dímetýlbensýlammóníumklóríði, vöruflokkar 3 og 4, (*Opinions on the applications for approval of the active substance alkyl(C_{12-16}) dimethylbenzyl ammonium chloride; Product types: 3 and 4*), ECHA/BPC/267/2020 og ECHA/BPC/268/2020, samþykkt 6. október 2020.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Alkýl(C_{12-16})-dímetýlbensýlammóníumklóríð er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 3 og 4, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 28. júní 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
Alkýl(C_{12-16})-dímetýlbensýl-ammóníumklóríð	IUPAC-heiti: á ekki við EB-nr.: 270-325-2 CAS-nr.: 68424-85-1	Lágmarkshreinleiki virka efnisins sem metið er: 972 g/kg þurrvigt	1. nóvember 2022	31. október 2032	3	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrðum: a) Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins. b) Í ljósi niðurstöðu úr áhættumati á notkun sem metin var skal í mati á vörum huga sérstaklega að: 1) þeim sem nota efnið í atvinnuskyni, 2) seti eftir sótthreinsun ökutækja sem notuð eru fyrir dýraflutninga og sótthreinsun útungunarstöðva eftir mistrun, 3) seti eftir sótthreinsun ökutækja sem notuð eru fyrir dýraflutninga, sótthreinsun skófatnaðar og sótthreinsun útungunarstöðva eftir mistrun. c) Ganga skal úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum eða fóðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 ([2]) eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ([3]), og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.
					4	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrðum: a) Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins. b) Í ljósi niðurstöðu úr áhættumati á notkun sem metin var skal í mati á vörum huga sérstaklega að: 1) þeim sem nota efnið í atvinnuskyni,

						2) seti og jarðvegi eftir sótthreinsun í sláturhúsum og hjá slátrurum. c) Ganga skal úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum eða fóðri, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009 eða reglugerð (EB) nr. 396/2005 og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa. d) Ekki skal blanda alkýl(C_{12-16})-dímetýlbensýlammóníumklóríði í efnivið og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli innan gildissviðs reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 ([4]), nema framkvæmdastjórnin hafi fastsett sértæk mörk fyrir flæði alkýl(C_{12-16})-dímetýlbensýlammóníumklóríðs yfir í matvæli eða sýnt hafi verið fram á, samkvæmt þeirri reglugerð, að slík mörk séu ekki nauðsynleg.

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

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

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

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE (Stjtíð. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/2007 **2022/EES/10/40**

frá 8. desember 2020

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 1-dekanól, 1,4-dímetýlnaftalín, 6-bensýladenín, asekínósýl, *Adoxophyes orana*-kyrningaveiru, álsúlfat, amísúlbróm, *Aureobasidium pullulans* (stofnum DSM 14940 og DSM 14941), asadíraktín, *Bacillus pumilus* QST 2808, benalaxýl-M, bixafen, búpírímat, *Candida oleophila* af stofni O, klórantranilípról, dínatríumfosfónat, díþíanón, dódín, emamektín, flúbendíamíð, flúómetúrón, flúxapýroxað, flútríafól, hexýþíasox, ímasamox, ipkónasól, ísoxaben, L-askorbínsýru, brennisteinskalk, appelsínuolíu, *Paecilomyces fumosoroseus* af stofni FE 9901, pendímetalín, penflúfen, penþíópýrað, kalsíumfosfónat, prósúlfúrón, *Pseudomonas sp.* af stofni DSMZ 13134, pýridalýl, pýríófenón, pýroxsúlam, kínmerak, S-absisínsýru, sedaxan, sintófen, natríumsilfurþíósúlfat, spínetóram, spírótetramat, *Streptomyces lydicus* af stofni WYEC 108, táflúvalínat, tebúfenósíð, tembótríón, þienkarbasón, valífenalat og sinkfosfíð (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum fyrstu málsgrein 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([2]) eru skráð virk efni sem teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 en í B-hluta eru skráð virk efni sem hafa verið samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og í E-hluta eru skráð virk efni sem hafa verið samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 sem efni sem ráðgert er að skipta út.

2) Samþykki fyrir virku efnunum 1-dekanóli, 6-bensýladeníni, asekínósýli, álsúlfati, amísúlbrómi, asadíraktíni, búpírímati, *Candida oleophila* af stofni O, klórantranilípróli, díþíanóni, dódíni, emamektíni, flúbendíamíði, flúómetúróni, flútríafóli, hexýþíasoxi, ímasamoxi, ipkónasóli, ísoxabeni, L-askorbínsýru, brennisteinskalki, appelsínuolíu, *Paecilomyces fumosoroseus* af stofni FE 9901, pendímetalíni, prósúlfúróni, kínmeraki, S-absisínsýru, sintófeni, natríumsilfurþíósúlfati, spínetórami, spírótetramati, táflúvalínati, tebúfenósíði, tembótríóni, þienkarbasóni, valífenalati og sinkfosfíði renna út á bilinu frá 30. apríl 2024 til 31. október 2024. Þar eð framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 ([3]) mun gilda um þessi virku efni og mun flýta dagsetningu framlagningar málsskjalanna til stuðnings endurnýjuninni á samþykkinu um þrjá mánuði er þó nauðsynlegt að kveða á um stutta framlengingu á viðeigandi samþykkistímabilum þeirra til að viðhalda dagsetningu framlagningar málsskjalanna, eins og krafist er samkvæmt framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([4]), þar eð umsækjendur þurfa tíma til að taka saman og leggja fram málsskjölin á tilskildu sniði.

3) Að því er varðar emamektín kemur þar að auki fram í upplýsingum sem umsækjandinn lagði fram að tafir hafi orðið við samantekt málsskjala varðandi endurnýjun vegna COVID-19-heimsfaraldursins þrátt fyrir að umsækjandinn hafi gert sitt besta til að lágmarka slíkar tafir. Holland (Niðurland), tilnefnt skýrslugjafaraðildarríki fyrir emamektín, samþykkti sem sérstakt undantekningartilvik að taka við framlagningu umsóknarinnar um endurnýjun samþykkis eins og krafist er samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1740 fyrir 30. nóvember 2021. Því ætti að framlengja samþykkistímabilið fyrir emamektín að teknu tilliti til þessa viðbótartímabils.

4) Að því er varðar klórantranilípról kemur enn fremur fram í upplýsingum sem umsækjandinn lagði fram að tafir hafi orðið við samantekt umsóknar um endurnýjun vegna COVID-19-heimsfaraldursins þrátt fyrir að umsækjandinn hafi gert sitt besta til að lágmarka slíkar tafir. Írland, tilnefnt skýrslugjafaraðildarríki fyrir klórantranilípról, samþykkti sem sérstakt undantekningartilvik að taka við framlagningu umsóknarinnar um endurnýjun samþykkis eins og krafist er samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1740 fyrir 31. desember. Því ætti að framlengja samþykkistímabilið fyrir klórantranilípról að teknu tilliti til þessa viðbótartímabils.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 414, 9.12.2020, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 340/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 frá 20. nóvember 2020 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni, eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (Stjtíð. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

5) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar C/2018/3434 ([5]) er fastsett vinnuáætlun þar sem svipuð virk efni eru flokkuð saman og forgangsröð ákveðin út frá verndarsjónarmiðum fyrir heilbrigði manna, dýra eða fyrir umhverfið.

6) Í því skyni að tryggja jafna skiptingu ábyrgðar og vinnu milli aðildarríkja, sem gegna hlutverki skýrslugjafa og meðskýrslugjafa, og með tilliti til úrræða sem eru nauðsynleg til að vinna mat og taka ákvarðanir er rétt að framlengja samþykkistímabilin fyrir tiltekin virk efni eins og sett er fram í framkvæmdarákvörðun C/2018/3434. Framlengja ætti samþykkistímabilin fyrir 1,4-dímetýlnaftalín, *Adoxophyes orana*-kyrningaveiru, *Aureobasidium pullulans* (af stofnum DSM 14940 og DSM 14941), *Bacillus pumilus* QST 2808, benalaxýl-M, *Pseudomonas sp.* af stofni DSMZ 13134, pýridalýl, pýríófenón, pýroxsúlam og *Streptomyces lydicus* af stofni WYEC 108 um eitt ár. Af sömu ástæðum er rétt að framlengja samþykkistímabilin fyrir virku efnin bixafen, *Candida oleophila* af stofni O, dínatríumfosfónat, flúxapýroxað, *Paecilomyces fumosoroseus* af stofni FE 9901, penflúfen, penþíópýrað, kalíumfosfónöt og sedaxan um eitt til þrjú ár, eftir því sem við á.

7) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

8) Með tilliti til markmiðs fyrstu málsgreinar 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, að því er varðar tilvik þar sem engin umsókn um endurnýjun samþykkis, í samræmi við 1. mgr. 5. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 2020/1740, er lögð fram innan þriggja ára fyrir viðkomandi lokadagsetningu gildistíma, sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð, mun framkvæmdastjórnin fastsetja lokadagsetningu gildistíma sem sömu dagsetningu og var í gildi fyrir samþykkt þessarar reglugerðar eða eins fljótt og unnt er eftir það.

9) Með tilliti til markmiðs fyrstu málsgreinar 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, þar sem framkvæmdastjórnin mun samþykkja reglugerð þar sem kveðið er á um að samþykki fyrir virku efni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, sé ekki endurnýjað vegna þess að viðmiðanir fyrir samþykki eru ekki uppfylltar mun framkvæmdastjórnin fastsetja lokadagsetningu gildistíma sem sömu dagsetningu og var í gildi fyrir samþykkt núgildandi reglugerðar eða þann dag sem reglugerðin er samþykkt, ef sá dagur er síðar, að því tilskildu að samþykki fyrir virka efninu sé ekki endurnýjað. Að því er varðar tilvik þar sem framkvæmdastjórnin samþykkir reglugerð þar sem kveðið er á um endurnýjun samþykkis fyrir virku efni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, mun framkvæmdastjórnin fastsetja, eins og við á með tilliti til aðstæðna, gildistökudag eins fljótt og unnt er.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 8. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([5]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 6. júní 2018 um að koma á fót vinnuáætlun til að meta umsóknir um endurnýjun á samþykkjum fyrir virkum efnum, sem renna út 2022, 2023 og 2024, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009. C/2018/3434, lokaútgáfa. (Stjtíð. ESB C 195, 7.6.2018, bls. 20).

VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

Ákvæðum A-hluta er breytt sem hér segir:

1) Í stað dagsetningarinnar 30. apríl 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 311, kínmerak, kemur 31. júlí 2024.

2) Í stað dagsetningarinnar 30. apríl 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 314, sinkfosfíð, kemur 31. júlí 2024.

3) Í stað dagsetningarinnar 31. maí 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 317, 6-bensýladenín, kemur 31. ágúst 2024.

4) Í stað dagsetningarinnar 31. maí 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 323, dódín, kemur 31. ágúst 2024.

5) Í stað dagsetningarinnar 31. maí 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 328, táflúvalínat, kemur 31. ágúst 2024.

6) Í stað dagsetningarinnar 31. maí 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 330, búpírímat, kemur 31. ágúst 2024.

7) Í stað dagsetningarinnar 31. maí 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 333, 1-dekanól, kemur 31. ágúst 2024.

8) Í stað dagsetningarinnar 31. maí 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 334, ísoxaben, kemur 31. ágúst 2024.

9) Í stað dagsetningarinnar 31. maí 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 335, flúómetúrón, kemur 31. ágúst 2024.

10) Í stað dagsetningarinnar 31. maí 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 341, sintófen, kemur 31. ágúst 2024.

11) Í stað dagsetningarinnar 31. maí 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 343, asadíraktín, kemur 31. ágúst 2024.

12) Í stað dagsetningarinnar 31. maí 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 345, brennisteinskalk, kemur 31. ágúst 2024.

13) Í stað dagsetningarinnar 31. maí 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 346, álsúlfat, kemur 31. ágúst 2024.

14) Í stað dagsetningarinnar 31. maí 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 350, tebúfenósíð, kemur 31. ágúst 2024.

15) Í stað dagsetningarinnar 31. maí 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 351, díþíanón, kemur 31. ágúst 2024.

16) Í stað dagsetningarinnar 31. maí 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 352, hexýþíasox, kemur 31. ágúst 2024.

17) Í stað dagsetningarinnar 31. maí 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 353, flútríafól, kemur 31. ágúst 2024.

Ákvæðum B-hluta er breytt sem hér segir:

1) Í stað dagsetningarinnar 31. desember 2022 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 24, flúxapýroxað, kemur 31. maí 2025.

2) Í stað dagsetningarinnar 31. janúar 2023 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 26, *Adoxophyes orana*-kyrningaveira, kemur 31. janúar 2024.

3) Í stað dagsetningarinnar 30. september 2023 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 37, *Candida oleophila* af stofni O, kemur 31. desember 2024.

4) Í stað dagsetningarinnar 30. september 2023 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 39, *Paecilomyces fumosoroseus* af stofni FE 9901, kemur 31. desember 2024.

5) Í stað dagsetningarinnar 30. september 2023 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 40, kalíumfosfónöt, kemur 31. janúar 2026.

6) Í stað dagsetningarinnar 30. september 2023 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 43, bixafen, kemur 31. maí 2025.

7) Í stað dagsetningarinnar 31. janúar 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 48, sedaxan, kemur 31. maí 2025.

8) Í stað dagsetningarinnar 30. apríl 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 49, emamektín, kemur 30. nóvember 2024.

9) Í stað dagsetningarinnar 31. janúar 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 50, *Pseudomonas sp*. af stofni DSMZ 13134, kemur 31. janúar 2025.

10) Í stað dagsetningarinnar 31. janúar 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 52, *Aureobasidium pullulans* (af stofnum DSM 14940 og DSM 14941), kemur 31. janúar 2025.

11) Í stað dagsetningarinnar 31. janúar 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 53, pýríófenón, kemur 31. janúar 2025.

12) Í stað dagsetningarinnar 31. janúar 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 54, dínatríumfosfónat, kemur 31. janúar 2026.

13) Í stað dagsetningarinnar 31. janúar 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 55, penflúfen, kemur 31. maí 2025.

14) Í stað dagsetningarinnar 30. apríl 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 56, appelsínuolía, kemur 31. júlí 2024.

15) Í stað dagsetningarinnar 30. apríl 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 57, penþíópýrað, kemur 31. maí 2025.

16) Í stað dagsetningarinnar 30. apríl 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 58, benalaxýl-M, kemur 30. apríl 2025.

17) Í stað dagsetningarinnar 30. apríl 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 59, tembótríón, kemur 31. júlí 2024.

18) Í stað dagsetningarinnar 30. apríl 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 60, spírótetramat, kemur 31. júlí 2024.

19) Í stað dagsetningarinnar 30. apríl 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 61, pýroxsúlam, kemur 30. apríl 2025.

20) Í stað dagsetningarinnar 30. apríl 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 62, klórantranilípról, kemur 31. desember 2024.

21) Í stað dagsetningarinnar 30. apríl 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 63, natríumsilfurþíósúlfat, kemur 31. júlí 2024.

22) Í stað dagsetningarinnar 30. júní 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 64, pýridalýl, kemur 30. júní 2025.

23) Í stað dagsetningarinnar 30. júní 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 68, 1,4-dímetýlnaftalín, kemur 30. júní 2025.

24) Í stað dagsetningarinnar 30. júní 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 69, amísúlbróm, kemur 30. september 2024.

25) Í stað dagsetningarinnar 30. júní 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 65, S-absísínsýra, kemur 30. september 2024.

26) Í stað dagsetningarinnar 30. júní 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 66, L-askorbínsýra, kemur 30. september 2024.

27) Í stað dagsetningarinnar 30. júní 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 67, spínetóram, kemur 30. september 2024.

28) Í stað dagsetningarinnar 30. júní 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 70, valífenalat, kemur 30. september 2024.

29) Í stað dagsetningarinnar 30. júní 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 71, þíenkarbasón, kemur 30. september 2024.

30) Í stað dagsetningarinnar 31. ágúst 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 72, asekínósýl, kemur 30. nóvember 2024.

31) Í stað dagsetningarinnar 31. ágúst 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 73, ipkónasól, kemur 30. nóvember 2024.

32) Í stað dagsetningarinnar 31. ágúst 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 74, flúbendíamíð, kemur 30. nóvember 2024.

33) Í stað dagsetningarinnar 31. ágúst 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 75, *Bacillus pumilus* QST 2808, kemur 31. ágúst 2025.

34) Í stað dagsetningarinnar 31. desember 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 79, *Streptomyces lydicus* af stofni WYEC 108, kemur 31. desember 2025.

Ákvæðum E-hluta er breytt sem hér segir:

1) Í stað dagsetningarinnar 30. apríl 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 6, prósúlfúrón, kemur 31. júlí 2024.

2) Í stað dagsetningarinnar 31. ágúst 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 7, pendímetalín, kemur 30. nóvember 2024.

3) Í stað dagsetningarinnar 31. október 2024 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 8, ímasamox, kemur 31. janúar 2025.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/556 **2022/EES/10/41**

frá 31. mars 2021

um breytingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2017/1529 og (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir grunnefninu natríumklóríði (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 2. mgr. 13. gr. í tengslum við 5. mgr. 23. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Virka efnið natríumklóríð var samþykkt sem grunnefni með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1529 ([2]) og það fært inn í C-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([3]). Framkvæmdastjórnin byggði ákvörðun sína á tæknilegri skýrslu frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og endurskoðunarskýrslu frá framkvæmdastjórninni ([4]).

2) Samþykkið fyrir grunnefninu natríumklóríði, eins og fram kemur í C-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, var takmarkað við notkun sem sveppaeyðir og skordýraeyðir.

3) Í nóvember 2017 lagði fyrirtækið Collectif Anti-baccharis umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, sem var uppfærð í ágúst 2018 og júlí 2020, í samræmi við 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 þar sem óskað var eftir rýmkun á notkun natríumklóríðs svo hún nái einnig yfir illgresiseyði.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 115, 6.4.2021, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 340/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síðar birtingar).

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).

([2]) Framkvæmdareglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1529 frá 7. september 2017 um samþykki fyrir grunnefninu natríumklóríði, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 232, 8.9.2017, bls. 1).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([4]) „Final Review report for the basic substance sodium chloride finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 20 July 2017 and amended on 25 January 2021 in view of the approval of sodium chloride as basic substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009“, (SANTE/10383/2017– rev.2).

4) Framkvæmdastjórnin bað Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um vísindalega aðstoð. Niðurstaða þessa samráðs var sú að eðli efnisins og umfang beiðninnar gefi ekki tilefni til nýs vísindalegs mats af hálfu Matvælaöryggisstofnunarinnar. Framkvæmdastjórnin tók saman uppfærða endurskoðunarskýrslu að teknu tilliti til fyrri tæknilegrar skýrslu Matvælaöryggisstofnunarinnar ([5]) og upplýsinganna frá umsækjandanum.

5) Framkvæmdastjórnin lagði uppfærðu endurskoðunarskýrsluna og drög að reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 25. janúar 2021.

6) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við uppfærðu endurskoðunarskýrsluna.

7) Komið hefur í ljós að gera megi ráð fyrir að natríumklóríð uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar notkun sem illgresiseyðir eins og er lýst í uppfærðu endurskoðunarskýrslunni. Því ætti að leyfa notkun natríumklóríðs sem illgresiseyðis. Þar eð verið er að leyfa nýja notkun á natríumklóríði og það er ásættanlegt að halda áfram að leyfa aðra hugsanlega notkun á natríumklóríði, eins og um getur í uppfærðu endurskoðunarskýrslunni um natríumklóríð, er enn fremur rétt að draga til baka núgildandi takmörkun á notkun efnisins sem einskorðast við notkun sem sveppaeyðir og skordýraeyðir.

8) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að viðhalda tilteknum skilyrðum fyrir notkun á virka efninu.

9) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2017/1529 og (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1529

Ákvæðum I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1529 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka

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

([5]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2017.„Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for (sea) salt (sodium chloride) for use in plant protection as fungicide and insecticide.“ (Tæknileg skýrsla um niðurstöður samráðs við aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu um umsókn vegna grunnefnisins (sjávar)salts (natríumklóríð) til notkunar við plöntuvernd sem sveppaeyðir og skordýraeyðir). EFSA supporting publication 2017:EN-1172. 56 bls.doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1172.

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

Gjört í Brussel 31. mars 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

I. VIÐAUKI

Í stað færslunnar í fimmta dálki „Sértæk ákvæði“ í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1529 kemur eftirfarandi:

„Nota skal natríumklóríð í samræmi við sértæku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrslunnar um natríumklóríð (SANTE/10383/2017), einkum í I. og II. viðbæti við hana.“

———

II. VIÐAUKI

Í stað færslunnar í sjötta dálki, „Sértæk ákvæði“, í 16. línu, natríumklóríð, í C-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 kemur eftirfarandi:

„Nota skal natríumklóríð í samræmi við sértæku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrslunnar um natríumklóríð (SANTE/10383/2017), einkum í I. og II. viðbæti við hana.“

_____

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/1740 **2022/EES/10/42**

frá 20. nóvember 2020

um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni, eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla ([1]), einkum 39. gr. f,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([2]), einkum 19. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 er kveðið á um að heimilt sé að endurnýja samþykki fyrir virku efni við umsókn ef staðfest er að viðmiðanir fyrir samþykki í 4. gr. þeirrar reglugerðar séu uppfylltar.

2) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([3]) eru sett fram ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma í framkvæmd málsmeðferð við endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnum. Þar eru einkum settar fram reglur um mismunandi stig málsmeðferðar við endurnýjun frá undirbúningi að framlagningu umsóknar um endurnýjun á samþykki fyrir virku efni (hér á eftir nefnd umsókn um endurnýjun), um innihald hennar og snið, um þagnarskyldu og opinbera birtingu umsóknarinnar um endurnýjun og um samþykkt reglugerðar að því er varðar hvort samþykki fyrir virkum efnum er endurnýjað eða ekki.

3) Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 844/2012 hefur þrisvar sinnum verið breytt í veigamiklum atriðum ([4]). Eftir samþykkt reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1381 ([5]) á að gera frekari breytingar á henni.

4) Til glöggvunar ætti því að fella framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 844/2012 úr gildi og þessi reglugerð að koma í hennar stað.

5) Rétt þykir að setja fram ný ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd, einkum fresti fyrir mismunandi stig málsmeðferðarinnar við endurnýjun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 341/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

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

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1659 frá 7. nóvember 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 844/2012 í ljósi vísindalegra viðmiðana til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika sem komið var á með reglugerð (ESB) 2018/605 (Stjtíð. ESB L 278, 8.11.2018, bls. 3), framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/724 frá 10. maí 2019 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 686/2012 að því er varðar tilnefningu skýrslugjafaraðildarríkja og meðskýrslugjafaraðildarríkja fyrir virku efnin glýfosat, lambda-sýhalótrín, ímasamox og pendímetalín og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 844/2012 að því er varðar þann möguleika að hópur aðildarríkja taki sameiginlega að sér hlutverk skýrslugjafaraðildarríkis (Stjtíð. ESB L 124, 13.5.2019, bls. 32) og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/103 frá 17. janúar 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 844/2012 að því er varðar samræmda flokkun virkra efna (Stjtíð. ESB L 19, 24.1.2020, bls. 1).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1381 frá 20. júní 2019 um gagnsæi og sjálfbærni áhættumats ESB í matvælakeðjunni og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 178/2002, (EB) nr. 1829/2003, (EB) nr. 1831/2003, (EB) nr. 2065/2003, (EB) nr. 1935/2004, (EB) nr. 1331/2008, (EB) nr. 1107/2009 og (ESB) 2015/2283 og tilskipun 2001/18/EB (Stjtíð. ESB L 231, 6.9.2019, bls. 1).

6) Með reglugerð (ESB) 2019/1381 var m.a. reglugerðum (EB) nr. 178/2002 og (EB) nr. 1107/2009 breytt. Þessar breytingar styrkja gagnsæi og sjálfbærni áhættumats Sambandsins á öllum sviðum matvælakeðjunnar þar sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) framkvæmir vísindalegt áhættumat.

7) Í reglugerð (ESB) 2019/1381 voru innleidd ákvæði sem tengjast málsmeðferð við endurnýjun að því er varðar virk efni sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Þar á meðal er ákvæði um ráðgjöf fyrir framlagningu er varðar fyrirhugaðar prófanir og rannsóknir vegna endurnýjunar en þar á undan kemur sérstök tilkynning frá hugsanlegum umsækjanda og samráð við þriðju aðila, ákvæði um almenna ráðgjöf fyrir framlagningu er varðar reglur sem gilda um umsókn um endurnýjun og innihald hennar, tilkynningarskyldu sem hvílir á rekstraraðilum, rannsóknarstofum og prófunarstöðvum þegar þau láta framkvæma eða framkvæma rannsóknir til stuðnings umsókn, um birtingu Matvælaöryggisstofnunarinnar á öllum vísindagögnum, rannsóknum og öðrum upplýsingum til stuðnings tækri umsókn og samráð við þriðju aðila er varðar framlögð vísindagögn, rannsóknir og aðrar upplýsingar til stuðnings tækri umsókn. Til að tryggja rétta framkvæmd þessara ákvæða í tengslum við málsmeðferð við endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnum ætti að setja fram ítarlegar reglur.

8) Umsókn um endurnýjun ætti að innihalda nauðsynleg gögn og áhættumöt ásamt því að sýna fram á af hverju ný gögn og áhættumöt eru nauðsynleg.

9) Í því skyni að koma kröfunni sem sett er fram í c-lið 1. mgr. 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2019/1381, til framkvæmda er í 2. mgr. 39. gr. f í reglugerðinni kveðið á um samþykkt á stöðluðum gagnasniðum til að gera það kleift að leggja fram skjöl, leita í þeim, gera afrit af þeim og prenta þau út en tryggja um leið að farið sé að kröfum samkvæmt reglum sem settar eru fram í löggjöf Sambandsins. Af þessum sökum er nauðsynlegt að samþykkja staðlað gagnasnið.

10) Setja ætti fram reglur að því er varðar hvernig skýrslugjafaraðildarríkið skal ákveða hvort umsókn um endurnýjun sé tæk.

11) Ef allar umsóknir um endurnýjun, sem eru lagðar fram, eru ótækar ætti framkvæmdastjórnin að samþykkja reglugerð um að ekki skuli endurnýja samþykki fyrir viðkomandi virku efni til að skapa skýrleika um stöðu virka efnisins.

12) Með reglugerð (ESB) 2019/1381 voru einnig innleiddar viðbótarkröfur í tengslum við gagnsæi og trúnaðarkvöð sem og sértækar kröfur um málsmeðferð varðandi framlagningu beiðna um trúnað í tengslum við upplýsingar sem umsækjandi leggur fram. Til að tryggja rétta framkvæmd þessara krafna ætti að setja fram skilyrði varðandi mat á beiðnum um trúnað í tengslum við umsóknir um endurnýjun. Matvælaöryggisstofnunin ætti að framkvæma þetta mat í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/1381 þegar skýrslugjafaraðildarríkið hefur metið það svo að viðkomandi umsókn um endurnýjun sé tæk.

13) Veita ætti umsækjandanum, aðildarríkjunum, þó ekki skýrslugjafaraðildarríkinu, og almenningi tækifæri til að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að matsskýrslunni um endurnýjunina sem skýrslugjafaraðildarríkið og meðskýrslugjafaraðildarríkið, eða aðildarríki sem vinna í sameiningu sem skýrslugjafaraðildarríki, útbúa.

14) Í samræmi við 2. mgr. 36. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([6]) falla virk efni í skilningi reglugerðar (EB) nr. 1107/2209 að öllu jöfnu undir samræmda flokkun og merkingu. Því er viðeigandi að setja ítarlegar málsmeðferðarreglur að því er varðar framlagningu tillagna til Efnastofnunar Evrópu í samræmi við 1. mgr. 37. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 af hálfu skýrslugjafaraðildarríkis á meðan á endurnýjun samþykkis fyrir virkum efnum skv. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 stendur.

15) Matvælaöryggisstofnunin ætti að skipuleggja samráð við sérfræðinga og leggja fram niðurstöður nema þegar framkvæmdastjórnin upplýsir hana um að niðurstaða sé ekki nauðsynleg.

16) Setja ætti reglur að því er varðar endurnýjunarskýrsluna og samþykkt reglugerðar varðandi það hvort samþykkið fyrir virka efninu er endurnýjað eða ekki.

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

17) Þar eð tilteknum ákvæðum reglugerðar (ESB) 2019/1381, sem kemur til framkvæmda 27. mars 2021, er komið í framkvæmd með þessari reglugerð ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með sömu dagsetningu. Þar eð umsóknir um endurnýjun samkvæmt þessari reglugerð skulu lagðar fram a.m.k. þremur árum áður en samþykkistímabil fyrir virku efni rennur út ætti þessi reglugerð að gilda, að því er varðar endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnum sem samþykkistímabil fyrir rennur út 27. mars 2024 eða síðar, jafnvel þótt umsókn um endurnýjun hafi þegar verið lögð fram í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 844/2012.

18) Ef samþykkistímabilinu fyrir virk efni lýkur fyrir 27. mars 2024 ætti að kveða á um umbreytingarráðstafanir til að tryggja að málsmeðferð við endurnýjun geti haldið áfram fyrir þessi virku efni. Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 844/2012 ætti að gilda áfram um virk efni ef, þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, samþykkistímabil þeirra rennur út fyrir 27. mars 2024 eða ef reglugerð, sem er samþykkt í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 27. mars 2021 eða síðar, framlengir samþykkistímabilið til 27. mars 2024 eða lengur.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. KAFLI

EFNI OG GILDISSVIÐ

1. gr.

Efni

Með þessari reglugerð eru fastsettar reglur um málsmeðferð við endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnum í skilningi reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. gr.

Gildissvið

Þessi reglugerð skal gilda um endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnum þar sem samþykkistímabilinu lýkur 27. mars 2024 eða síðar.

Þó skal hún ekki að gilda um endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnum þar sem reglugerð, sem er samþykkt í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 27. mars 2021 eða síðar, framlengir samþykkistímabilið til 27. mars 2024 eða lengur.

2. KAFLI

TILKYNNING OG RÁÐGJÖF ÁÐUR EN UMSÓKN UM ENDURNÝJUN ER LÖGÐ FRAM

3. gr.

Tilkynning um fyrirhugaðar rannsóknir og ráðgjöf varðandi fyrirhugaðar rannsóknir

1. Tilkynningar um rannsóknir sem fyrirhugað er að framkvæma til stuðnings umsókn um endurnýjun í framtíðinni, í samræmi við 1. mgr. 32. gr. c í reglugerð (EB) nr. 178/2002, skulu lagðar fram með nægilegum fyrirvara fyrir framlagningardag umsóknarinnar um endurnýjun, í samræmi við 1. mgr. 5. gr. þessarar reglugerðar, til að gera Matvælaöryggisstofnuninni kleift að láta samráð við almenning fara fram og veita ítarlega ráðgjöf og til að rannsóknir, sem krafist er til stuðnings umsókn um endurnýjun í framtíðinni, verði framkvæmdar tímanlega og á viðeigandi hátt.

2. Ráðgjöf Matvælaöryggisstofnunarinnar fyrir framlagningu skv. 1. mgr. 32. gr. c í reglugerð (EB) nr. 178/2002 skal veitt með þátttöku skýrslugjafaraðildarríkis og meðskýrslugjafaraðildarríkis, að teknu tilliti til allrar fyrirliggjandi reynslu og þekkingar sem skipta máli fyrir virka efnið, þ.m.t., eftir því sem við á, aðgengilegar rannsóknir frá fyrra samþykki eða endurnýjun á samþykki.

4. gr.

Almenn ráðgjöf fyrir framlagningu

1. Hugsanlegur umsækjandi getur hvenær sem er óskað eftir að starfsfólk Matvælaöryggisstofnunarinnar veiti almenna ráðgjöf fyrir framlagningu umsóknar um endurnýjun. Matvælaöryggisstofnunin skal upplýsa skýrslugjafaraðildarríkið um beiðnina og þau skulu ákveða í sameiningu hvort skýrslugjafaraðildarríkinu sé skylt að taka þátt í að veita almennu ráðgjöfina fyrir framlagningu.

2. Ef fleiri hugsanlegir umsækjendur óska eftir almennri ráðgjöf fyrir framlagningu skal Matvælaöryggisstofnunin leggja til að þeir leggi fram sameiginlega umsókn um endurnýjun og skiptist á samskiptaupplýsingum í þeim tilgangi.

3. KAFLI

FRAMLAGNING OG LÖGMÆTI UMSÓKNAR UM ENDURNÝJUN

5. gr.

Framlagning umsóknar um endurnýjun

1. Framleiðandi virks efnis skal leggja umsókn um endurnýjun fram rafrænt í gegnum miðlægt framlagningarkerfi, með því að nota snið eins og sett er fram í 7. gr., eigi síðar en þremur árum áður en samþykkið rennur út.

Skýrslugjafaraðildarríkið, eins og sett er fram í öðrum dálki viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 686/2012 ([7]), eða sérhvert aðildarríki í hópi aðildarríkja sem vinna í sameiningu sem skýrslugjafaraðildarríki, eins og sett er fram í fjórða dálki þess viðauka, meðskýrslugjafaraðildarríkið, eins og sett er fram í þriðja dálki þess viðauka, önnur aðildarríki, Matvælaöryggisstofnunin og framkvæmdastjórnin skulu upplýst í gegnum miðlæga framlagningarkerfið sem um getur í 7. gr.

Þegar hópur aðildarríkja tekur sameiginlega að sér hlutverk skýrslugjafaraðildarríkis, eins og sett er fram í fjórða dálki í töflunum í B- og C-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 686/2012, skal ekki tilnefna meðskýrslugjafaraðildarríki. Í því tilviki skal líta á allar tilvísanir í „skýrslugjafaraðildarríki“ í þessari reglugerð sem tilvísanir í „hóp aðildarríkja sem vinna í sameiningu sem skýrslugjafaraðildarríki“.

Áður en frestur til framlagningar á umsókn um endurnýjun rennur út skulu aðildarríki sem vinna í sameiningu sem skýrslugjafaraðildarríki komast að samkomulagi um skiptingu allra verkefna og vinnuálags.

Aðildarríki, sem mynda hluta af hópi aðildarríkja sem vinna í sameiningu sem skýrslugjafaraðildarríki, skulu leitast við að ná samstöðu á meðan á matinu stendur.

2. Samtök framleiðanda, sem framleiðendur tilnefna, mega leggja fram sameiginlega umsókn um endurnýjun.

Ef um er að ræða fleiri en einn umsækjanda sem óskar eftir endurnýjun á samþykki fyrir sama virka efninu skulu þessir umsækjendur gera allar raunhæfar ráðstafanir til að leggja fram málsskjölin í sameiningu. Ef allir viðkomandi umsækjendur leggja ekki fram slík málsskjöl í sameiningu, þrátt fyrir ráðgjöf Matvælaöryggisstofnunarinnar eins og um getur í 4. gr., skal færa rök fyrir þeirri ákvörðun í málsskjölunum.

6. gr.

Innihald umsóknar um endurnýjun

1. Umsókn um endurnýjun skal samanstanda af málsskjölum varðandi endurnýjun á sniði eins og fram kemur í 7. gr.

2. Eftirfarandi atriði skulu koma fram í málsskjölum varðandi endurnýjun:

a) heiti og heimilisfang umsækjanda sem ber ábyrgð á umsókninni um endurnýjun og skyldum samkvæmt þessari reglugerð,

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 686/2012 frá 26. júlí 2012 um að úthluta til aðildarríkjanna mati á virku efnunum, í tengslum við málsmeðferð við endurnýjun (Stjtíð. ESB L 200, 27.7.2012, bls. 5).

b) ef einn eða fleiri umsækjendur slást í hóp með umsækjanda, heiti og heimilisfang þess eða þeirra umsækjenda og, ef við á, heiti samtaka framleiðanda sem getið er í 2. mgr. 5. gr.,

c) upplýsingar, sem varða eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru, sem inniheldur virka efnið, á nytjaplöntu sem er ræktuð í stórum stíl á hverju svæði, sem sýna fram á að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar,

d) gögn og áhættumöt sem eru nauðsynleg:

   i. til að endurspegla breytingar á lagaskilyrðum frá því að samþykkið eða síðasta endurnýjun samþykkis fékkst fyrir viðkomandi virkt efni,

   ii. til að endurspegla breytingar í vísinda- og tækniþekkingu sem hafa orðið frá því að samþykkið eða síðasta endurnýjun samþykkis fékkst fyrir viðkomandi virkt efni,

   iii. til að endurspegla breytingar á dæmigerðri notkun eða

   iv. vegna þess að umsóknin varðar breytingu á endurnýjun,

e) að því er varðar sérhverja kröfu um gögn varðandi virka efnið, eins og sett er fram í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 283/213 ([8]), óstyttur texti hverrar prófunar- eða rannsóknarskýrslu og samantektir úr þeim, þ.m.t. þær sem voru hluti af málsskjölum varðandi samþykki eða síðari málsskjölum varðandi endurnýjun,

f) að því er varðar sérhverja kröfu um gögn varðandi plöntuverndarvöruna, eins og sett er fram í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 284/2013 ([9]), óstyttur texti hverrar prófunar- eða rannsóknarskýrslu og samantektir úr þeim, þ.m.t., ef við á, þær sem voru hluti af málsskjölum varðandi samþykki eða síðari málsskjölum varðandi endurnýjun,

g) ef við á, skrifleg sönnunargögn eins og um getur í 7. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009,

h) að því er varðar hverja prófun eða rannsókn sem gerð er á hryggdýrum: lýsing á þeim ráðstöfunum sem gerðar voru til að koma í veg fyrir prófanir á hryggdýrum,

i) ef við á, afrit af umsókn um hámarksgildi leifa, eins og um getur í 7. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 [10]),

j) tillaga að flokkun þar sem talið er að efnið þurfi að vera flokkað eða endurflokkað í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008,

k) gátlisti þar sem sýnt er fram á að málsskjöl varðandi endurnýjun séu fullgerð, í ljósi notkunarinnar sem sótt er um, og gefið er til kynna hvaða gögn eru ný,

l) samantektir og niðurstöður úr vísindalegum, ritrýndum, aðgengilegum heimildum, eins og um getur í 5. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009,

m) mat samkvæmt nýjustu vísinda- og tækniþekkingu á öllum framlögðum upplýsingum, þ.m.t., ef við á, endurmat á rannsóknum og upplýsingum sem voru hluti af málsskjölum varðandi samþykki eða síðari málsskjölum varðandi endurnýjun,

n) athugun á og tillaga um allar nauðsynlegar og viðeigandi ráðstafanir til að draga úr áhættu,

o) allar upplýsingar sem skipta máli í tengslum við tilkynningu um rannsóknirnar í samræmi við 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002.

Upplýsingarnar sem um getur í o-lið fyrstu undirgreinar skulu vera sanngreinanlegar á skýran hátt.

Málsskjöl varðandi endurnýjun skulu ekki innihalda neinar skýrslur um prófanir eða rannsóknir sem fela í sér að nota virka efnið eða plöntuverndarvöruna, sem inniheldur það, vísvitandi á menn.

3. Umsækjendur skulu leggja sig fram um að fá aðgang að og leggja fram rannsóknir sem voru hluti af málsskjölum varðandi samþykki eða síðari málsskjölum varðandi endurnýjun eins og krafist er skv. e- og f-lið 2. mgr.

([8]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 283/2013 frá 1. mars 2013 um kröfur um gögn varðandi virk efni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 93, 3.4.2013, bls. 1).

([9]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 284/2013 frá 1. mars 2013 um kröfur um gögn varðandi plöntuverndarvörur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 93, 3.4.2013, bls. 85).

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

Aðildarríkið sem gegndi hlutverki skýrslugjafa vegna fyrri málsskjala varðandi samþykki og/eða síðari málsskjala varðandi endurnýjun eða Matvælaöryggisstofnunin skulu leitast við að gera slíkar rannsóknir aðgengilegar ef umsækjandinn færir sönnur á að tilraunir hans til að fá aðgang hjá eiganda rannsóknarinnar hafi ekki borið árangur.

4. Ef upplýsingar, sem eru lagðar fram í samræmi við c-lið 2. mgr., taka ekki til allra svæða eða varða ekki nytjaplöntu sem er ræktuð í stórum stíl skal leggja fram rökstuðning.

5. Notkunin sem um getur í c-lið 2. mgr. skal, eftir því sem við á, fela í sér notkun sem metin var fyrir samþykkið eða síðari endurnýjun. Að minnsta kosti ein plöntuverndarvara sem um getur í c-lið 2. mgr. skal ekki innihalda önnur virk efni ef slík vara er til dæmigerðrar notkunar.

6. Umsækjandinn skal tilgreina og telja upp ný gögn sem hann leggur fram, þ.m.t. allar nýjar rannsóknir á hryggdýrum, í sérstakri skrá. Hann skal sýna fram á að nýju gögnin séu nauðsynleg, í samræmi við fyrstu undirgrein 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, og, eftir atvikum, vísa í ráðgjöf sem fékkst fyrir framlagningu í samræmi við 32. gr. a og 32. c í reglugerð (EB) nr. 178/2002.

7. Þegar umsækjandinn óskar eftir því að farið sé með tilteknar upplýsingar sem trúnaðarmál, í samræmi við 1. og 2. mgr. og 2. mgr. a í 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal hann tilgreina þá útgáfu af framlögðu upplýsingunum sem trúnaður ríkir um og þá útgáfu sem trúnaður ríkir ekki um.

8. Umsækjandinn getur lagt fram kröfur um gagnavernd skv. 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

7. gr.

Snið og hugbúnaður fyrir framlagningu umsóknar um endurnýjun

1. Matvælaöryggisstofnunin skal koma á fót miðlægu framlagningarkerfi og gera það aðgengilegt á Netinu. Matvæla-öryggisstofnunin skal tryggja að miðlæga framlagningarkerfið auðveldi sannprófun á lögmæti sem aðildarríkin framkvæma í samræmi við 8. gr.

2. Stöðluðu gagnasniðin sem Matvælaöryggisstofnunin lagði til, sem hluti af hugbúnaðarpakka samræmda, alþjóðlega íðefnagagnagrunnsins skv. 39. gr. f í reglugerð (EB) nr. 178/2002, eru hér með samþykkt.

3. Umsókn um endurnýjun skal lögð fram í gegnum miðlæga framlagningarkerfið með því að nota hugbúnaðarpakka samræmda, alþjóðlega íðefnagagnagrunnsins.

4. Þegar umsækjandinn óskar eftir því að farið sé með tilteknar upplýsingar sem trúnaðarmál, í samræmi við 1. og 2. mgr. og 2. mgr. a í 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal hann tilgreina slíkar upplýsingar með því að nota viðeigandi aðgerð í samræmda, alþjóðlega íðefnagagnagrunninum.

Matvælaöryggisstofnunin skal einungis meta slíka beiðni ef umsóknin telst tæk í samræmi við 8. gr. þessarar reglugerðar.

8. gr.

Lögmæti umsóknar um endurnýjun

1. Skýrslugjafaraðildarríkið skal líta svo á að umsókn um endurnýjun sé tæk, að því tilskildu að allar eftirfarandi kröfur séu uppfylltar:

a) umsókn um endurnýjun var lögð fram innan frestsins sem kveðið er á um í 1. mgr. 5. gr. og í samræmi við sniðið og með notkun hugbúnaðarins sem kveðið er á um í 7. gr.,

b) umsókn um endurnýjun inniheldur alla þá þætti sem kveðið er á um í 6. gr.,

c) umsókn um endurnýjun inniheldur allar rannsóknir, í heild sinni, sem áður hefur verið tilkynnt um í samræmi við 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002, og engar aðrar en þær nema þær sem eru í málsskjölum varðandi samþykki eða síðari málsskjölum varðandi endurnýjun eða voru gerðar áður en skyldan skv. 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002 tók gildi, nema gildur rökstuðningur sé lagður fram,

d) viðeigandi þóknun hefur verið greidd.

2. Innan mánaðar frá þeim degi sem kveðið er á um í 1. mgr. 5. gr. skal skýrslugjafaraðildarríkið upplýsa umsækjandann, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina um viðtökudag umsóknar um endurnýjun og um lögmæti hennar.

3. Ef umsókn um endurnýjun var lögð fram í samræmi við a-lið í 1. mgr. en það vantar einn eða fleiri þætti, sem kveðið er á um í b- eða d-lið 1. mgr., skal skýrslugjafaraðildarríkið, innan mánaðar frá viðtökudegi umsóknarinnar um endurnýjun, upplýsa umsækjandann um hvaða þætti vantar og veita 14 daga frest til að leggja þessa þætti fram í gegnum miðlæga framlagningarkerfið sem um getur í 7. gr. Þegar fresturinn rennur út skal skýrslugjafaraðildarríkið án tafar halda áfram í samræmi við annaðhvort 4. mgr. eða 5. mgr.

4. Ef umsókn um endurnýjun er ekki í samræmi við c-lið 1. mgr. skal skýrslugjafaraðildarríkið, í samvinnu við Matvælaöryggisstofnunina og innan mánaðar frá viðtökudegi umsóknarinnar um endurnýjun, upplýsa umsækjandann til samræmis við það og veita 14 daga frest til að leggja fram gildan rökstuðning fyrir því að ekki er farið að tilskildum ákvæðum. Þegar sá frestur rennur út og ef ekki hefur verið lagður fram gildur rökstuðningur skal umsóknin um endurnýjun teljast ótæk og 4. eða 5. mgr. 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002 skal gilda. Mat á lögmæti endurframlagðrar umsóknar um endurnýjun skal ekki hefjast fyrr en sex mánaða frestinum er lokið, sem getið er í 4. eða 5. mgr. 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002, eftir að tilkynnt hefur verið um viðeigandi rannsóknir og/eða framlagningu á rannsóknum eins og nauðsyn krefur og að því tilskildu að þessi tímapunktur sé eigi síðar en þremur árum áður en samþykkið fyrir virka efninu rennur út. Ef þessi tímapunktur er innan við þremur árum áður en samþykkið fyrir virka efninu rennur út skal endurframlagða umsóknin um endurnýjun teljast ótæk.

5. Ef umsókn um endurnýjun var ekki lögð fram innan frestsins sem um getur í a-lið 1. mgr. eða ef umsóknin um endurnýjun inniheldur ekki enn alla þættina, sem kveðið er á um í 6. gr., við lok 14 daga frestsins sem veittur var til að leggja fram þá þætti sem vantaði í samræmi við 3. og 4. mgr. skal skýrslugjafaraðildarríkið án tafar upplýsa umsækjandann, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina, önnur aðildarríki og Matvælaöryggisstofnunina um að umsóknin um endurnýjun sé ótæk og greina frá ástæðum þess að hún er ótæk.

9. gr.

Samþykkt reglugerðar um að ekki skuli endurnýja

Ef allar umsóknir um endurnýjun, sem lagðar eru fram fyrir virkt efni, eru ótækar í samræmi við 8. gr. skal samþykkja reglugerð um að ekki skuli endurnýja samþykkið fyrir virka efninu í samræmi við b-lið 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

10. gr.

Almennur aðgangur að upplýsingum í umsókn um endurnýjun og samráð við þriðja aðila

Matvælaöryggisstofnun skal veita 60 daga frest frá þeim degi þegar umsókn um endurnýjun hefur verið gerð aðgengileg almenningi, í samræmi við c-lið 1. mgr. 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, til að leggja fram skriflegar athugasemdir varðandi þessar upplýsingar og varðandi það hvort önnur viðeigandi vísindagögn eða rannsóknir liggi fyrir um viðfangsefnið sem umsóknin um endurnýjun varðar. Þessi málsgrein gildir ekki um framlagningu viðbótarupplýsinga sem umsækjandi leggur fram meðan á matsferli stendur.

4. KAFLI

MAT OG ENDURNÝJUNARSKÝRSLA OG REGLUGERÐ

11. gr.

Mat skýrslugjafaraðildarríkisins og meðskýrslugjafaraðildarríkisins

1. Ef umsókn er tæk í samræmi við 8. gr. skal skýrslugjafaraðildarríkið, að höfðu samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið, eigi síðar en 13 mánuðum eftir framlagningu umsóknar um endurnýjun í samræmi við 1. mgr. 5. gr., leggja skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina þar sem metið er hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli enn viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 (hér á eftir nefnd drög að matsskýrslu um endurnýjun).

2. Drög að matsskýrslu um endurnýjun skulu innihalda eftirfarandi:

a) tilmæli að því er varðar endurnýjun á samþykki, þ.m.t. öll nauðsynleg skilyrði og takmarkanir,

b) tilmæli um hvort efnið skuli teljast „áhættulítið“ efni,

c) tilmæli um hvort efnið skuli teljast efni sem ráðgert er að skipta út,

d) tillögu um að fastsetja hámarksgildi leifa eða rökstuðning ef slík tillaga á ekki við,

e) tillögu að flokkun eða staðfestingu á henni, eftir atvikum, eða endurflokkun virka efnisins í samræmi við viðmiðanir í reglugerð (EB) nr. 1272/2008, eins og tilgreint er í málsskjölunum sem leggja skal fram skv. 9. mgr. þessarar greinar og í samræmi við þau,

f) niðurstöðu um hvort rannsóknirnar í málsskjölunum varðandi endurnýjun skipti máli fyrir matið,

g) tilmæli að því er varðar þá hluta skýrslunnar sem skal hafa samráð um við sérfræðinga, í samræmi við 1. mgr. 13. gr.,

h) þar sem við á, þau atriði þar sem meðskýrslugjafaraðildarríkið var ekki sammála mati skýrslugjafaraðildarríkisins, eða, eftir atvikum, þau atriði þar sem ekkert samkomulag ríkir milli aðildarríkjanna sem mynda hóp aðildarríkja sem vinna í sameiningu sem skýrslugjafaraðildarríki og

i) niðurstöður samráðs við almenning sem innt er af hendi skv. 10. gr. og hvernig tekið hefur verið tillit til þess.

3. Skýrslugjafaraðildarríkið skal framkvæma óháð, hlutlægt og gagnsætt mat í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar með því að nota leiðbeiningarskjöl sem gilda á þeim degi þegar umsóknin um endurnýjun er lögð fram. Það skal taka tillit til allra upplýsinganna sem lagðar eru fram sem hluti umsóknarinnar um endurnýjun, þ.m.t. málsskjalanna sem lögð eru fram vegna samþykkis og síðari endurnýjunar samþykkis. Skýrslugjafaraðildarríkið skal einnig tilgreina og athuga, eftir því sem við á, ráðstafanir til að draga úr áhættu og taka tillit til skriflegra athugasemda sem bárust meðan samráð við almenning stóð yfir skv. 10. gr. Ef umsækjandinn gat ekki, þrátt fyrir ítrustu viðleitni, lagt fram óstyttan texta og samantekt úr hverri prófunar- og rannsóknarskýrslu sem voru hluti af málsskjölum varðandi samþykki eða síðari málsskjölum varðandi endurnýjun og krafist í samræmi við e- og f-lið 2. mgr. 6. gr. skal skýrslugjafaraðildarríkið tryggja að viðkomandi rannsóknir séu metnar og að tekið sé tillit til þeirra í heildarmati þess.

4. Í mati sínu skal skýrslugjafaraðildarríki fyrst ákvarða hvort viðmiðanirnar fyrir samþykki, sem settar eru fram í lið 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 og 3.7 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

Ef þessar viðmiðanir eru ekki uppfylltar skulu drögin að matsskýrslunni um endurnýjunina takmarkast við þá hluta matsins sem samsvara þeim, nema 7. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 gildi.

5. Ef skýrslugjafaraðildarríkið þarfnast viðbótarupplýsinga skal það veita umsækjandanum frest til að leggja fram þær upplýsingar. Sá frestur skal ekki leiða til framlengingar á 13 mánaða tímabilinu sem kveðið er á um í 1. mgr. Allar beiðnir um trúnað skv. 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 skulu sendar til Matvælaöryggisstofnunarinnar í samræmi við 7. mgr. 6. gr. þessarar reglugerðar.

6. Skýrslugjafaraðildarríkinu er heimilt að hafa samráð við Matvælaöryggisstofnunina og óska eftir frekari tæknilegum eða vísindalegum upplýsingum frá öðrum aðildarríkjum. Slíkt samráð og slíkar óskir skulu ekki leiða til framlengingar á 13 mánaða tímabilinu sem kveðið er á um í 1. mgr.

7. Ekki skal taka tillit til upplýsinga sem umsækjandinn leggur fram án þess að hafa verið beðinn um það eða sem eru lagðar fram eftir að fresturinn sem veittur er til að leggja þær fram rennur út, í samræmi við 5. mgr. þessarar greinar, nema þær séu lagðar fram í samræmi við 56. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

8. Þegar drögin að matsskýrslunni um endurnýjunina eru lögð fyrir framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina skal skýrslugjafaraðildarríkið óska eftir því að umsækjandinn leggi fram málsskjöl varðandi endurnýjun, sem eru uppfærð þannig að þau taki til viðbótarupplýsinganna sem skýrslugjafaraðildarríkið fór fram á í samræmi við 5. mgr. þessarar greinar eða sem lagðar eru fram í samræmi við 56. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, án tafar í gegnum miðlæga framlagningarkerfið sem um getur í 7. gr. þessarar reglugerðar.

Allar beiðnir um trúnað skv. 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 skulu sendar til Matvælaöryggisstofnunarinnar í samræmi við 7. mgr. 6. gr. þessarar reglugerðar.

9. Skýrslugjafaraðildarríkið skal leggja tillögu fyrir Efnastofnun Evrópu, eigi síðar en þegar drög að matsskýrslu um endurnýjun eru lögð fram, skv. 1. mgr. 37. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 og í samræmi við kröfur Efnastofnunarinnar um að leita álits um samræmda flokkun virka efnisins a.m.k. að því er varðar eftirfarandi hættuflokka:

a) sprengifim efni,

b) bráð eiturhrif,

c) húðæting/húðerting,

d) alvarlegur augnskaði/augnerting,

e) næming öndunarfæra eða húðnæming,

f) stökkbreytandi áhrif á kímfrumur,

g) krabbameinsvaldandi áhrif,

h) eiturhrif á æxlun,

i) sértæk eiturhrif á marklíffæri – váhrif í eitt skipti,

j) sértæk eiturhrif á marklíffæri – endurtekin váhrif,

k) hættulegt fyrir vatnsumhverfi.

Skýrslugjafaraðildarríkið skal rökstyðja á viðeigandi hátt af hverju það telur að viðmiðanir fyrir flokkun séu ekki uppfylltar að því er varðar einn eða fleiri þessara hættuflokka.

Ef tillaga um flokkun virks efnis hefur þegar verið lögð fyrir Efnastofnunina og verið er að leggja mat á hana skal skýrslugjafaraðildarríkið leggja fram viðbótartillögu um flokkun, sem takmarkast við hættuflokkana sem tilgreindir eru í fyrstu undirgrein og falla ekki undir tillöguna sem bíður afgreiðslu, nema nýjar upplýsingar hafi komið fram sem voru ekki hluti málsskjalanna sem bíða afgreiðslu að því er varðar hættuflokkana sem tilgreindir eru.

Að því er varðar hættuflokka sem falla þegar undir fyrirliggjandi álit áhættumatsnefndar Efnastofnunarinnar, sem komið var á fót skv. c-lið 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, hvort sem álitið var lagt til grundvallar ákvörðun varðandi færslu um samræmda flokkun og merkingu efnis í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 eða ekki, nægir að skýrslugjafaraðildarríkið rökstyðji á viðeigandi hátt í framlagningu sinni fyrir Efnastofnunina að fyrirliggjandi álitið eða, ef það hefur þegar verið lagt til grundvallar ákvörðun varðandi færslu í VI. viðauka, fyrirliggjandi flokkun gildi áfram að því er varðar hættuflokkana sem tilgreindir eru í fyrstu undirgrein þessarar greinar. Efnastofnunin getur skýrt frá sínum sjónarmiðum varðandi framlagningu skýrslugjafaraðildarríkisins.

10. Áhættumatsnefndin skal leitast við að samþykkja álitið, sem um getur í 4. mgr. 37. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, innan 13 mánaða frá framlagningunni sem um getur í fyrstu undirgrein 9. mgr. þessarar greinar.

12. gr.

Athugasemdir varðandi drögin að matsskýrslunni um endurnýjunina

1. Matvælaöryggisstofnunin skal athuga hvort drögin að matsskýrslu um endurnýjun sem hún hefur móttekið frá skýrslugjafaraðildarríkinu innihaldi allar viðeigandi upplýsingar á samþykktu sniði og dreifa þeim til umsækjandans og annarra aðildarríkja eigi síðar en þremur mánuðum eftir móttöku.

2. Eftir móttöku á drögum að matsskýrslu um endurnýjun skv. 1. mgr. þessarar greinar getur umsækjandinn, innan tveggja vikna, lagt beiðni fyrir Matvælaöryggisstofnunina um að farið sé með tilteknar upplýsingar úr umsókn hans í drögunum að matsskýrslunni um endurnýjun sem trúnaðarmál skv. 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og í samræmi við 7. mgr. 6. gr. þessarar reglugerðar.

Matvælaöryggisstofnunin skal gera drögin að matsskýrslunni um endurnýjun aðgengileg almenningi, að undanskildum þeim upplýsingum þar sem beiðni um trúnað var samþykkt sem rökstudd.

3. Matvælaöryggisstofnunin skal veita 60 daga frest frá þeirri dagsetningu þegar drögin að skýrslunni eru gerð aðgengileg almenningi til að leggja fram skriflegar athugasemdir. Tilkynna skal Matvælaöryggisstofnuninni um slíkar athugasemdir og hún skal safna athugasemdunum saman og senda þær áfram, ásamt sínum eigin athugasemdum, til skýrslugjafaraðildarríkisins eða hóps aðildarríkja sem vinna í sameiningu sem skýrslugjafaraðildarríki og, ef við á, til meðskýrslugjafaraðildarríkisins. Matvælaöryggisstofnunin skal láta framkvæmdastjórninni álit sitt í té að því er varðar hvort það er nauðsynlegt, í ljósi fenginna athugasemda, að halda málsmeðferðinni áfram í samræmi við 13. gr. eða ekki.

4. Matvælaöryggisstofnunin skal gera uppfærð málsskjöl varðandi endurnýjun aðgengileg almenningi um leið og hún gerir drögin að matsskýrslunni um endurnýjun aðgengileg í samræmi við 10. gr.

13. gr.

Niðurstaða Matvælaöryggisstofnunarinnar

1. Matvælaöryggisstofnunin skal komast að niðurstöðu í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar og með því að nota leiðbeiningarskjöl sem gilda á þeim degi þegar umsóknin um endurnýjun er lögð fram og í ljósi álits áhættumatsnefndarinnar að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið uppfylli skilyrðin fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Matvælaöryggisstofnunin skal, eftir því sem við á, skipuleggja samráð við sérfræðinga, þ.m.t. sérfræðinga frá skýrslugjafaraðildarríkinu og meðskýrslugjafaraðildarríkinu.

Matvælaöryggisstofnunin skal, innan fimm mánaða frá því að fresturinn sem um getur í 3. mgr. 12. gr. þessarar reglugerðar rennur út eða innan tveggja vikna frá hugsanlegri samþykkt álits áhættumatsnefndarinnar sem um getur í 4. mgr. 37. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, eftir því hvort kemur síðar, semja drög að niðurstöðunum sem kveðið er á um í fyrstu undirgrein.

Matvælaöryggisstofnunin skal í drögunum að niðurstöðum sínum, eftir því sem við á, fjalla um þá möguleika til að draga úr áhættu sem tilgreindir eru í drögunum að matsskýrslunni um endurnýjun eða meðan á jafningjarýni stendur.

Framkvæmdastjórnin getur tilkynnt Matvælaöryggisstofnuninni án tafar, eftir að fresturinn sem um getur í 3. mgr. 12. gr. rennur út, að ekki sé nauðsynlegt að fá niðurstöðu.

2. Þegar Matvælaöryggisstofnunin telur að nauðsynlegt sé að fá viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum skal hún, í samráði við skýrslugjafaraðildarríkið, veita umsækjandanum frest, að hámarki einn mánuð, til að veita aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnuninni slíkar upplýsingar. Skýrslugjafaraðildarríkið skal, innan 60 daga frá viðtökudegi viðbótarupplýsinganna, meta þær upplýsingar sem borist hafa og senda mat sitt til Matvælaöryggisstofnunarinnar.

Þegar fyrsta undirgrein gildir skal fresturinn, sem um getur í 1. mgr., framlengdur um tímabilin sem um getur í þeirri undirgrein.

3. Matvælaöryggisstofnunin getur óskað eftir því að framkvæmdastjórnin hafi samráð við tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins, sem var tilnefnd samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 ([11]), til að sannreyna hvort greiningaraðferðin, sem umsækjandinn lagði til að yrði notuð til að ákvarða efnaleifarnar, sé viðunandi og uppfylli kröfurnar sem kveðið er á um í g-lið 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Ef tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fer fram á það skal umsækjandinn láta í té sýni og efnagreiningarstaðla.

4. Matvælaöryggisstofnunin skal senda drögin að niðurstöðunum til umsækjandans, aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar og gefa umsækjandanum möguleika á að leggja fram athugasemdir innan tveggja vikna.

Ef Matvælaöryggisstofnunin tilgreinir í drögum sínum að niðurstöðum mikilvæga þætti og/eða alvarlegar eyður í gögnum þannig að ekki er búist við neinni dæmigerðri notkun á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið þar sem skilyrðin fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, væru uppfyllt og sem umsækjandinn

([11]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

getur ekki hafa vitað um þegar umsóknin var lögð fram og sem hann hafði ekki möguleika á að fjalla um eftir beiðni um viðbótarupplýsingar í samræmi við 32. gr. b getur umsækjandinn einnig lagt viðbótarupplýsingar um þessa þætti fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina á tveggja vikna tímabilinu.

Matvælaöryggisstofnunin skal taka athugasemdir og nýjar upplýsingar til athugunar í samvinnu við skýrslugjafaraðildarríkið og meðskýrslugjafaraðildarríkið. Matvælaöryggisstofnunin skal ljúka niðurstöðunum innan 75 daga frá því að tveggja vikna tímabilinu, sem um getur í fyrstu undirgrein, lýkur.

Í tilvikum þar sem Matvælaöryggisstofnunin samdi drög að niðurstöðum áður en fimm mánaða frestinum, sem um getur í fyrstu málsgrein þessarar greinar, lauk má bæta tímanum sem eftir er við 75 dagana sem getið er í fyrri undirgrein.

5. Matvælaöryggisstofnunin skal tilkynna umsækjandanum, aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um lokaniðurstöðu sína.

6. Eftir að Matvælaöryggisstofnunin hefur veitt umsækjanda tveggja vikna frest til að óska eftir því að farið verði með tilteknar upplýsingar úr umsókn hans í niðurstöðunum sem trúnaðarmál skv. 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og í samræmi við 7. mgr. 6. gr. þessarar reglugerðar skal hún gera niðurstöður sínar aðgengilegar almenningi, að undanskildum upplýsingum sem hún hefur veitt leyfi fyrir að farið sé með sem trúnaðarmál.

7. Ekki skal taka tillit til upplýsinga sem umsækjandinn leggur fram án þess að hafa verið beðinn um það eða sem eru lagðar fram eftir að fresturinn sem veittur er til að leggja þær fram rennur út, í samræmi við fyrstu undirgrein 2. mgr. og aðra undirgrein 4. mgr. þessarar greinar, nema þær séu lagðar fram í samræmi við 56. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

14. gr.

Endurnýjunarskýrsla og endurnýjunarreglugerð

1. Framkvæmdastjórnin skal leggja drög að endurnýjunarskýrslu og drög að reglugerð fyrir nefndina, sem um getur í 1. mgr. 79. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, innan sex mánaða frá viðtökudegi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar eða, ef Matvælaöryggisstofnunin hefur ekki lagt fram slíka niðurstöðu, frá því þegar fresturinn sem um getur í 3. mgr. 12. gr. þessarar reglugerðar rennur út.

Í drögum að endurnýjunarskýrslunni og drögum að reglugerðinni skal tekið tillit til draga að matsskýrslunni um endurnýjunina, athugasemdanna sem um getur í 3. mgr. 12. gr. þessarar reglugerðar og niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar, ef slíkar niðurstöður hafa verið lagðar fram, og álits áhættumatsnefndarinnar, ef við á, sem um getur í 4. mgr. 37. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008.

Umsækjandanum skal gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við drögin að endurnýjunarskýrslunni innan 14 daga.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja reglugerð, í samræmi við 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli endurnýjunarskýrslunnar og að teknu tilliti til athugasemda sem umsækjandinn lagði fram innan þess frests sem um getur í þriðju undirgrein 1. mgr. þessarar greinar sem og annarra þátta sem eru réttmætir í þessu tilliti og varúðarreglunnar ef skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, eiga við.

5. KAFLI

SKIPT UM UMSÆKJANDA, ÞÓKNANIR OG GJÖLD

15. gr.

Skipt um umsækjanda

Annar framleiðandi getur komið í stað umsækjanda, að því er varðar öll réttindi og skyldur samkvæmt þessari reglugerð, með því að upplýsa skýrslugjafaraðildarríkið um það með sameiginlegri yfirlýsingu þeirra beggja. Í slíku tilviki skulu þeir tilkynna útskiptin samtímis til meðskýrslugjafaraðildarríkisins, framkvæmdastjórnarinnar, annarra aðildarríkja, Matvælaöryggis-stofnunarinnar og allra annarra umsækjenda sem hafa lagt fram umsókn um endurnýjun fyrir sama virka efnið.

16. gr.

Þóknanir og gjöld

1. Aðildarríkjum er heimilt að fara fram á greiðslu þóknana og gjalda í samræmi við 74. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 til að endurheimta kostnað sem tengist vinnu sem þau inna af hendi innan gildissviðs þessarar reglugerðar.

2. Ef um er að ræða umsóknir, sem berast samtímis, um endurnýjun fyrir fleiri en eitt virkt efni þar sem unnt er að líta svo á að a.m.k. hluti af áhættumatinu gildi um allar umsóknirnar um endurnýjun fyrir virkt efni skulu þóknanir vera hóflegar og þeim beitt með tilliti til þess að almennt áhættumat verður e.t.v. framkvæmt.

Fyrsta undirgrein skal einkum gilda um slíkar umsóknir, sem berast samtímis, um endurnýjun að því er varðar stofna örvera sem eru erfðafræðilega, líffræðilega og/eða vistfræðilega líkar eða um ferómón sem hafa svipaða efnafræðilega byggingu sem verka á sama flokkunarfræðilega hóp marklífvera.

6. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

17. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 844/2012 er felld úr gildi.

Hún skal þó gilda áfram um málsmeðferð við endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnum:

1) þar sem samþykkistímabilið rennur út fyrir 27. mars 2024,

2) þar sem reglugerð, sem er samþykkt í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 27. mars 2021 eða síðar, framlengir samþykkistímabilið til 27. mars 2024 eða lengur.

18. 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 27. mars 2021.

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

Gjört í Brussel 20. nóvember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/726 **2022/EES/10/43**

frá 4. maí 2021

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar samþykkistímabilin fyrir virku efnin *Adoxophyes orana*-kyrningaveiru og flútríafól (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum fyrstu málsgrein 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([2]) eru skráð virk efni sem teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

2) Samþykkistímabilið fyrir virka efnið flútríafól var framlengt frá 31. maí 2021 til 31. maí 2024 með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1266 ([3]) og þar að auki til 31. ágúst 2024 með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar 2020/2007 ([4]). Samþykkistímabilið fyrir virka efnið *Adoxophyes orana*-kyrningaveiru var framlengt frá 31. janúar 2023 til 31. janúar 2024 með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2007.

3) Umsóknir um endurnýjun á samþykki fyrir virku efnunum sem um er að ræða voru lagðar fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]). Að því er varðar virku efnin *Adoxophyes orana*-kyrningaveiru og flútríafól hafa umsækjendurnir þó staðfest að þeir styðji ekki lengur umsóknina um endurnýjun á samþykki.

4) Með tilliti til markmiðs fyrstu málsgreinar 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 eru framlengingarnar á samþykkistímabilunum fyrir þessi virku efni, sem kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2007, ekki lengur réttlætanlegar. Því er rétt að kveða á um að samþykki fyrir *Adoxophyes orana*-kyrningaveiru og flútríafóli falli úr gildi á þeim dagsetningum sem þau hefðu fallið úr gildi án framlengingarinnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 155, 5.5.2021, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 342/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1266 frá 20 september 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 1-dekanól, 6-bensýladenín, álsúlfat, asadíraktín, búpírímat, karboxín, kletódím, sýkloxýdím, dasómet, díklófóp, díþíanón, dódín, fenasakín, flúómetúrón, flútríafól, hexýþíasox, hýmexasól, indólýlsmjörsýru, ísoxaben, brennisteinskalk, metaldehýð, paklóbútrasól, pensýkúrón, sintófen, táflúvalínat og tebúfenósíð (Stjtíð. ESB L 238, 21.9.2018, bls. 81).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2007 frá 8. desember 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 1-dekanól, 1,4-dímetýlnaftalín, 6-bensýladenín, asekínósýl, *Adoxophyes orana*-kyrningaveiru, álsúlfat, amísúlbróm, *Aureobasidium pullulans* (stofnum DSM 14940 og DSM 14941), asadíraktín, *Bacillus pumilus* QST 2808, benalaxýl-M, bixafen, búpírímat, *Candida oleophila* af stofni O, klórantranilípról, dínatríumfosfónat, díþíanón, dódín, emamektín, flúbendíamíð, flúómetúrón, flúxapýroxað, flútríafól, hexýþíasox, ímasamox, ipkónasól, ísoxaben, L-askorbínsýru, brennisteinskalk, appelsínuolíu, *Paecilomyces fumosoroseus* af stofni FE 9901, pendímetalín, penflúfen, penþíópýrað, kalsíumfosfónat, prósúlfúrón, *Pseudomonas sp.* af stofni DSMZ 13134, pýridalýl, pýríófenón, pýroxsúlam, kínmerak, S-absisínsýru, sedaxan, sintófen, natríumsilfurþíósúlfat, spínetóram, spírótetramat, *Streptomyces lydicus* af stofni WYEC 108, táflúvalínat, tebúfenósíð, tembótríón, þíenkarbasón, valífenalat og sinkfosfíð (Stjtíð. ESB L 414, 9.12.2020, bls. 10).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

5) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 4. maí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 26, *Adoxophyes orana*-kyrningaveira, kemur „31. janúar 2023“.

2) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 353, flútríafól, kemur „31. maí 2021“.

_____

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/745 **2022/EES/10/44**

frá 6. maí 2021

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin álammóníumsúlfat, álsílíkat, beflúbútamíð, benþíavalíkarb, bífenasat, boskalíð, kalsíumkarbónat, kaptan, koltvísýring, sýmoxaníl, dímetómorf, etefón, útdrátt úr teviði, famoxadón, leifar af eimaðri fitu, fitusýrur C7 til C20, flúmíoxasín, flúoxastróbín, flúrklóridón, fólpet, formetanat, gibberellsýru, gibberellín, heptamaloxýlóglúkan, vatnsrofin prótín, járnsúlfat, metasaklór, metríbúsín, milbemektín, *Paecilomyces lilacinus* af stofni 251, fenmedífam, fosmet, pírimífosmetýl, plöntuolíu/repjuolíu, kalíumbíkarbónat, própamókarb, próþíókónasól, kvarssand, fisklýsi, efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/kindamör, S-metólaklór, ógreinótt fiðrildaferómón, tebúkónasól og þvagefni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum fyrstu málsgrein 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([2]) eru skráð virk efni sem teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/869 ([3]) var samþykkistímabilið fyrir virku efnin famoxadón og flúmíoxasín framlengt til 30. júní 2021 og fyrir virku efnin beflúbútamíð, benþíavalíkarb, bífenasat, boskalíð, kaptan, dímetómorf, etefón, flúoxastróbín, fólpet, formetanat, metríbúsín, milbemektín, *Paecilomyces lilacinus* af stofni 251, fenmedífam, fosmet, pírimífosmetýl, própamókarb, próþíókónasól og S-metólaklór framlengt til 31. júlí 2021. Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1160 ([4]) var samþykkistímabilið fyrir virku efnin álammóníumsúlfat, álsílíkat, kalsíumkarbónat, koltvísýring, útdrátt úr teviði, fitueimingarleifar, fitusýrur C7 til C20, gibberellsýru, gibberellín, vatnsrofin prótín, járnsúlfat, plöntuolíu/repjuolíu, kalíumbíkarbónat, kvarssand, fisklýsi, efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/kindamör, ógreinótt fiðrildaferómón, tebúkónasól og þvagefni framlengt

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 160, 7.5.2021, bls. 89. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 342/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/869 frá 24. júní 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin beflúbútamíð, benalaxýl, benþíavalíkarb, bífenasat, boskalíð, brómoxýníl, kaptan, sýasófamíð, dímetómorf, etefón, etoxasól, famoxadón, fenamífos, flúmíoxasín, flúoxastróbín, fólpet, formetanat, metríbúsín, milbemektín, *Paecilomyces lilacinus* af stofni 251, fenmedífam, fosmet, pírimífosmetýl, própamókarb, próþíókónasól og s-metólaklór (Stjtíð. ESB L 201, 25.6.2020, bls. 7).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1160 frá 5. ágúst 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin álammóníumsúlfat, álsílíkat, blóðmjöl, kalsíumkarbónat, koltvísýring, útdrátt úr teviði, fitueimingarleifar, fitusýrur C7 til C20, hvítlaukskjarna, gibberellsýru, gibberellín, vatnsrofin prótín, járnsúlfat, kísilgúr, plöntuolíu/repjuolíu, kalíumbíkarbónat, kvarssand, fisklýsi, efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/kindamör, ógreinótt fiðrildaferómón, tebúkónasól og þvagefni (Stjtíð. ESB L 257, 6.8.2020, bls. 29).

til 31. ágúst 2021. Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/195 ([5]) var samþykkistímabilið fyrir virka efnið metasaklór framlengt til 31. júlí 2021 og samþykkistímabilið fyrir virka efnið sýmoxaníl framlengt til 31. ágúst 2021. Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1527 ([6]) var samþykkistímabilið fyrir virka efnið heptamaloxýlóglúkan framlengt til 31. maí 2021.

3) Samþykkið fyrir virka efninu flúrklóridóni á að renna út 31. maí 2021 í samræmi við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/34/ESB ([7]).

4) Umsóknir um endurnýjun á samþykki fyrir þessum efnum voru lagðar fram í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([8]).

5) Þar eð mat á þessum virku efnum hefur tafist af ástæðum sem umsækjendurnir fá ekki ráðið við er líklegt að samþykki fyrir þessum virku efnum renni út áður en ákvörðun um endurnýjun þeirra hefur verið tekin. Því er nauðsynlegt að framlengja samþykkistímabil þeirra.

6) Enn fremur er krafist framlengingar á samþykkistímabilinu fyrir virku efnin benþíavalíkarb, kalsíumkarbónat, dímetómorf, etefón, flúoxastróbín, fólpet, formetanat, gibberellsýru, gibberellín, metríbúsín, milbemektín, fenmedífam, pírimífosmetýl, própamókarb, próþíókónasól, S-metólaklór, ógreinótt fiðrildaferómón, tebúkónasól og þvagefni í því skyni að veita þann tíma sem er nauðsynlegur til að vinna mat í tengslum við innkirtlatruflandi eiginleika þessara virku efna í samræmi við málsmeðferðina sem sett er fram í 13. og 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012.

7) Að því er varðar tilvik þar sem framkvæmdastjórnin skal samþykkja reglugerð þar sem kveðið er á um að samþykki fyrir virku efni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, sé ekki endurnýjað vegna þess að viðmiðanir fyrir samþykki eru ekki uppfylltar skal framkvæmdastjórnin fastsetja lokadagsetningu gildistíma sem sömu dagsetningu og var í gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar eða þann dag sem reglugerðin tekur gildi, ef sá dagur er síðar, að því tilskildu að samþykki fyrir virka efninu sé ekki endurnýjað. Að því er varðar tilvik þar sem framkvæmdastjórnin skal samþykkja reglugerð þar sem kveðið er á um endurnýjun á virku efni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, mun framkvæmdastjórnin leitast við, eins og við á með tilliti til aðstæðna, að fastsetja gildistökudag eins fljótt og unnt er.

8) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 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.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/195 frá 3. febrúar 2017 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir nokkur virk efni sem eru skráð í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 686/2012 (endurnýjunaráætlun AIR IV) (Stjtíð. ESB L 31, 4.2.2017, bls. 21).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1527 frá 6. september 2017 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin sýflúfenamíð, flúópíkólíð, heptamaloxýlóglúkan og malaþíón (Stjtíð. ESB L 231, 7.9.2017, bls. 3).

([7]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/34/ESB frá 8. mars 2011 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virka efninu flúrklóridóni og um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB (Stjtíð ESB L 62, 9.3.2011, bls. 27).

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 6. maí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 35, famoxadón, kemur „30. júní 2022“.

2) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 39, flúmíoxasín, kemur „30. júní 2022“.

3) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 88, fenmedífam, kemur „31. júlí 2022“.

4) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 97, S-metólaklór, kemur „31. júlí 2022“.

5) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 109, bífenasat, kemur „31. júlí 2022“.

6) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 110, milbemektín, kemur „31. júlí 2022“.

7) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 142, etefón, kemur „31. júlí 2022“.

8) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 145, kaptan, kemur „31. júlí 2022“.

9) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 146, fólpet, kemur „31. júlí 2022“.

10) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 147, formetanat, kemur „31. júlí 2022“.

11) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 150, dímetómorf, kemur „31. júlí 2022“.

12) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 152, metríbúsín, kemur „31. júlí 2022“.

13) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 153, fosmet, kemur „31. júlí 2022“.

14) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 154, própamókarb, kemur „31. júlí 2022“.

15) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 156, pírimífosmetýl, kemur „31. júlí 2022“.

16) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 158, beflúbútamíð, kemur „31. júlí 2022“.

17) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 163, benþíavalíkarb, kemur „31. júlí 2022“.

18) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 164, boskalíð, kemur „31. júlí 2022“.

19) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 166, flúoxastróbín, kemur „31. júlí 2022“.

20) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 167, Paecilomyces lilacinus af stofni 251, kemur „ 31. júlí 2022“.

21) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 168, próþíókónasól, kemur „31. júlí 2022“.

22) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 217, metasaklór, kemur „31. júlí 2022“.

23) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 219, álammóníumsúlfat, kemur „31. ágúst 2022“.

24) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 220, álsílíkat, kemur „31. ágúst 2022“.

25) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 224, kalsíumkarbónat, kemur „31. ágúst 2022“.

26) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 225, koltvísýringur, kemur „31. ágúst 2022“.

27) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 228, útdráttur úr teviði, kemur „31. ágúst 2022“.

28) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 229, fitueimingarleifar, kemur „31. ágúst 2022“.

29) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 230, fitusýrur C7 til C20, kemur „31. ágúst 2022“.

30) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 232, gibberellsýra, kemur „31. ágúst 2022“.

31) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 233, gibberellín, kemur „31. ágúst 2022“.

32) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 234, vatnsrofin prótín, kemur „31. ágúst 2022“.

33) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 235, járnsúlfat, kemur „31. ágúst 2022“.

34) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 242, plöntuolíur/repjuolía, kemur „31. ágúst 2022“.

35) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 244, kalíumbíkarbónat, kemur „31. ágúst 2022“.

36) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 247, kvarssandur, kemur „31. ágúst 2022“.

37) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 248, fisklýsi, kemur „31. ágúst 2022“.

38) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 249, efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/kindamör, kemur „31. ágúst 2022“.

39) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 255, ógreinótt fiðrildaferómón, kemur „ 31. ágúst 2022“.

40) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 263, sýmoxaníl, kemur „31. ágúst 2022“.

41) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 268, tebúkónasól, kemur „31. ágúst 2022“.

42) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 257, þvagefni, kemur „31. ágúst 2022“.

43) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 298, heptamaloxýlóglúkan, kemur „31. maí 2022“.

44) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 354, flúrklóridón, kemur „31. maí 2022“.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/795 **2022/EES/10/45**

frá 17. maí 2021

um að afturkalla samþykki fyrir virka efninu alfasýpermetríni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum öðrum valkosti í 3. mgr. 21. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Alfasýpermetríni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/58/EB ([3]). Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

2) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1690 ([4]) er endurnýjað samþykki fyrir virka efninu alfasýpermetríni sem efni sem ráðgert er að skipta út. Af þessum sökum var þetta virka efni skráð í E-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([5]).

3) Í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1690 er þess krafist að umsækjandinn leggi upplýsingar til staðfestingar, að því er varðar eiturefnafræðilega samantekt fyrir tiltekin umbrotsefni, fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. október 2020. Auk þess var gerð krafa um upplýsingar til staðfestingar varðandi þrjú önnur atriði innan annarra tímamarka sem eru fastsett í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1690.

4) Í október 2020 upplýsti umsækjandinn framkvæmdastjórnina, skýrslugjafaraðildarríkið og Matvælaöryggisstofnunina um að hann myndi ekki leggja fram neinar viðbótarupplýsingar um neitt þeirra fjögurra atriða sem farið var fram á viðbótarupplýsingar um.

5) Af þessum sökum þykir rétt að afturkalla samþykki fyrir þessu virka efni.

6) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

7) Gefa ætti aðildarríkjunum tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda alfasýpermetrín.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 174, 18.5.2021, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 342/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/58/EB frá 23. apríl 2004 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum alfa-sýpermetríni, benalaxýli, brómxýníli, desmedífami, joxýníli og fenmedífami (Stjtíð ESB L 120, 24.4.2004, bls. 26).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1690 frá 9. október 2019 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu alfasýpermetríni sem efni sem ráðgert er að skipta út, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 259, 10.10.2019, bls. 2).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

8) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda alfasýpermetrín ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 7. desember 2022.

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.

Afturköllun samþykkis

Samþykki fyrir virka efninu alfasýpermetríni er afturkallað.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í E-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 fellur 12. lína um alfasýpermetrín brott.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríkin skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda alfasýpermetrín sem virkt efni eigi síðar en 7. desember 2021.

4. gr.

Frestir

Allir frestir, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu vera eins stuttir og unnt er og skulu renna út eigi síðar en 7. desember 2022.

5. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 17. maí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/809 **2022/EES/10/46**

frá 20. maí 2021

um að samþykkja ekki gerjaðan útdrátt úr laufum *Symphytum officinale* L. (valurt) sem grunnefni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 2. mgr. 13. gr. í tengslum við 5. mgr. 23. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hinn 22. janúar 2015 barst framkvæmdastjórninni umsókn frá fyrirtækinu Greenprotech um samþykki fyrir gegnbleyttri valurt (e. *comfrey steeping*) sem grunnefni til notkunar sem skordýrafæliefni og efni til að efla varnir plantnanna sjálfra fyrir aldintré, gras og grænmeti. Umsókninni fylgdu upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt annarri undirgrein 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2) Framkvæmdastjórnin bað Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um vísindalega aðstoð. Matvælaöryggisstofnunin lagði tæknilega skýrslu sína um gegnbleytta valurt fyrir framkvæmdastjórnina 28. nóvember 2019 ([2]). Á grundvelli þessarar tæknilegu skýrslu og gagnanna sem umsækjandinn lagði fram þykir rétt að skilgreina gildissvið umsóknarinnar þannig að hún nái yfir virka efnið gerjaðan útdrátt úr laufum *Symphytum officinale* L. (valurt).

3) Upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram um gerjaðan útdrátt úr laufum *Symphytum officinale* L. (valurt) voru ekki fullnægjandi til að sýna fram á að hann uppfylli viðmiðanirnar fyrir matvæli eins og þau eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ([3]).

4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að nákvæma skilgreiningin á gerjuðum útdrætti úr laufum *Symphytum officinale* L. (valurt) væri ekki vel skilgreind. Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi einnig að vitað er að valurt inniheldur efnisþætti sem skemma erfðaefni og eru krabbameinsvaldandi og að upplýsingar um styrk efnisþátta sem skemma erfðaefni og eru krabbameinsvaldandi í gerjuðum útdrætti úr laufum *Symphytum officinale* L. væru ekki fyrirliggjandi. Af þessum sökum var ekki unnt að komast að þeirri niðurstöðu að gerjaður útdráttur úr laufum *Symphytum officinale* L. eigi ekki að teljast efni sem gefur tilefni til áhyggna, eins og kveðið er á um í a-lið 1. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

5) Auk þess gerðu fyrirliggjandi upplýsingar um gerjaðan útdrátt úr laufum *Symphytum officinale* L. (valurt) Matvælaöryggisstofnuninni ekki kleift að ljúka áhættumati á váhrifum, sem ekki eru fæðutengd, og mati á áhættu fyrir neytendur. Auk þess lágu ekki fyrir fullnægjandi upplýsingar að því er varðar váhrif á umhverfi og áhættu fyrir lífverur utan markhóps.

6) Ekki lá fyrir neitt mat, sem skipti máli, sem fór fram í samræmi við aðra löggjöf Sambandsins eins og um getur í 2. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 180, 21.5.2021, bls. 110. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 342/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2019. „Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of Comfrey steeping to be used in plant protection as an insect repellent and plant elicitor in fruit trees, grass and vegetables.“ EFSA supporting publication 2019:EN-1753. 64 bls. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1753.

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

7) Hinn 19. maí 2020 annars vegar og 26. janúar 2021 hins vegar lagði framkvæmdastjórnin endurskoðunarskýrslu ([4]) og drög að reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður og lauk við þau fyrir fund nefndarinnar 24. mars 2021.

8) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi tæknilega skýrslu Matvælaöryggisstofnunarinnar og drög framkvæmdastjórnarinnar að endurskoðunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

9) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi efnið.

10) Af þessum sökum hefur ekki verið sýnt fram á að skilyrðin sem mælt er fyrir um í 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 séu uppfyllt. Því er rétt að samþykkja ekki gerjaðan útdrátt úr laufum *Symphytum officinale* L. (valurt) sem grunnefni.

11) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir gerjuðum útdrætti úr laufum *Symphytum officinale* L. (valurt) sem grunnefni í samræmi við 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 eða umsókna um samþykki sem virkt efni í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið gerjaður útdráttur úr laufum *Symphytum officinale* L. (valurt) er ekki samþykkt sem grunnefni.

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 20. maí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([4]) https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-db_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/824 **2022/EES/10/47**

frá 21. maí 2021

um breytingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 540/2011 og (ESB) nr. 820/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu terbútýlasíni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum öðrum valkosti í 3. mgr. 21. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 820/2011 ([2]) er kveðið á um samþykki fyrir virka efninu terbútýlasíni og þar af leiðandi var terbútýlasín fært á skrá í viðaukann við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([3]).

2) Í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 820/2011 er einnig kveðið á um framlagningu frekari upplýsinga til staðfestingar á forskrift fyrir tæknilega efnið sem er framleitt sem verslunarvara, þ.m.t. upplýsingar um mikilvægi óhreininda, jafngildi forskrifta fyrir tæknilega efnið sem er framleitt sem verslunarvara og forskrifta fyrir prófunarefnið sem er notað vegna rannsóknanna á eiturhrifum og váhrifamati fyrir grunnvatn vegna óþekktu umbrotsefnanna LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 og LM6.

3) Auk þess er þess krafist í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 820/2011 að umsækjandinn leggi fram upplýsingar til staðfestingar að því er varðar mikilvægi umbrotsefna Mt1, MT13, MT14 og óþekktu umbrotsefnanna LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 og LM6 að því er varðar krabbamein, ef terbútýlasín flokkast þannig samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([4]) að það sé „grunað um að valda krabbameini“.

4) Umsækjandinn lagði fram viðbótarupplýsingar innan þess tímaramma sem kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 820/2011. Að því er varðar mikilvægi tilgreindra umbrotsefna terbútýlasíns ef terbútýlasín flokkast þannig samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 að það sé „grunað um að valda krabbameini“ samþykkti áhættumatsnefnd Efnastofnunar Evrópu álit ([5]) 5. júní 2015 þar sem staðfest er að terbútýlasín skuli ekki flokkað þannig að það sé „grunað um að valda krabbameini“ og þar með eru samsvarandi upplýsingar til staðfestingar óþarfar.

5) Skýrslugjafaraðildarríkið Bretland lagði mat á viðbótarupplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram. Það lagði mat sitt fyrir önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 6. ágúst 2015 í formi viðbótar við drögin að matsskýrslunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 183, 25.5.2021, bls. 35. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 342/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 820/2011 frá 16. ágúst 2011 um samþykki fyrir virka efninu terbútýlasíni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB (Stjtíð. ESB L 209, 17.8.2011, bls. 18).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

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

([5]) „Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Terbuthylazine (ISO); N-tert-butyl-6-chloro-N'-ethyl-1,3,5-triazine-2,4-diamine EC Number: 227-637-9 CAS Number: 5915-41-3 CLH-O-0000001412-86-66/F.“

6) Skýrslugjafaraðildarríkið hafði samráð við önnur aðildarríki, umsækjandann og Matvælaöryggisstofnunina og óskaði eftir að þau gerði athugasemdir við viðbótina við drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin gaf út tæknilega skýrslu ([6]) með samantekt á niðurstöðu þessa samráðsferlis um terbútýlasín 20. janúar 2016.

7) Að teknu tilliti til matsins frá skýrslugjafaraðildarríkinu og tæknilegu skýrslunnar telur framkvæmdastjórnin að krafan um framlagningu upplýsinga til staðfestingar á forskrift fyrir tæknilega efnið sem er framleitt sem verslunarvara, þ.m.t. upplýsingar um mikilvægi óhreinindanna, og um jafngildi forskrifta fyrir tæknilega efnið sem er framleitt sem verslunarvara og forskrifta fyrir prófunarefnið sem er notað vegna rannsóknanna á eiturhrifum geti talist uppfyllt, að því tilskildu að gildandi fastsett hámarksgildi fyrir óhreinindin própasín og símasín sem skipta máli í tæknilega efninu, eins og það er framleitt, séu lækkuð.

8) Framkvæmdastjórnin hafði frekara samráð við Matvælaöryggisstofnunina í tengslum við váhrif á grunnvatn af völdum umbrotsefna terbútýlasíns. Matvælaöryggisstofnunin birti uppfærðar niðurstöður sínar um matið á viðbótarupplýsingunum 29. júní 2017 ([7]) og 19. september 2019 ([8]). Matvælaöryggisstofnunin greindi áhættu fyrir ungbörn og smábörn við tiltekin skilyrði fyrir notkun vegna váhrifa frá umbrotsefnum terbútýlasíns með matvælum og drykkjarvatni samkvæmt viðbótarupplýsingum sem umsækjandinn lagði fram og á grundvelli notkunar á terbútýlasíni í magni sem nemur árlega 850 g/ha á sama akurinn. Ef terbútýlasín er notað árlega í hámarksmagni sem nemur 850 g/ha er auk þess búist við að tvö umbrotsefni terbútýlasíns, LM3 og LM6, fari yfir 0,75 µg/L í grunnvatni í öllum sviðsmyndum, sem leiðir til þess að gera þarf mat á áhættu fyrir neytendur sem var hins vegar ekki hægt að framkvæma vegna þess að ekki var unnt að leiða út heilbrigðismiðuð viðmiðunargildi á grundvelli fyrirliggjandi gagna.

9) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótina við drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður og þeirri endurskoðun lauk 24. mars 2021 með endurskoðaðri endurskoðunarskýrslu um terbútýlasín.

10) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við uppfærðu endurskoðunarskýrsluna.

11) Framkvæmdastjórnin komst að þeirri niðurstöðu að viðbótarupplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram væru ekki fullnægjandi til að útiloka áhættu fyrir neytendur vegna váhrifa frá umbrotsefnum terbútýlasíns ef það er notað árlega á sama akurinn í hámarksmagni sem nemur 850 g/ha.

12) Því er nauðsynlegt og viðeigandi að takmarka samþykki fyrir terbútýlasíni við notkun eingöngu þriðja hvert ár á sama akurinn í hámarksmagni sem nemur 850 g/ha. Einnig er nauðsynlegt að breyta hámarksgildum fyrir óhreinindin própasín og símasín sem skipta máli og eru leyfð í tæknilega efninu sem er framleitt sem verslunarvara.

13) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 820/2011 og (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

14) Gefa ætti aðildarríkjunum tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda sýflúmetófen, sem eru ekki í samræmi við takmörkunarskilyrði fyrir samþykki, eða breyta þeim.

15) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda terbútýlasín ætti sá frestur að renna út eigi síðar en 12 mánuðum eftir gildistökudag þessarar reglugerðar.

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

([6]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2016. „Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for terbuthylazine in light of confirmatory data.“ EFSA supporting publication 2016:EN-919. 54 bls.

([7]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2017. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance terbuthylazine in light of confirmatory data submitted.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(6), 4868, 20 bls. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4868.

([8]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2019. „Conclusion on the updated peer review of the pesticide risk assessment for the active substance terbuthylazine in light of confirmatory data submitted.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(9), 5817, 21 bls. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5817.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 820/2011

Ákvæðum I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 820/2011 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríkin skulu, ef nauðsyn krefur, afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda terbútýlasín sem virkt efni eða breyta þeim eigi síðar en 14. desember 2021.

4. gr.

Frestir

Allir frestir, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu vera eins stuttir og unnt er og skulu renna út eigi síðar en 14. júní 2022.

5. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 21. maí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

I. VIÐAUKI

Í stað I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 820/2011 kemur eftirfarandi:

„I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Terbútýlasín CAS-nr. 5915-41-3 CIPAC-nr. 234	N2-tert-bútýl-I6-klóró-N4-etýl-1,3,5-tríasín-2,4-díamín	≥ 950 g/kg Eftirfarandi óhreinindi eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti og magn þeirra í tæknilega efninu má ekki vera meira en eftirfarandi: — Própasín: að hámarki 9 g/kg — Atrasín: að hámarki 1 g/kg — Símasín: að hámarki 9 g/kg	1. janúar 2012	31. desember 2024	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Takmarka skal notkunina við eitt skipti þriðja hvert ár á sama akur og hámarksskammturinn nema 850 g af terbútýlasíni á hektara. B–HLUTI Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um terbútýlasín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011 og uppfærslu fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður frá 24. mars 2021. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — mati á áhættu fyrir neytendur vegna váhrifa frá umbrotsefnum terbútýlasíns, — vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — áhættu fyrir spendýr og ánamaðka. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu og sú skylda að starfa eftir vöktunaráætlunum til að sanngreina mögulega grunnvatnsmengun á svæðum sem eru í hættu, eftir því sem við á.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.“

II. VIÐAUKI

Í stað færslu 16 um terbútýlasín í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 kemur eftirfarandi:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„16	Terbútýlasín CAS-nr. 5915-41-3 CIPAC-nr. 234	N2-tert-bútýl-6-klóró-N4-etýl-1,3,5-tríasín-2,4-díamín	≥ 950 g/kg Eftirfarandi óhreinindi eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti og magn þeirra í tæknilega efninu má ekki vera meira en eftirfarandi: — Própasín: að hámarki 9 g/kg — Atrasín: að hámarki 1 g/kg — Símasín: að hámarki 9 g/kg	1. janúar 2012	31. desember 2024	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Takmarka skal notkunina við eitt skipti þriðja hvert ár á sama akur og hámarksskammturinn nema 850 g af terbútýlasíni á hektara. B–HLUTI Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um terbútýlasín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011 og uppfærslu fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður frá 24. mars 2021. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — mati á áhættu fyrir neytendur vegna váhrifa frá umbrotsefnum terbútýlasíns, — vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — áhættu fyrir spendýr og ánamaðka. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu og sú skylda að starfa eftir vöktunaráætlunum til að sanngreina mögulega grunnvatnsmengun á svæðum sem eru í hættu, eftir því sem við á.“

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/843 **2022/EES/10/48**

frá 26. maí 2021

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu sýasófamíði, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Sýasófamíði var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/23/EB ([3]).

2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

3) Samþykkið fyrir virka efninu sýasófamíði, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. júlí 2021.

4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir sýasófamíði var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 23. júní 2015.

7) Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi. Matvælaöryggisstofnunin sendi einnig drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um hana. Matvælaöryggisstofnunin sendi mótteknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 186, 27.5.2021, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 342/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/23/EB frá 25. mars 2003 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum ímasamoxi, oxasúlfúroni, etoxýsúlfúroni, foramsúlfúroni, oxadíargýli og sýasófamíði (Stjtíð ESB L 81, 28.3.2003, bls. 39).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöðu sína ([6]), að því er varðar hvort búast megi við að sýasófamíð uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 23. maí 2016. Matvælaöryggisstofnunin uppfærði niðurstöðu sína 28. júlí 2020 ([7]) eftir umboð frá framkvæmdastjórninni vegna óvissu í tengslum við liðdýr utan markhóps. Framkvæmdastjórnin lagði drögin að endurnýjunarskýrslunni um sýasófamíð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 3. desember 2020 og drög að reglugerð 26. janúar 2021.

9) Að því er varðar viðmiðanirnar til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika, sem voru innleiddar með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 ([8]), er niðurstaða Matvælaöryggisstofnunarinnar sú, á grundvelli vísindaþekkingar, að það sé afar ólíklegt að sýasófamíð sé innkirtlatruflandi efni með estrógenvirkni, andrógenvirkni, skjaldkirtilsvirkni eða steramyndunarvirkni. Á grundvelli fyrirliggjandi gagna og nýjustu þekkingar sem tekin eru saman í niðurstöðum Matvælaöryggisstofnunarinnar komu ekki fram skaðleg áhrif sem hægt væri að tengja við innkirtlatruflandi verkunarhátt. Því komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að ekki skuli líta á sýasófamíð sem efni með innkirtlatruflandi eiginleika.

10) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju málsgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, endurnýjunarskýrslurnar. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

11) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið sýasófamíð, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

12) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir sýasófamíði byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda sýasófamíð. Því er rétt að takmarka ekki notkunina við notkun sem sveppaeyðir.

13) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir sýasófamíði.

14) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

15) Í því skyni að auka tiltrú á þeirri niðurstöðu að sýasófamíð hafi ekki innkirtlatruflandi eiginleika ætti umsækjandinn að leggja fram uppfært mat, í samræmi við b-lið í lið 2.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, á viðmiðununum sem mælt er fyrir um í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2018/605, og í samræmi við leiðbeiningar um greiningu á innkirtlatruflandi efnum ([9]).

16) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

17) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/869 ([10]) var samþykkistímabilið fyrir sýasófamíð framlengt til 31. júlí 2021 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efninu rynni út. Þar eð gildistökudagur þessarar reglugerðar verður nálægt deginum þegar samþykkið fyrir sýasófamíði rennur út ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með deginum eftir að samþykkið fyrir sýasófamíði rennur út.

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

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(6), 4503 (24 bls.). Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([7]) „Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyazofamid“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(9), 6232

([8]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika. (Stjtíð. ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33).

([9]) Efnastofnun Evrópu (ECHA) og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) með tæknilegum stuðningi frá Sameiginlegu rannsóknarmiðstöðinni (JRC), Andersson N., Arena M., Auteri D., Barmaz S., Grignard E., Kienzler A., Lepper P., Lostia AM, Munn S., Parra Morte JM, Pellizzato F., Tarazona J., Terron A. og Van der Linden S., 2018. „Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018, 16(6), 5311, 135 bls.

([10]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/869 frá 24. júní 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin beflúbútamíð, benalaxýl, benþíavalíkarb, bífenasat, boskalíð, brómoxýníl, kaptan, sýasófamíð, dímetómorf, etefón, etoxasól, famoxadón, fenamífos, flúmíoxasín, flúoxastróbín, fólpet, formetanat, metríbúsín, milbemektín, *Paecilomyces lilacinus* af stofni 251, fenmedífam, fosmet, pírimífosmetýl, própamókarb, próþíókónasól og s-metólaklór (Stjtíð. ESB L 201, 25.6.2020, bls. 7).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu sýasófamíði, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. ágúst 2021.

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

Gjört í Brussel 26. maí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Sýasófamíð CAS-nr.: 120116-88-3 CIPAC-nr.: 653	4-klóró-2-sýanó-N,N-dímetýl-5-p-tólýlimídasól-1-súlfónamíð	≥ 935 g/kg	1.8.2021	31.7.2036	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um sýasófamíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara, b) áhrifum vinnslu á áhættumat fyrir neytendur, c) vernd liðdýra utan markhóps og ánamaðka. Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar: 1. áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni þegar yfirborðsvatn eða grunnvatn er notað til töku drykkjarvatns, 2. liði 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2018/605. Umsækjandinn skal leggja fram umbeðnar upplýsingar sem um getur í 1. lið innan tveggja ára eftir birtingu framkvæmdastjórnarinnar á leiðbeiningarskjali vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni. Að því er varðar 2. lið skal umsækjandinn leggja fram uppfært mat á þegar framlögðum upplýsingum og, ef við á, frekari upplýsingar, eigi síðar en 16. júní 2023, til að staðfesta að innkirtlatruflandi virkni sé ekki fyrir hendi.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta fellur færsla 46 um sýasófamíð brott.

2) Í B-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„146	Sýasófamíð CAS-nr.: 120116-88-3 CIPAC-nr.: 653	4-klóró-2-sýanó-N,N-dímetýl-5-p-tólýlimídasól-1-súlfónamíð	≥ 935 g/kg	1.8.2021	31.7.2036	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um sýasófamíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara, b) áhrifum vinnslu á áhættumat fyrir neytendur, c) vernd liðdýra utan markhóps og ánamaðka. Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar: 1. áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni þegar yfirborðsvatn eða grunnvatn er notað til töku drykkjarvatns, 2. liði 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2018/605. Umsækjandinn skal leggja fram umbeðnar upplýsingar sem um getur í 1. lið innan tveggja ára eftir birtingu framkvæmdastjórnarinnar á leiðbeiningarskjali vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni.

						Að því er varðar 2. lið skal umsækjandinn leggja fram uppfært mat á þegar framlögðum upplýsingum og, ef við á, frekari upplýsingar, eigi síðar en 16. júní 2023, til að staðfesta að innkirtlatruflandi virkni sé ekki fyrir hendi“

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/853 **2022/EES/10/49**

frá 27. maí 2021

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Streptomyces* af stofni K61, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) *Streptomyces* K61 (áður nefnt *S. griseoviridis*) var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB ([3]).

2) Virka efnið sem um er að ræða er baktería sem var fyrst nefnd *Streptomyces griseoviridis*. Af vísindalegum ástæðum var því heiti síðan breytt í *Streptomyces* K61. Nýlega var því heiti breytt aftur og er nú *Streptomyces* af stofni K61.

3) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

4) Samþykkið fyrir virka efninu *Streptomyces* af stofni K61, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdar-reglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 30. apríl 2022.

5) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Streptomyces* af stofni K61 var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

6) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.

7) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 15. janúar 2019.

8) Matvælaöryggisstofnunin sendi drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 188, 28.5.2021, bls. 56. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 342/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB frá 8. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum örverum sem virkum efnum (Stjtíð ESB L 330, 9.12.2008, bls. 6).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

9) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ([6]), að því er varðar hvort búast megi við að *Streptomyces* af stofni K61 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 19. júní 2020. Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 3. desember 2020 og drög að reglugerð um *Streptomyces* af stofni K61 25. janúar 2021.

10) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju málsgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

11) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið *Streptomyces* af stofni K61, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar. Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir *Streptomyces* af stofni K61.

12) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir virka efninu *Streptomyces* af stofni K61 byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda *Streptomyces* af stofni K61. Því er rétt að takmarka ekki notkunina við notkun sem eingöngu sveppaeyðir.

13) Í samræmi við 3. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 4. mgr. 13. gr. sömu reglugerðar, ætti því að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

14) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/566 ([7]) var samþykkistímabilið fyrir *Streptomyces* af stofni K61 framlengt til 30. apríl 2022 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en tímabilið rynni út. Þar eð ákvörðun um að endurnýja samþykkið var tekin áður en þetta framlengda samþykkistímabil rann út ætti þessi reglugerð þó að koma til framkvæmda fyrir þá dagsetningu.

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.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu *Streptomyces* af stofni K61, eins og tilgreint er í I. viðauka, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020, 18(7), 6182, 14 bls., doi:10.2903/j.efsa.2020.6182. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/566 frá 30. mars 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin abamektín, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) af stofni QST 713, *Bacillus thuringiensis*, undirtegund Aizawai, af stofnum ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis*, undirtegund Israeliensis (sermigerð H-14) af stofni AM65-52, *Bacillus thuringiensis*, undirtegund Kurstaki af stofnum ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA, klódínafóp, klópýralíð, *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV), sýpródiníl, díklórpróp-P, fenpýroxímat, fosetýl, mepanípýrím, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) af stofni BIPESCO 5/F52, metkónasól, metrafenón, pírimíkarb, *Pseudomonas chlororaphis* af stofni MA342, pýrimetaníl, *Pythium oligandrum* M1, rimsúlfúrón, spínósað, *Streptomyces* K61 (áður „*S. griseoviridis*“), *Trichoderma asperellum* (áður „T. *harzianum*“) af stofnum ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (áður „*T. harzianum*“) af stofni T11, *Trichoderma gamsii* (áður „*T. viride*“) af stofni ICC080, *Trichoderma harzianum* af stofnum T-22 og ITEM 908, tríklópýr, trínexapak, trítíkónasól og síram (Stjtíð. ESB L 118, 7.4.2021, bls. 1).

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2021.

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

Gjört í Brussel 27. maí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Streptomyces af stofni K61	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. júlí 2021	30. júní 2036	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um *Streptomyces* af stofni K61, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Aðildarríkin skulu gefa sérstakan gaum að vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma, og skulu tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum. Framleiðendur skulu tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti meðan á framleiðsluferlinu stendur, eins og mælt er fyrir um í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012, að því er varðar viðmiðunarmörk um örverumengun (2).

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.
(2) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta fellur færsla 203 um *Streptomyces* K61 (áður nefnt *S. griseoviridis*) brott.

2) Í B-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

„145	*Streptomyces* af stofni K61	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. júlí 2021	30. júní 2036	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um *Streptomyces* af stofni K61, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Aðildarríkin skulu gefa sérstakan gaum að vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma, og skulu tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum. Framleiðendur skulu tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti meðan á framleiðsluferlinu stendur, eins og mælt er fyrir um í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012, að því er varðar viðmiðunarmörk um örverumengun (*).

(*) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.“

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/903 **2022/EES/10/50**

frá 3. júní 2021

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB að því er varðar tiltekin viðmiðunarmörk fyrir anilín í tilteknum leikföngum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB frá 18. júní 2009 um öryggi leikfanga ([1]), einkum 2. mgr. 46. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun 2009/48/EB eru settar tilteknar kröfur um íðefni, sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi efni, stökkbreytandi efni eða efni sem hafa eiturhrif á æxlun (CMR-efni) samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([2]). Í viðbæti C við II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB er mælt fyrir um sértæk viðmiðunarmörk fyrir íðefni sem notuð eru í leikföng, sem eru ætluð börnum yngri en 36 mánaða, eða í önnur leikföng sem gert er ráð fyrir að notendur setji í munn.

2) Anilín (CAS-númer 62-53-3) er flokkað sem krabbameinsvaldandi efni í undirflokki 2 og stökkbreytandi efni í undirflokki 2 samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 ([3]). Samkvæmt a-lið 5. liðar í III. hluta II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB er heimilt að nota krabbameinsvaldandi efni í undirflokki 2, eins og anilín, í leikföng séu þau ein og sér í styrk sem er annaðhvort jafn og eða minni en viðkomandi styrkur sem er ákvarðaður í reglugerð (EB) nr. 1272/2008 varðandi flokkun blandna sem innihalda þau efni, þ.e. 1% ([4]), sem samsvarar 10 000 mg/kg („viðmiðunarmörk fyrir innihald“). Sömu viðmiðunarmörk fyrir innihald gilda fyrir stökkbreytandi efni í undirflokki 2 ([5]).

3) Vísindanefndin um heilbrigðis- og umhverfisáhættu (SCHER) taldi í áliti sínu frá 29. maí 2007 að CMR-efni ættu ekki að finnast í leikföngum ([6]). Í áhættumatsskýrslu Evrópusambandsins um anilín ([7]) var komist að þeirri niðurstöðu að nauðsynlegt sé að takmarka áhættu fyrir heilbrigði neytenda sem tengist notkun á vörum sem innihalda anilín. Sú niðurstaða var byggð á „áhyggjum varðandi stökkbreytandi og krabbameinsvaldandi áhrif vegna váhrifa af völdum notkunar á vörum sem innihalda efnið, þar eð anilín er tilgreint sem efni sem er krabbameinsvaldandi án viðmiðunarmarka“. Áhættumatsnefnd Efnastofnunar Evrópu (RAC) tók fram í áliti sínu, varðandi takmarkanir á efnum í húðflúrsbleki og varanlegum farða ([8]), að anilín teljist vera efni sem er krabbameinsvaldandi án viðmiðunarmarka. Anilín getur þar af leiðandi valdið krabbameini, jafnvel við minnstu váhrif.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 197, 4.6.2021, bls. 110. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 345/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 170, 30.6.2009, bls. 1.

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

([3]) Tafla 3 í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

([4]) Tafla 3.6.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

([5]) Tafla 3.5.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

([6]) Vísindanefnd um heilbrigðis- og umhverfisáhættu (SCHER). Svar Staðlasamtaka Evrópu við áliti vísindanefndarinnar um eiturhrif, eiturhrif í umhverfinu og umhverfið um mat á skýrslu Staðlasamtaka Evrópu um áhættumat á lífrænum íðefnum í leikföngum. Samþykkt 29.5.2007.
http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_056.pdf

([7]) Evrópuskrifstofa íðefna, Stofnun heilsu- og neytendaverndar, 2004. EUR 21092 EN. Liður 5.2.1.2, bls. 180.
https://echa.europa.eu/documents/10162/6434698/orats_final_rar_aniline_en.pdf/0abd36ad-53de-4b0f-b258-10cf90f90493

([8]) Áhættumatsnefnd (RAC), nefnd um félagshagfræðilega greiningu (SEAC), álitsgerð varðandi málskjölin skv. XV. viðauka þar sem lögð er til takmörkun á efnum sem eru notuð í húðflúrsblek og varanlegan farða. Samþykkt 20. nóvember 2018. 2. viðbætir, 2. þáttur, bls. 90.
https://echa.europa.eu/documents/10162/2b4533af-f717-4bff-939b-2320fb43b462

4) Framkvæmdastjórnin hefur komið á fót sérfræðingahóp um öryggi leikfanga sem á að veita framkvæmdastjórninni ráðgjöf við undirbúning tillagna að nýrri löggjöf og stefnufrumkvæðis á sviði leikfangaöryggis. Undirhópur þessa sérfræðingahóps, sem nefnist vinnuhópur um íðefni í leikföngum (hér á eftir nefndur „íðefnaundirhópurinn“), hefur það hlutverk að veita sérfræðingahópnum um öryggi leikfanga ráðgjöf að því er varðar íðefni sem heimilt er að nota í leikföng.

5) Nokkrir fulltrúar í íðefnaundirhópnum bentu á það á fundi sínum 18. febrúar 2015 ([9]) að anilín gæti fundist í lituðu efni, sem notað er í leikföng, s.s. textílefni eða leðri, þegar efnið er prófað fyrir afoxandi klofnun sem kveðið er á um í 10. viðbæti við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([10]). Staðfest var í sænskri rannsókn að anilín hefði greinst í textílefnum þegar prófað var fyrir afoxandi klofnun ([11]), sem eftirfylgni við fund sérfræðingahópsins um öryggi leikfanga 8. júní 2015. Af 23 sýnishornum úr textílefni greindist anilín í einu rauðu textílefni (4% af öllum sýnum) sem innihélt 91 mg/kg. Staðfest var í rannsókn með 153 sýnum að anilín hefði greinst í fatnaði þegar prófað var fyrir afoxandi klofnun ([12]). Anilín greindist í 9 sýnum (6% af öllum sýnum) sem innihéldu allt að 588 mg/kg. Þar að auki hefur anilín fundist í fingramálningu eftir afoxandi klofnun samkvæmt þýsku tímariti fyrir neytendur ([13]). Íðefnaundirhópurinn vakti einnig athygli á því, í skriflegu erindi til framkvæmdastjórnarinnar í maí 2020, að óbundið anilín gæti fundist í fingramálningu sem óhreinindi í litgjöfum í slíkri málningu.

6) Á fundi sérfræðingahópsins um öryggi leikfanga 8. júní 2015 lagði Þýskaland fram afstöðuskjal (e. *position paper*) þar sem lagt er fram vísindalegt mat á eiturefnafræðilegum eiginleikum anilíns ([14]). Samkvæmt þessu mati skapa núverandi viðmiðunarmörk fyrir innihald anilíns hættu bæði að því er varðar altæk áhrif og krabbameinsáhrif þessa efnis. Íðefnaundirhópurinn ályktaði á fundi sínum 26. september 2017 ([15]) að takmörkun á anilíni í leikföngum ætti að gilda fyrir leikföng og leikfangahluta úr textílefni og leðri og fingramálningu þar sem of litlar upplýsingar hafa verið tiltækar fram að þessu um nauðsyn þess að takmarka anilín í öðrum leikföngum eða efnum, sem notuð eru í leikföng, en í textílefni, leðri og fingramálningu. Undirhópurinn tók einnig fram að viðmiðunarmörkin ættu að vera 30 mg/kg eftir afoxandi klofnun. Það gildi er lægsti styrkleikinn sem hægt er að greina með áreiðanlegum hætti með prófun fyrir afoxandi klofnun. Að því er varðar fingramálningu tilgreindi undirhópurinn að fastsetja ætti viðmiðunarmörk fyrir óbundið anilín við 10 mg/kg þar sem það er lægsti styrkleikinn sem hægt er að greina með áreiðanlegum hætti í venjubundnum prófunum á fingramálningu.

7) Á fundi sérfræðingahópsins um öryggi leikfanga 19. desember 2017 ([16]) var fjallað um að fastsetja viðmiðunarmörk fyrir anilín við 30 mg/kg eftir afoxandi klofnun í efni, sem notað er í leikföng, úr textílefni og leðri, 30 mg/kg fyrir anilín eftir afoxandi klofnun í fingramálningu og 10 mg/kg fyrir óbundið anilín í fingramálningu, eins og undirhópurinn hafði áður tekið fram.

8) Taka á tillit til krafna um umbúðir fyrir matvæli, skv. 2. mgr. 46. gr. tilskipunar 2009/48/EB, eins og mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuráðsins og þingsins (EB) nr. 1935/2004 ([17]), þegar samþykkt eru sértæk viðmiðunarmörk fyrir íðefni í viðbæti C við þá tilskipun. Grunnforsendurnar sem liggja að baki flæðiprófunaraðferðunum, sem um getur í 4. mgr. 11. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 ([18]), sem er sértæk ráðstöfun í skilningi 5. gr

([9]) Sjá skrána yfir sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar, „sérfræðingahópur um öryggi leikfanga“ (E01360). https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetailDoc&id=20916&no=1

([10]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

([11]) Fundargögn íðefnaundirhópsins: EXP/WG/2015/027/Ann1, Aniline from azodye cleavage, Results from Sweden.

([12]) Brüschweiler et al., Identification of non-regulated aromatic amines of toxicological concern which can be cleaved from azo dyes used in clothing textiles, Regulatory Toxicology and Pharmacology 69 (2014) 263–272. Tilvitnun í: ANEC – Position paper on aniline. Apríl 2016. Lagt fyrir á fundi íðefnaundirhópsins 1. júní 2016 (EXP/WG/2016/027).

([13]) Ökotest 2/2015, bls. 69.

([14]) Umræðuskjal EXP/2015/029/rev1.

([15]) Skrá yfir sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar, sérfræðingahópur um öryggi leikfanga (E01360). http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=4151.

([16]) Skrá yfir sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar, sérfræðingahópur um öryggi leikfanga (E01360), undir flipanum „Fundir“. http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485.

([17]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE (Stjtíð. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4).

([18]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 frá 14. janúar 2011 um efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (Stjtíð. ESB L 12, 15.1.2011, bls. 1).

reglugerðar (ESB) nr. 1935/2004 þar sem kveðið er á um sértækar kröfur varðandi framleiðslu og setningu efniviðar og hluta úr plasti, sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, á markað, eru hins vegar frábrugðnar grunnforsendunum að baki viðmiðunarmörkunum fyrir innihald fyrir anilín í tilteknum leikföngum í tilskipun 2009/48/EB. Að auki er ómögulegt að bera flæðimörk saman við viðmiðunarmörk fyrir innihald. Í framhaldi af þessum niðurstöðum er því ekki mögulegt að taka tillit til krafna um umbúðir fyrir matvæli þegar sett eru viðmiðunarmörk fyrir innihald fyrir anilín í tilteknum leikföngum.

9) Í ljósi flokkunar anilíns sem CMR-efnis, samkvæmt áhættumatsskýrslu Evrópusambandsins um anilín, áliti áhættumatsnefndarinnar og vísindanefndarinnar um heilbrigðis- og umhverfisáhættu og áliti sérfræðingahópsins um öryggi leikfanga og íðefnaundirhóps hans auk rannsókna á tilvist anilíns í textílefni, er nauðsynlegt að fastsetja viðmiðunarmörk fyrir anilín við 30 mg/kg eftir afoxandi klofnun í textílefni og leðri, sem notað er í leikföng, og viðmiðunarmörk fyrir óbundið anilín við 10 mg/kg í fingramálningu og 30 mg/kg eftir afoxandi klofnun.

10) Því ætti að breyta tilskipun 2009/48/EB til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um öryggi leikfanga.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi færslu er bætt við í viðbæti C við II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB:

Efni	CAS-nr.	Viðmiðunarmörk	
„Anilín	62-53-3	30 mg/kg	eftir afoxandi klofnun í textílefni og leðri sem notað er í leikföng
		10 mg/kg	sem óbundið anilín í fingramálningu
		30 mg/kg	eftir afoxandi klofnun í fingramálningu“.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 4. desember 2022. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 5. desember 2022.

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 nær til.

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 3. júní 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2021/1068 **2022/EES/10/51**

frá 24. júní 2021

um breytingu á reglugerð (ESB) 2016/1628 að því er varðar umbreytingarákvæði hennar um tiltekinn vélbúnað, sem er búinn hreyflum með aflsvið sem er meira en eða jafnt og 56 kW og minna en 130 kW og meira en eða jafnt og 300 kW, til þess að bregðast við áhrifum af völdum COVID-19-hættuástandsins (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) 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) Vegna COVID-19-faraldursins og tilheyrandi röskunar á aðfangakeðju og framleiðslu áttu framleiðendur færanlegs vélbúnaðar til nota utan vega, sem nefndir eru „framleiðendur upprunalegs búnaðar“ í reglugerð (ESB) 2016/1628, erfitt með að virða tímamörkin, 30. júní 2020 og 31. desember 2020, sem sett eru fram í þeirri reglugerð að því er varðar framleiðslu vélbúnaðar, sem er búinn hreyflum í tilteknum flokkum sem uppfylla vægari viðmiðunarmörk fyrir losun en þau sem mælt er fyrir um í V. áfanga, og setningu hans á markað. Því var reglugerð (ESB) 2016/1628 breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1040 ([4]) til að framlengja tímamörkin um 12 mánuði.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 230, 30.6.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 346/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Álit frá 9. júní 2021 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 10. júní 2021 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 18. júní 2021.

([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 (Stjtíð. ESB L 252, 16.9.2016, bls. 53).

([4]) 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 (Stjtíð. ESB L 231, 17.7.2020, bls. 1).

4) Þar sem röskun af völdum COVID-19-heimsfaraldursins á aðfangakeðju og framleiðslu leiðir enn til tafa í framleiðslu vélbúnaðar, sem er búinn hreyflum í öðrum flokkum (nánar tiltekið hreyflum með aflsvið sem er meira en eða jafnt og 56 kW og minna en 130 kW, og meira en eða jafnt og 300 kW) sem uppfylla vægari viðmiðunarmörk fyrir losun en þau sem mælt er fyrir um í V. áfanga, og setningu hans á markað er mjög líklegt að framleiðendur upprunalegs búnaðar muni ekki geta virt tímamörkin, 30. júní 2021 og 31. desember 2021, sem sett eru fram í reglugerð (ESB) 2016/1628 fyrir framleiðslu og setningu vélbúnaðar, sem er búinn þeim hreyflum, á markað án þess að þeir verði fyrir alvarlegu efnahagslegu tjóni.

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 umbreytingarákvæðanna í reglugerð (ESB) 2016/1628 fyrir þá flokka hreyfla.

6) Að því gefnu að framlenging gildistíma umbreytingarákvæðanna hafi ekki nein umhverfisáhrif í för með sér, þar sem viðkomandi umbreytingarhreyflar hafa nú þegar verið framleiddir, ætti framlenging viðeigandi tímabila að vera sex mánuðir fyrir framleiðslu vélbúnaðar, sem er búinn þeim hreyflum, og níu mánuðir fyrir setningu vélbúnaðar, sem er búinn þeim hreyflum, á markað.

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-heimsfaraldursins, er talið viðeigandi að veita undanþágu frá átta vikna frestinum, sem um getur í 4. gr. bókunar 1 um hlutverk þjóðþinga í Evrópusambandinu, sem fylgir sáttmálanum um Evrópusambandið, sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins og stofnsáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu.

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 2021 og að framleiðendur upprunalegs búnaðar geta aðeins framleitt færanlegan vélbúnað til nota utan vega, sem búinn er umbreytingarhreyflum í þeim undirflokkum, til 30. júní 2021 ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst eða daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

1) Eftirfarandi undirgrein er bætt við 5. mgr.:

„Fyrir hreyfla í öllum undirflokkum, þar sem dagsetningin 1. janúar 2020, sem er sett fram í III. viðauka, fyrir setningu hreyfla í V. áfanga á markað, að undanskildum hreyflunum sem um getur í annarri og þriðju undirgrein, skal umbreytingartímabilið vera framlengt um níu mánuði og 18 mánaða tímabilið, sem um getur í fyrstu undirgrein, um sex mánuði.“

2) Eftirfarandi lið er bætt við 7. mgr.:

„e) 33 mánuði frá gildandi dagsetningu fyrir setningu hreyfla á markað, sem sett er fram í III. viðauka, í því tilviki sem sett er fram í sjöttu undirgrein 5. mgr.“

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 24. júní 2021.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
D. M. SASSOLI	A. P. ZACARIAS
forseti.	*forseti.*

FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1206 **2022/EES/10/52**

frá 30. apríl 2021

um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/90/ESB um búnað um borð í skipum að því er varðar gildandi staðal fyrir prófunarstofur sem samræmismatsstofur nota fyrir búnað um borð í skipum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/90/ESB frá 23. júlí 2014 um búnað um borð í skipum og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 96/98/EB ([1]), einkum 36. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun 2014/90/ESB er þess krafist að samræmismatsstofur eigi að uppfylla kröfurnar, sem mælt er fyrir um í III. viðauka, til að verða tilkynntar stofur.

2) Samræmismatsstofur eiga að tryggja að prófunarstofur, sem eru notaðar til samræmismats, uppfylli kröfur staðalsins EN ISO/IEC 17025.

3) Í staðlinum EN ISO/IEC 17025 eru tilgreindar almennar kröfur um hæfni, óhlutdrægni og samræmi í starfsemi prófunarstofa.

4) Árið 2017 birtu Alþjóðlegu staðlasamtökin (ISO) endurskoðaða útgáfu af staðlinum EN ISO/IEC 17025 og afturkölluðu fyrri útgáfu af staðlinum en samt er hægt að nota hana á þriggja ára umbreytingartímabili sem lýkur í nóvember 2020.

5) Því ætti að breyta tilvísun í tilskipun 2014/90/ESB í staðalinn EN ISO/IEC 17025 til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í 19. lið III. viðauka við tilskipun 2014/90/ESB kemur tilvísun í staðalinn „EN ISO/IEC 17025:2017“ í stað tilvísunar í „EN ISO/IEC 17025:2005“.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. janúar 2022. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

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 nær til.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 261, 22.7.2021, bls. 45. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 347/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síðar birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 257, 28.8.2014, bls. 146.

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 30. apríl 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/340 **2022/EES/10/53**

frá 17. desember 2020

um breytingu á framseldum reglugerðum (ESB) 2019/2013, (ESB) 2019/2014, (ESB) 2019/2015, (ESB) 2019/2016, (ESB) 2019/2017 og (ESB) 2019/2018 að því er varðar kröfur um orkumerkingar rafeindaskjáa, þvottavéla til heimilisnota og þvottavéla með þurrkara til heimilisnota, ljósgjafa, kælitækja, uppþvottavéla til heimilisnota og kælitækja sem eru notuð við beina sölu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 frá 4. júlí 2017 um setningu ramma fyrir orkumerkingar og um niðurfellingu tilskipunar 2010/30/ESB ([1]), einkum 5. mgr. 11. gr. og 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (ESB) 2017/1369 er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir.

2) Ákvæði um orkumerkingar rafeindaskjáa, þvottavéla til heimilisnota og þvottavéla með þurrkara til heimilisnota, ljósgjafa, kælitækja, uppþvottavéla til heimilisnota og kælitækja sem eru notuð við beina sölu voru ákvörðuð með framseldum reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2013 ([2]), (ESB) 2019/2014 ([3]), (ESB) 2019/2015 ([4]), (ESB) 2019/2016 ([5]), (ESB) 2019/2017 ([6]) og (ESB) 2019/2018 ([7]) (hér á eftir nefndar „breyttu reglugerðirnar“).

3) Til að forðast óvissu af hálfu framleiðenda og landsbundinna markaðseftirlitsyfirvalda að því er varðar gildin sem fylgja skulu í tæknigögnum, sem er halað upp í vörugagnagrunninn og í tengslum við vikmörk við sannprófun, ætti að bæta við skilgreiningu á yfirlýstum gildum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 68, 26.2.2021, bls. 62. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 348/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og IV. viðauka (Orka) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 198, 28.7. 2017, bls. 1.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2013 frá 11. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 að því er varðar orkumerkingar kælitækja og um niðurfellingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2010 (Stjtíð. ESB L 315, 5.12.2019, bls. 1).

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2014 frá 11. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 að því er varðar orkumerkingar þvottavéla til heimilisnota og þvottavéla með þurrkara til heimilisnota og um niðurfellingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1061/2010 og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/60/EB (Stjtíð. ESB L 315, 5.12.2019, bls. 29).

([4]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2015 frá 11. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 að því er varðar orkumerkingar ljósgjafa og um niðurfellingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 874/2012 (Stjtíð. ESB L 315, 5.12.2019, bls. 68).

([5]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2016 frá 11. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 að því er varðar orkumerkingar kælitækja og um niðurfellingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1060/2010 (Stjtíð. ESB L 315, 5.12.2010, bls. 102).

([6]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2017 frá 11. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 að því er varðar orkumerkingar uppþvottavéla til heimilisnota og um niðurfellingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1059/2010 (Stjtíð. ESB L 315, 5.12.2019, bls. 134).

([7]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2018 frá 11. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 að því er varðar orkumerkingar kælitækja sem eru notuð við beina sölu (Stjtíð. ESB L 315, 5.12.2019, bls. 134).

4) Tæknigögn ættu að vera þannig að markaðseftirlitsyfirvöldum sé kleift að athuga gildin sem birt eru á merkimiðanum og vöruupplýsingablaðinu. Í samræmi við 12. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2017/1369 ætti að færa yfirlýst gildi tegundar inn í vörugagnagrunninn.

5) Mæla eða reikna ætti viðeigandi mæliþætti vara með áreiðanlegum, nákvæmum og samanburðarnákvæmum aðferðum. Þessar aðferðir ættu að taka tillit til viðurkenndra mæliaðferða sem byggja á nýjustu og fullkomnustu tækni og, þar sem þeir liggja fyrir, samhæfðra staðla sem samþykktir hafa verið af evrópskum staðlastofnunum, sem taldar eru upp í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 ([8]).

6) Vörur sem innihalda ljósgjafa sem ekki er hægt að fjarlægja fyrir sannprófun án þess að valda skemmdum á einum eða fleirum þeirra, ætti að prófa sem ljósgjafa við mat á samræmi og við sannprófun.

7) Samhæfðir staðlar hafa enn ekki verið þróaðir fyrir rafræna skjái og viðeigandi fyrirliggjandi staðlar ná ekki til allra nauðsynlegra breyta sem reglur hafa verið settar um, einkum að því er varðar útvíkkað styrksvið og sjálfvirka birtustillingu. Í því skyni að tryggja samanburðarnákvæmni mælinga og útreikninga ætti að nota umbreytingaraðferðirnar sem settar eru fram í þessari reglugerð eða aðrar nákvæmar og samanburðarnákvæmar aðferðir þar sem tillit er tekið til almennt viðurkenndra aðferða sem byggjast á nýjustu tækni, þar til að evrópskar staðlastofnanir hafa samþykkt samhæfða staðla fyrir þessa vöruflokka.

8) Lóðréttir kæli- eða frystiskápar með ógagnsæjar hurðir sem kæla eða frysta með kyrrstöðulofti eru kælitæki sem eru notuð í atvinnuskyni og eru skilgreindir í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1094 ([9]) og ættu því að falla utan framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2018.

9) Íðorðanotkunin og prófunaraðferðirnar sem eru notaðar í reglugerð (ESB) 2019/2018 eru í samræmi við íðorðanotkunina og prófunaraðferðirnar sem voru samþykktar í EN 16901, EN 16902, EN 50597 og EN ISO 23953-2 ásamt EN 16838.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, voru ræddar á samráðsvettvanginum um visthönnun og með sérfræðingum aðildarríkjanna í samræmi við 14. og 17. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369.

11) Því ætti að breyta framseldum reglugerðum (ESB) 2019/2013, (ESB) 2019/2014, (ESB) 2019/2015, (ESB) 2019/2016, (ESB) 2019/2017 og (ESB) 2019/2018 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á framseldri reglugerð (ESB) 2019/2013

Framseldri reglugerð (ESB) 2019/2013 er breytt sem hér segir:

1) Í stað g-liðar 2. mgr. 1. gr. kemur eftirfarandi:

„g) rafeindaskjái sem eru íhlutir eða undireiningar eins og þær eru skilgreindar í 2. lið 2. gr. tilskipunar 2009/125/EB,“.

([8]) 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 (Stjtíð. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 12).

([9]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1094 frá 5. maí 2015 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/30/ESB að því er varðar orkumerkingar kæli- eða frystiskápa sem notaðir eru í atvinnuskyni (Stjtíð. ESB L 177, 8.7.2015, bls. 2).

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

a) Í stað 10. liðar kemur eftirfarandi:

„10) „HiNA“: búnaður með fjölþætta netvirkni (HiNA-virkni), eins og skilgreint er í 2. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1275/2008 (*),

(*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1275/2008 frá 17. desember 2008 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2005/32/EB að því er varðar kröfur varðandi visthönnun raf- og rafeindatækja til heimilis- og skrifstofunota með tilliti til aflþarfar þeirra í reiðuham eða þegar slökkt er á þeim (Stjtíð. ESB L 339, 18.12.2008, bls. 45).“

b) Ákvæði 17. liðar falla brott.

3) Í stað b-liðar í 1. mgr. 3. gr. kemur eftirfarandi:

„b) gildi mæliþáttanna sem er að finna á vöruupplýsingablaðinu, eins og sett er fram í V. viðauka, séu færð inn í opna hluta vörugagnagrunnsins,“.

4) Ákvæðum I., II., III., IV., V., VI. og IX. viðauka er breytt eins og fram kemur í I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Breytingar á framseldri reglugerð (ESB) 2019/2014

Framseldri reglugerð (ESB) 2019/2014 er breytt sem hér segir:

1) Í stað b-liðar í 1. mgr. 3. gr. kemur eftirfarandi:

„b) gildi mæliþáttanna sem er að finna á vöruupplýsingablaðinu, eins og sett er fram í V. viðauka, séu færð inn í opna hluta vörugagnagrunnsins,“.

2) Ákvæðum I., IV., V., VI., VIII., IX og X. viðauka er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Breytingar á framseldri reglugerð (ESB) 2019/2015

Framseldri reglugerð (ESB) 2019/2015 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 3. liðar 2. gr. kemur eftirfarandi:

„3) „umlykjandi vara“: vara sem inniheldur einn eða fleiri ljósgjafa eða aðskilinn stýribúnað eða bæði, þ.m.t. en ekki takmarkað við, lampa sem hægt er að taka í sundur svo hægt sé að framkvæma aðskilda sannprófun á umlykjandi ljósgjafa (ljósgjöfum), heimilistæki sem innihalda ljósgjafa, húsgögn (hillur, speglar, útstillingarskápar) sem innihalda ljósgjafa,“.

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

a) Í stað b-liðar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„b) gildi mæliþáttanna sem er að finna á vöruupplýsingablaðinu, eins og sett er fram í V. viðauka, séu færð inn í opna hluta vörugagnagrunnsins,“.

b) Í stað i-liðar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„i) prentaðir merkimiðar til að breyta kvarða á vörum séu afhentir sem sjálflímandi miði, af sömu stærð og sá sem þegar er til, fari seljendur þess á leit og í samræmi við e-lið 4. gr., þrátt fyrir ákvæði b-liðar 13. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369.“

c) Eftirfarandi 1. mgr. a bætist við:

„1a. Þrátt fyrir ákvæði a-liðar 13. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369, skal birgirinn, þegar hann setur ljósgjafa á markað, láta fylgja með honum fyrirliggjandi merkimiða til 31. ágúst 2021 og merkimiða með breyttum kvarða frá 1. september 2021. Birgir getur kosið að láta merkimiða með breyttum kvarða fylgja með ljósgjafa sem er settur á markað á tímabilinu frá 1. júlí til 31. ágúst 2021, ef engir ljósgjafar af sömu eða sambærilegri tegund voru settir á markað fyrir 1. júlí 2021. Í því tilviki skal seljandi ekki bjóða þessa ljósgjafa til sölu fyrir 1. september 2021. Birgirinn skal upplýsa viðkomandi seljanda um þessar afleiðingar eins fljótt og auðið er, þ.m.t. hvenær hann væntir þess að bæta slíkum ljósgjöfum við í tilboð sín til seljenda.“

3) Í stað e-liðar 4. gr. kemur eftirfarandi:

„e) þrátt fyrir ákvæði 13. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369 sé fyrirliggjandi merkimiðum á ljósgjöfum á sölustað skipt út fyrir merkimiða með breyttum kvarða þannig að þeir hylji fyrirliggjandi merkimiða, þ.m.t. þegar þeir eru prentaðir eða festir á umbúðirnar, innan átján mánaða eftir beitingu þessarar reglugerðar, og merkimiðar með breyttum kvarða séu ekki birtir fyrir þá dagsetningu.“

4) Eftirfarandi breyting er gerð á síðustu málsgrein 10. gr.:

„Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. september 2021. Ákvæði b-liðar 1. liðar 3. gr. koma hins vegar til framkvæmda frá og með 1. maí 2021 og a-liðar 2. liðar 3. gr. koma til framkvæmda frá og með 1. mars 2022.“

5) Ákvæðum I., III., IV., V., VI. og IX. viðauka er breytt eins og fram kemur í III. viðauka við þessa reglugerð.

4. gr.

Breytingar á framseldri reglugerð (ESB) 2019/2016

Framseldri reglugerð (ESB) 2019/2016 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 31. liðar 2. gr. kemur eftirfarandi:

„31) „færanlegt kælitæki“: kælitæki sem hægt að nota þar sem ekki er aðgengi að rafveitukerfi og sem notar mjög lága spennu (< 120V DC) eða eldsneyti eða bæði sem orkugjafa fyrir kælivirknina, þ.m.t. kælitæki sem, til viðbótar við rafmagn við mjög lága spennu eða eldsneyti eða bæði, getur notað rafmagn frá rafveitu í gegnum ytri jafn- og riðstraumbreyti sem keyptur er sérstaklega. Tæki sem sett er á markað með jafn- og riðstraumbreyti er ekki færanlegt kælitæki,• “.

2) Í stað b-liðar 1. mgr. 3. gr. kemur eftirfarandi:

„b) gildi mæliþáttanna sem er að finna á vöruupplýsingablaðinu, eins og sett er fram í V. viðauka, séu færð inn í opna hluta vörugagnagrunnsins,“.

3) Í stað síðustu málsgreinarinnar í 11. gr. kemur eftirfarandi:

„Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. mars 2021. Þó skulu ákvæði 10. gr. koma til framkvæmda frá og með 25. desember 2019, ákvæði a-, b- og c-liðar 1. mgr. 3. gr. koma til framkvæmda frá og með 1. nóvember 2020 og skuldbindingin um að leggja fram orkunýtniflokk fyrir mæliþætti ljósgjafa sem um getur í töflu 6 í V. viðauka skal gilda frá 1. mars 2022.“

4) Ákvæðum I., II., IV., V., VI. og IX. viðauka er breytt eins og fram kemur í IV. viðauka við þessa reglugerð.

5. gr.

Breytingar á framseldri reglugerð (ESB) 2019/2017

Framseldri reglugerð (ESB) 2019/2017 er breytt sem hér segir:

1) í stað b-liðar í 1. mgr. 3. gr. kemur eftirfarandi:

„b) gildi mæliþáttanna sem er að finna á vöruupplýsingablaðinu, eins og sett er fram í V. viðauka, séu færð inn í opna hluta vörugagnagrunnsins,“.

2) Ákvæðum I., II., IV., V., VI. og IX. viðauka er breytt eins og fram kemur í V. viðauka við þessa reglugerð.

6. gr.

Breytingar á framseldri reglugerð (ESB) 2019/2018

Framseldri reglugerð (ESB) 2019/2018 er breytt sem hér segir:

1) Í stað j-liðar 2. mgr. 1. gr. kemur eftirfarandi:

„j) hornskápar/bogalaga skápar og hringekjuskápar,“.

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

a) Í stað 15. liðar kemur eftirfarandi:

„15) „hornskápur/bogalaga skápur“: kælitæki sem notað er við beina sölu sem er notað til þess að halda rúmfræðilegri samfellu milli tveggja kæliskápa sem eru hornréttir hvor á annan og/eða sem mynda beygju. Hornskápur/bogalaga skápur er ekki með greinanlegan lengdarás eða lengd þar sem lögun hans gegnir eingöngu því hlutverki að fylla út í rými (fleygur eða álíka) og er ekki hannaður til að starfa sem sjálfstæð kælieining. Hornið/boginn milli tveggja enda hornkæli- eða frystiskápsins nemur á bilinu 30° til 90°,“.

b) Eftirfarandi 25. liður bætist við:

„25) „hringekjuskápur“: hringlaga stórmarkaðskæli- og frystiskápur sem setja má upp sem sjálfstæða einingu eða sem einingu sem tengir saman tvo kæliskápa. Hringekjuskápa má einnig útbúa með snúningskerfi sem gerir 360° útstillingu matvæla mögulega.“

c) Eftirfarandi 26. liður bætist við:

„26) „stórmarkaðskæli- eða frystiskápur“: kælitæki sem notað er við beina sölu ætlað til að selja og stilla út matvælum og annarri vöru til smásölu, s.s. í stórmörkuðum. Drykkjarkælar, kældir sjálfsalar, frystiborð fyrir kúluís og frystar fyrir rjómaís teljast ekki stórmarkaðskæli- eða frystiskápar.“

3) Í stað b-liðar í 1. mgr. 3. gr. kemur eftirfarandi:

„b) gildi mæliþáttanna sem er að finna á vöruupplýsingablaðinu, eins og sett er fram í V. viðauka, séu færð inn í opna hluta vörugagnagrunnsins,“.

4) Í stað síðustu málsgreinarinnar í 9. gr. kemur eftirfarandi:

„Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. mars 2021, að undanskilinni skuldbindingunni um að leggja fram orkunýtniflokk fyrir mæliþætti ljósgjafa sem um getur í 5. hluta töflu 10 í V. viðauka, sem skal koma til framkvæmda frá og með 1. mars 2022.“

5) Ákvæðum I., III., IV., V., VI. og IX. viðauka er breytt eins og fram kemur í VI. viðauka við þessa reglugerð.

7. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Ákvæði 1. gr. (4. mgr.), 2. gr. (2. mgr.), 4. gr. (4. mgr.) 5. gr. (2. mgr.) og 6. gr. (5. mgr.) koma til framkvæmda frá og með 1. maí 2021. Ákvæði a-liðar 2. mgr. 3. gr. koma til framkvæmda frá og með 1. maí 2021. Ákvæði c-liðar 2. mgr. 3. gr. koma til framkvæmda frá og með 1. júlí 2021. Ákvæði 3. gr. (1. mgr.), 3. gr. (b-liður 2. mgr.), 3. gr. (3. mgr.) og 3. gr. (5. mgr.) koma til framkvæmda frá og með 1. september 2021.

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

Gjört í Brussel 17. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum I., II., III., IV., V., VI. og IX. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 2019/2013 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi 29. og 30. liður bætist við I. viðauka:

„29) „yfirlýst gildi“: gildi sem birgir lætur í té fyrir uppgefna, reiknaða eða mælda tæknilega mæliþætti, skv. 3. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369 og í samræmi við d-lið 1. mgr. 3. gr. og VI. viðauka þessarar reglugerðar, vegna sannprófunar yfirvalda aðildarríkis á reglufylgni,

30) „ábyrgð“: allar skuldbindingar smásala eða birgis gagnvart neytandanum varðandi:

a) að endurgreiða það verð sem greitt er eða

b) að skipta út, gera við eða meðhöndla rafeindaskjái á einn eða annan hátt ef þeir uppfylla ekki þær forskriftir sem settar eru fram í ábyrgðaryfirlýsingu eða í viðeigandi auglýsingu.“

2) Eftirfarandi málsgrein bætist við í lok B-liðar II. viðauka:

„Við útreikning á orkunýtnistuðli skal nota yfirlýst gildi fyrir aflþörf þegar kveikt er á tæki ($P_{measured}$) og sýnilegan yfirborðsflöt skjás (A) eins og skráð er í töflu 5 í VI. viðauka.“

3) Í III. viðauka bætist eftirfarandi málsgrein við aftast í 10. lið f-liðar í 2. hluta:

„Ef rafeindaskjár styður ekki við útvíkkað styrksvið skal ekki birta táknmynd fyrir útvíkkaða styrksviðið og bókstafi orkunýtniflokksins. Táknmyndin fyrir skjáinn, sem tilgreinir skjástærð og upplausn, skal miðjusett lóðrétt undir svæðinu þar sem orkunotkunin er tilgreind.“

4) Ákvæðum IV. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Annarri málgrein er bætt við sem hér segir:

„Þegar fyrirliggjandi viðeigandi staðla skortir og þar til búið er að birta tilvísanirnar í viðeigandi samhæfða staðla í Stjórnartíðindunum skal notast við umbreytingarprófunaraðferðirnar sem settar eru fram í a-lið III. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2021 um kröfur varðandi visthönnun rafeindaskjáa, eða aðrar áreiðanlegar, nákvæmar og samanburðarnákvæmar aðferðir þar sem tillit er tekið til almennt viðurkenndra aðferða sem byggjast á nýjustu tækni.“

b) Eftirfarandi texti bætist við í lok viðaukans:

„Mælingar á staðalstyrksviði, útvíkkuðu styrksviði, ljóma skjás fyrir sjálfvirka birtustillingu, hvítum hámarksljóma og aðrar mælingar á ljóma skulu gerðar eins og tilgreint er í töflu 3a í III. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2021.“

5) Töflu 4 í V. viðauka er skipt út sem hér segir:

	„**Mæliþáttur**	**Gildi og nákvæmni mæliþáttar**	**Eining**	**Athugasemdir**
1.	Heiti eða vörumerki birgis (2) (3).		TEXTI	
	Heimilisfang birgis (2) (3) (4).			Upplýsingar úr skráningu birgis í vörugagnagrunninum.
2.	Tegundarauðkenni (2)		TEXTI	
3.	Orkunýtniflokkur fyrir staðalstyrksvið (SDR)	[A/B/C/D/E/F/G]		
4.	Aflþörf þegar kveikt er á búnaði á staðalstyrksviði (SDR)	X,X	W	Námundað að fyrsta tugasæti fyrir aflgildi undir 100 W og námundað að fyrstu heilu tölunni fyrir aflgildi sem eru meira en eða jafnt og 100 W.

5.	Orkunýtniflokkur (HDR)	[A/B/C/D/E/F/G] eða „á ekki við“.				Ef lokainnihald þessa dálks kemur sjálfkrafa úr vörugagnagrunninum skal birgirinn ekki færa inn þessi gögn. Tilgreina skal „á ekki við“ ef útvíkkað styrksvið finnst ekki.
6.	Aflþörf þegar kveikt er á búnaði á útvíkkuðu styrksviði (HDR), ef það er notað			X,X	W	Námundað að fyrsta tugasæti fyrir aflgildi undir 100 W og námundað að heilu tölunni fyrir aflgildi frá 100 W (tilgreina skal 0 (núll) ef „á ekki við“).
7.	Aflþörf þegar slökkt er á búnaði, ef við á			X,X	W	
8.	Aflþörf í reiðuham, ef við á			X,X	W	
9.	Aflþörf í nettengdum reiðuham, ef við á			X,X	W	
10.	Flokkur rafeindaskjás	[sjónvarp/myndskjár/ upplýsingaskjár/annað]				Velja skal einn flokk.
11.	Stærðarhlutfall	X	:	Y	heil tala	T.d. 16:9, 21:9 o.s.frv.
12.	Upplausn skjás	X	×	Y	myndeindir	Láréttar og lóðréttar myndeindir
13.	Hornalína skjás			X,X	cm	Námundað með einum aukastaf
14.	Hornalína skjás			X	tommur	Valfrjálst, í tommum námundað að næstu heilu tölu.
15.	Sýnilegur skjáflötur			X,X	dm^2	Námundað með einum aukastaf
16.	Skjátækni sem notuð er	TEXT				T.d. LCD/LED LCD/QLED LCD/OLED/MicroLED/QDLED/ SED/FED/EPD o.s.frv.
17.	Sjálfvirk birtustilling fyrir hendi	[JÁ/NEI]				Verður að vera virkjaður sem sjálfgildi (ef JÁ).
18.	Tiltækur raddkennslaskynjari	[JÁ/NEI]				
19.	Tiltækur viðveruskynjari	[JÁ/NEI]				Verður að vera virkjaður sem sjálfgildi (ef JÁ).
20.	Glæðingartíðni mynda (sjálfgefin)			X	Hz	

21.	Lágmarkstrygging fyrir því að uppfærslur hugbúnaðar og fastbúnaðar séu aðgengilegar (frá því að markaðssetningu lýkur) (2) (3)		X	Ár	Eins og sett er fram í 1. lið E-hluta II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2021 (1)
22.	Lágmarkstrygging fyrir því að varahlutir séu aðgengilegir (frá því að markaðssetningu lýkur) (2) (3)		X	Ár	Eins og sett er fram 1. lið E-hluta II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2021
23.	Lágmarkstrygging fyrir því að veruþjónusta sé aðgengileg (2) (3)		X	Ár	Eins og sett er fram 1. lið E-hluta II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2021
	Lágmarkstímalengd almennu ábyrgðarinnar sem boðin er af birginum (2) (3)		X	Ár	
24.	Tegund aflgjafa		Innri/ytri/staðlaður ytri		Velja skal einn flokk.
25.	Ytri aflgjafi (óstaðlaður og sem fylgir vörunni)				
	i			TEXTI	Lýsing
	ii	Inngangs-spenna	X	V	
	iii	Útgangs-spenna	X,X	V	
26.	Staðlaður ytri aflgjafi (eða hentugur aflgjafi ef hann fylgir ekki vörunni)				
	i	Heiti eða skrá yfir staðla sem studdir eru		TEXTI	
	ii	Nauðsynleg útgangsspenna	X,X	V	
	iii	Nauðsynlegur straumstyrkur (lágmark)	X,X	A	
	iv	Nauðsynleg tíðni straums	XX	Hz	

(1) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2021 frá 1. október 2019 um kröfur varðandi visthönnun rafeindaskjáa samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB, um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1275/2008 og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 642/2009 (Stjtíð. ESB L 315, 5.12.2019, bls. 241).

(2) Þessi liður skal ekki teljast skipta máli að því er varðar 6. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369.

(3) Breytingar á þessum lið skulu ekki teljast skipta máli að því er varðar 4. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2017/1369.

(4) Birgirinn skal ekki færa inn þessi gögn fyrir hverja tegund ef þau koma sjálfkrafa fram í gagnagrunninum.“

6) Ákvæðum VI. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. til 5. liðar kemur eftirfarandi:

„1) almenna lýsingu á tegundinni, þannig að hana megi sanngreina auðveldlega og án nokkurs vafa,

2) tilvísanir í þá samræmdu staðla sem beitt er eða aðra mælistaðla sem notaðir eru,

3) sérstakar varúðarráðstafanir sem gera skal þegar tegundin er sett saman, sett upp, henni haldið við eða hún prófuð,

4) gildi fyrir tæknilegu mæliþættina sem settir eru fram í töflu 5. Þessi gildi teljast yfirlýst gildi að því er varðar sannprófunaraðferðina í IX. viðauka,

5) upplýsingar og niðurstöður útreikninganna í samræmi við IV. viðauka,

6) prófunarskilyrði, ef þeim er ekki nægilega vel lýst í 2. lið,

7) sambærilegar tegundir, ef einhverjar eru, þ.m.t. tegundarauðkenni,

Þessi atriði skulu einnig mynda skyldubundna, sértæka hluta tæknigagnanna, sem birgirinn á að færa inn í gagnagrunninn, skv. 5. lið 12. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2017/1369.“

b) Í stað töflu 5 kemur eftirfarandi:

„Tafla 5

Tæknilegir mæliþættir tegundarinnar og yfirlýst gildi

	Mæliþáttur	Gildi og nákvæmni mæliþáttar			Eining	Yfirlýst gildi
		Almennt				
1	Heiti eða vörumerki birgis	TEXTI				
2	Tegundarauðkenni	TEXTI				
3	Orkunýtniflokkur fyrir staðalstyrksvið (SDR)	[A/B/C/D/E/F/G]			A – G	
4	Aflþörf þegar kveikt er á búnaði á staðalstyrksviði (SDR)	XXX,X			W	
5	Orkunýtniflokkur fyrir útvíkkað styrksvið (HDR), ef það er notað	[A/B/C/D/E/F/G] eða „ á ekki við“.			A – G	
6	Aflþörf þegar kveikt er á búnaði á útvíkkuðu styrksviði (HDR)	XXX,X			W	
7	Aflþörf þegar slökkt er á búnaði	X,X			W	
8	Aflþörf í reiðuham	X,X			W	
9	Aflþörf í nettengdum reiðuham	X,X			W	
10	Flokkur rafeindaskjás	[sjónvarp/myndskjár/ upplýsingaskjár/annað]			TEXTI	
11	Stærðarhlutfall	XX	:	XX		
12	Upplausn skjás (myndeindir)	X	×	X		
13	Hornalína skjás	XXX,X			cm	
14	Hornalína skjás	XX			tommur	
15	Sýnilegur skjáflötur	XXX,X			dm^2	

16	Skjátækni sem notuð er	TEXTI		
17	Sjálfvirk birtustilling fyrir hendi	[JÁ/NEI]		
18	Tiltækur raddkennslaskynjari	[JÁ/NEI]		
19	Tiltækur viðveruskynjari	[JÁ/NEI]		
20	Glæðingartíðni mynda (venjuleg skipan)	XXX	Hz	
21	Lágmarkstrygging fyrir því að uppfærslur hugbúnaðar og fastbúnaðar séu aðgengilegar (frá því að markaðssetningu lýkur, eins og sett er fram í 1. lið E-hluta II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2021):	XX	Ár	
22	Lágmarkstrygging fyrir því að varahlutir séu aðgengilegir (frá því að markaðssetningu lýkur, eins og sett er fram í 1. lið E-hluta II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2021):	XX	Ár	
23	Lágmarkstrygging fyrir því að viðgerðarþjónusta sé aðgengileg (frá því að markaðssetningu lýkur, eins og sett er fram í 1. lið E-hluta II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2021):	XX	Ár	
	Lágmarkstímalengd ábyrgðarinnar sem boðin er af birginum	XX	Ár	
	Fyrir ástand þegar kveikt er á búnaði			
24	Hvítur hámarksljómi í skipan í bjartasta ham	XXXX	cd/m^2	
25	Hvítur hámarksljómi í venjulegri skipan	XXXX	cd/m^2	
26	Hlutfall hvíts hámarksljóma (reiknað út sem gildi fyrir „hvítan hámarksljóma í venjulegri skipan“ deilt með gildi fyrir „hvítan hámarksljóma í skipan í bjartasta ham“ margfaldað með 100)	XX,X	%	
	Fyrir sjálfvirka skiptingu í aflminni ham			
27	Sá tími sem kveikt er á rafeindaskjánum áður en rafeindaskjárinn skiptir sjálfkrafa í reiðuham, þann ham þegar slökkt er á honum eða annað ástand, án þess að farið sé yfir gildandi kröfur um aflþörf þegar slökkt er á rafeindaskjánum eða hann er í reiðuham.	XX:XX	mm:ss	

28	Fyrir sjónvörp: sá tími, í kjölfar síðustu aðgerðar notanda, áður en sjónvarpið skiptir sjálfkrafa í reiðuham, þann ham þegar slökkt er á því eða annað ástand, án þess að farið sé yfir gildandi kröfur um aflþörf þegar slökkt er á sjónvarpinu og/eða það er í reiðuham.	XX:XX	mm:ss	
29	Fyrir sjónvörp sem hafa viðveruskynjara: sá tími, þar sem engin viðvera greinist, áður en sjónvarpið skiptir sjálfkrafa í reiðuham, þann ham þegar slökkt er á því eða annað ástand, án þess að farið sé yfir gildandi kröfur um aflþörf þegar slökkt er á sjónvarpinu eða það er í reiðuham.	XX:XX	mm:ss	
30	Fyrir rafeindaskjái aðra en sjónvörp og útsendingarskjái: sá tími þar sem ekkert ílagsmerki greinist, áður en sjónvarpið skiptir sjálfkrafa í reiðuham, þann ham þegar slökkt er á því eða annað ástand, án þess að farið sé yfir gildandi kröfur um aflþörf þegar slökkt er á skjánum eða hann er í reiðuham.	XX:XX	mm:ss	

Fyrir sjálfvirka skiptingu í aflminni ham (ABC)

Ef hún er fyrir hendi og virkjuð sem sjálfgildi

31	Minnkun á aflþörf í prósentum vegna þess að sjálfvirk birtustilling hefur verið virkjuð á bilinu 100 lúxa til 12 lúxa umhverfislýsingu.	XX,X	%	
32	Aflþörf þegar kveikt er á búnaði við 100 lúxa umhverfislýsingu við ABC-skynjara	XXX,X	W	
33	Aflþörf þegar kveikt er á búnaði við 12 lúxa umhverfislýsingu við ABC-skynjara	XXX,X	W	
34	Ljómi skjás við 100 lúxa umhverfislýsingu við ABC-skynjara (*)	XXX	cd/m^2	
35	Ljómi skjás við 60 lúxa umhverfislýsingu við ABC-skynjara (*)	XXX	cd/m^2	
36	Ljómi skjás við 35 lúxa umhverfislýsingu við ABC-skynjara (*)	XXX	cd/m^2	
37	Ljómi skjás við 12 lúxa umhverfislýsingu við ABC-skynjara (*)	XXX	cd/m^2	

Fyrir aflgjafa

38	Tegund aflgjafa	Innri/ytri		
39	Tilvísanir í staðla (ef við á)		TEXTI	
40	Inngangsspenna	XXX,X	V	

41	Útgangsspenna	XXX,X	V	
42	Inngangsstraumur (hámark)	XXX,X	A	
43	Útstraumur (lágmark)	XXX,X	A	

(*) gildi mæliþátta sem tengjast ljóma sjálfvirkrar birtustillingar eru leiðbeinandi og sannprófunin miðast við viðeigandi kröfur í tengslum við sjálfvirka birtustillingu.“

c) Númeri 6. liðar er breytt í 9.

d) Númeri 7. liðar er breytt í 10.

e) Númeri 8. liðar er breytt í 11.

7) Ákvæðum IX. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu málsgreinar kemur eftirfarandi:

„Vikmörk sannprófana, sem skilgreind eru í þessum viðauka, eiga aðeins við um sannprófun yfirvalda aðildarríkis á yfirlýstum gildum og skal birgir hvorki nota þau sem leyfileg vikmörk til að ákvarða gildin sem gefin eru upp í tæknigögnunum né við túlkun þessara gilda með það fyrir augum að ná fram samræmi eða til að sýna fram á betri frammistöðu með einhverjum hætti. Gildin og flokkarnir sem eru birtir á merkimiðanum eða vöruupplýsingablaðinu skulu ekki vera hagstæðari fyrir birginn en tilkynnt gildi í tæknigögnunum.“

b) Í stað „Við sannprófun“ í þriðju málgrein kemur „Sem hluti af sannprófun“.

c) Í stað 7. liðar kemur eftirfarandi:

„7) Yfirvöld aðildarríkisins skulu gefa yfirvöldum annarra aðildarríkja og framkvæmdastjórninni allar viðeigandi upplýsingar, án tafar, eftir að ákvörðun liggur fyrir um að tegundin uppfylli ekki kröfurnar í 3. eða 6. lið eða annarri málsgrein þessa viðauka.“

d) Í stað töflu 6 kemur eftirfarandi:

„Tafla 6

Vikmörk við sannprófun

Mæliþáttur	Vikmörk við sannprófun
Aflþörf þegar kveikt er á búnaði ($P_{measured}$, vött)	Ákvarðað gildi (**) skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið en sem nemur 7%.
Aflþörf í vöttum þegar slökkt er á búnaði, hann er í reiðuham og nettengdum reiðuham, eftir því sem við á.	Ákvarðað gildi (**) skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið en sem nemur 0,10 vöttum ef yfirlýsta gildið er 1,00 vatt eða minna, eða hærra en sem nemur 10% ef yfirlýsta gildið er meira en 1,00 vatt.
Sýnilegur skjáflötur	Ákvarðað gildi (*) skal ekki vera lægra en yfirlýsta gildið en sem nemur 1% eða 0,1 dm^2, eftir því hvor talan er lægri.
Hornalína sýnilegs skjás í cm	Ákvarðað gildi (*) skal ekki víkja meira frá yfirlýsta gildinu en sem nemur 1 cm.
Upplausn skjás í láréttum og lóðréttum myndeindum.	Ákvarðað gildi (*) skal ekki víkja frá yfirlýsta gildinu.
Hvítur hámarksljómi	Ákvarðað gildi (**) skal ekki vera lægra en yfirlýsta gildið en sem nemur 8%.
Sá tími sem kveikt er á rafeindaskjánum áður en rafeindaskjárinn skiptir sjálfkrafa í reiðuham, þann ham þegar slökkt er á honum eða annað ástand, án þess að farið sé yfir gildandi kröfur um aflþörf þegar slökkt er á rafeindaskjánum eða hann er í reiðuham	Ákvarðað gildi (*) skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið en sem nemur 5 sekúndum.

Fyrir sjónvörp: sá tími, í kjölfar síðustu aðgerðar notanda, áður en sjónvarpið skiptir sjálfkrafa í reiðuham, þann ham þegar slökkt er á því eða annað ástand, án þess að farið sé yfir gildandi kröfur um aflþörf þegar slökkt er á sjónvarpinu og/eða það er í reiðuham	Ákvarðað gildi (*) skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið en sem nemur 5 sekúndum.
Fyrir sjónvörp sem hafa viðveruskynjara: sá tími, þar sem engin viðvera greinist, áður en sjónvarpið skiptir sjálfkrafa í reiðuham, þann ham þegar slökkt er á því eða annað ástand, án þess að farið sé yfir gildandi kröfur um aflþörf þegar slökkt er á sjónvarpinu eða það er í reiðuham	Ákvarðað gildi (*) skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið en sem nemur 5 sekúndum.
Fyrir rafeindaskjái aðra en sjónvörp og útsendingarskjái: sá tími þar sem ekkert ílagsmerki greinist, áður en sjónvarpið skiptir sjálfkrafa í reiðuham, þann ham þegar slökkt er á því eða annað ástand, án þess að farið sé yfir gildandi kröfur um aflþörf þegar slökkt er á skjánum eða hann er í reiðuham	Ákvarðað gildi (*) skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið en sem nemur 5 sekúndum.

(*) Ef ákvarðað gildi fyrir eina einingu uppfyllir ekki tilskilin ákvæði, telst tegundin og allar sambærilegar tegundir ekki uppfylla ákvæði þessarar reglugerðar.

(**) Ef þrjár viðbótareiningar eru prófaðar, eins og mælt er fyrir um í 4. lið, er ákvarðað gildi meðaltal gildanna sem ákvörðuð eru fyrir þessar þrjár viðbótareiningar.“

II. VIÐAUKI

Ákvæðum I., IV., V., VIII., IX. og X. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 2019/2014 er breytt sem hér segir:

1) Í I. viðauka bætist eftirfarandi 33. liður við:

„33) „yfirlýst gildi“: gildi sem birgir lætur í té fyrir uppgefna, reiknaða eða mælda tæknilega mæliþætti, skv. 3. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369 og í samræmi við d-lið 1. mgr. 3. gr. og VI. viðauka þessarar reglugerðar, vegna sannprófunar yfirvalda aðildarríkis á reglufylgni.“

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

a) Eftirfarandi bætist við á eftir fyrstu málsgrein:

„Ef mæliþáttur er tilgreindur, skv. 3. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369 og í samræmi við töflu 7 í VI. viðauka, fyrir þvottavélar til heimilisnota eða í samræmi við töflu 8 í VI. viðauka fyrir þvottavélar með þurrkara til heimilisnota, skal birgir nota yfirlýst gildi þeirra við útreikningana í þessum viðauka.“

b) Í stað 1. liðar kemur eftirfarandi:

„1. NAFNAFKÖST ÞVOTTAVÉLA MEÐ ÞURRKARA TIL HEIMILISNOTA

Nafnafköst þvottavéla með þurrkara til heimilisnota eru nafnafköst þvotta- og þurrklotu.

Ef þvottavél með þurrkara til heimilisnota býður upp á samfellda þvottalotu skulu nafnafköst þvotta- og þurrklotunnar jafngilda nafnafköstum þessarar lotu.

Ef þvottavél með þurrkara til heimilisnota býður ekki upp á samfellda þvottalotu, skulu nafnafköst þvotta- og þurrklotunnar jafngilda lægra gildinu fyrir nafnþvottaafköst eco 40-60-kerfisins og nafnþurrkunarafköst þurrkunarlotunnar sem gerir þvottinn skápaþurran.“

c) Í stað 3. og 4. liðar kemur eftirfarandi:

„3 ÞVOTTAVIRKNISTUÐULL

Þvottavirknistuðull þvottavéla til heimilisnota og þvottalotu þvottavélar með þurrkara til heimilisnota (I_W) og þvottavirknistuðull heillar lotu þvottavélar með þurrkara til heimilisnota (J_W) skal reiknaður út með því að nota samhæfða staðla sem tilvísunarnúmer hafa verið birt fyrir í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, eða aðrar áreiðanlegar, nákvæmar og samanburðarnákvæmar aðferðir sem taka tillit til nýjustu tækni, og námundaður með þremur aukastöfum.

Að því er varðar þvottavél til heimilisnota með yfir 3 kg nafnafköst og að því er varðar þvottalotu þvottavéla með þurrkara til heimilisnota með yfir 3 kg nafnafköst, skal gildið fyrir I_W sem er tilgreint á vöruupplýsingablaðinu vera lægsta gildi þvottavirknistuðulsins við nafnþvottaafköst, hálf nafnþvottaafköst og fjórðung nafnþvottaafkasta.

Að því er varðar þvottavélar til heimilisnota með 3 kg nafnafköst eða minni og þvottalotu þvottavéla með þurrkara til heimilisnota með 3 kg nafnafköst eða minni, skal gildið fyrir I_W sem er tilgreint á vöruupplýsingablaðinu vera þvottavirknistuðullinn við nafnþvottaafköst.

Að því er varðar þvottavélar með þurrkara til heimilisnota með yfir 3 kg nafnafköst, skal gildið fyrir J_W sem tilgreint er á vöruupplýsingablaðinu vera lægra gildi þvottavirknistuðulsins við nafnafköst og við hálf nafnþvottaafköst.

Að því er varðar þvottavélar með þurrkara til heimilisnota með 3 kg nafnafköst eða minni, skal gildið fyrir J_W sem tilgreint er á vöruupplýsingablaðinu vera þvottavirknistuðullinn við nafnafköst.

4. SKILVIRKNI SKOLUNAR

Skilvirkni skolunar þvottavéla til heimilisnota og þvottalotu þvottavélar með þurrkara til heimilisnota (I_R) og skilvirkni skolunar heillar lotu þvottavélar með þurrkara til heimilisnota (J_R) skal reiknuð út með því að nota samhæfða staðla sem tilvísunarnúmer hafa verið birt fyrir í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, eða annarri áreiðanlegri, nákvæmri og samanburðarnákvæmri aðferð sem byggist á greiningu á merkiefnum fyrir línuleg alkýlbensensúlfónöt, og námunduð með einum aukastaf.

Að því er varðar þvottavél til heimilisnota með yfir 3 kg nafnafköst og að því er varðar þvottalotu þvottavéla með þurrkara til heimilisnota með yfir 3 kg nafnafköst, skal gildið fyrir I_R sem er tilgreint á vöruupplýsingablaðinu vera hæsta gildi virkni skolunar við nafnþvottaafköst, hálf nafnþvottaafköst og fjórðung nafnþvottaafkasta.

Að því er varðar þvottavélar til heimilisnota með 3 kg nafnafköst eða minni og þvottalotu þvottavéla með þurrkara til heimilisnota með 3 kg nafnafköst eða minni, skal ekkert gildi fyrir I_R tilgreint á vöruupplýsingablaðinu.

Að því er varðar þvottavélar með þurrkara til heimilisnota með yfir 3 kg nafnafköst, skal gildið fyrir J_R sem tilgreint er á vöruupplýsingablaðinu vera hærra gildi skilvirkni skolunar við nafnafköst og við hálf nafnþvottaafköst.

Að því er varðar þvottavélar til heimilisnota með 3 kg nafnafköst eða minni, skal ekkert gildi fyrir J_R tilgreint á upplýsingablaðinu.“

d) Í stað fyrstu málsgreinar í 2. lið 6. liðar kemur eftirfarandi:

„Að því er varðar þvottavélar með þurrkara til heimilisnota með nafnafköst 3 kg eða minna, er vegin vatnsnotkun þvotta- og þurrklotu vatnsnotkunin við nafnafköst og námunduð að næstu heilu tölu.“

e) Í stað 7. liðar kemur eftirfarandi:

„7 RAKAINNIHALD SEM EFTIR ER

Vegið rakainnihald sem eftir er að loknum þvotti (D) í þvottavél til heimilisnota og þvottalotu þvottavélar með þurrkara til heimilisnota er reiknað út sem hundraðshluti og námundað með einum aukastaf sem hér segir:

$$D = \left[A \times D_{full} + B \times D_{\frac{1}{2}} + C \times D_{\frac{1}{4}}\right]$$

þar sem:

D_{full} er rakainnihald sem eftir er miðað við eco 40-60-kerfið við nafnþvottaafköst, í hundraðshlutum og námundað með tveimur aukastöfum,

$D_{1/2}$ er rakainnihald sem eftir er miðað við eco 40-60-kerfið við helming nafnþvottaafkasta, í hundraðshlutum og námundað með tveimur aukastöfum,

$D_{1/4}$ er rakainnihald sem eftir er miðað við eco 40-60-kerfið við fjórðung nafnþvottaafkasta, í hundraðshlutum og námundað með tveimur aukastöfum,

A, B og C eru vægisstuðlar eins og lýst er í c-lið liðar 2.1.“

f) Í stað 9. liðar kemur eftirfarandi:

„9 LÁGAFLSHAMUR

Aflnotkun er eftir atvikum mæld í ham þegar slökkt er á búnaði (P_o), þegar hann er í reiðuham (P_{sm}) og við frestun á upphafi kerfis (P_{ds}), gefin upp í W og námunduð með tveimur aukastöfum.

Við mælingar á aflnotkun í lágaflsham skal athuga og skrásetja eftirfarandi:

— hvort upplýsingaskjár sé virkur eða ekki,

— hvort nettenging sé virk eða ekki.

Ef þvottavél til heimilisnota eða þvottavél með þurrkara til heimilisnota býður upp á krumpuvörn skal gert hlé á þeirri aðgerð með því að opna hurð þvottavélarinnar eða með annarri viðeigandi íhlutun 15 mínútum áður en aflnotkun er mæld.“

g) Eftirfarandi 11. liður bætist við í lokin:

„11 SNÚNINGSHRAÐI

Snúningshraði þvottavélar til heimilisnota og þvottalotu þvottavélar með þurrkara til heimilisnota skal mæld eða reiknuð út fyrir hæsta mögulegan snúningshraða þeytivindu eco 40-60-kerfisins við nafnþvottaafköst með því að nota samhæfða staðla sem tilvísunarnúmer hafa verið birt fyrir í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, eða aðrar áreiðanlegar, nákvæmar og samanburðarnákvæmar aðferðir sem taka tillit til nýjustu og fullkomnustu tækni, og námunduð að næstu heilu tölu.“

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

a) Í stað töflu 5 kemur eftirfarandi:

„Tafla 5

Innihald, uppröðun og snið vöruupplýsingablaðsins

Heiti eða vörumerki birgis ([a]) ([c]).

Heimilisfang birgis ([a]), ([c]):

Tegundarauðkenni ([a]):

Almennir mæliþættir vara:

Mæliþáttur	Gildi		Mæliþáttur	Gildi	
Nafnafköst ([b]) (kg)		x,x	Mál í cm ([a]), ([c])	Hæð	x
				Breidd	x
				Dýpt	x
Orkunýtnistuðull ([b]) (EEI_W)		x,x	Orkunýtniflokkur ([b])	[A/B/C/D/E/F/G] ([d])	
Þvottavirknistuðull ([b])		x,xxx	Skilvirkni skolunar (g/kg) ([b])		x,x
Orkunotkun í kWh á hverja þvottalotu miðað við eco 40-60-kerfið með samblandi af fullri hleðslu og hluta-hleðslu. Raunorkunotkun fer eftir því hvernig tækið er notað.		x,xxx	Vatnsnotkun í lítrum á hverja þvottalotu miðað við eco 40-60-kerfið með samblandi af fullri hleðslu og hlutahleðslu. Raunveruleg vatnsnotk-un fer eftir því hvernig tækið er notað og hörku vatnsins.		x
Hámarkshitastig innan í meðhöndlaða textílefninu ([b]) (°C)	Nafnafköst	x	Vegið rakainnihald sem eftir er ([b]) (%)		x,x
	Helmingur	x			
	Fjórðungur	x			
Snúningshraði þeytivindu ([b]) (snún./mín.)	Nafnafköst	x	Þeytivinduafkastaflokkur ([b])	[A/B/C/D/E/F/G] ([d])	
	Helmingur	x			
	Fjórðungur	x			
Lengd kerfis ([b]) (klst.:mín.)	Nafnafköst	x:xx	Tegund	[innbyggð/frístandandi]	
	Helmingur	x:xx			
	Fjórðungur	x:xx			
Hávaðamengun sem berst í lofti á þeytivindustigi ([b]) (dB(A) við 1 pW)		x	Flokkur hávaðamengunar sem berst í lofti ([b]) (þeytivindustig)	[A/B/C/D] ([d])	

Þegar slökkt er á vél (W) (ef við á)	x,xx	Reiðuhamur (W) (ef við á)	x,xx
Frestun á upphafi kerfis (W) (ef við á)	x,xx	Nettengdur reiðuhamur (W) (ef við á)	x,xx

Lágmarkstímalengd ábyrgðarinnar sem boðin er af birginum ([a]), ([c]):

Þessi vara hefur verið hönnuð til að gefa frá sér silfurjónir á meðan þvottalotunni stendur	**[JÁ/NEI]**

Viðbótarupplýsingar ([a]), ([c]):

Veftengill á vefsetur birgis þar sem upplýsingarnar í 9. lið II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2023 ([1]) er að finna:

([a]) þessi liður skal ekki teljast skipta máli að því er varðar 6. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369.
([b]) að því er varðar eco 40-60-kerfið.
([c]) breytingar á þessum lið skulu ekki teljast skipta máli að því er varðar 4. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2017/1369.
([d]) ef lokainnihald þessa dálks kemur sjálfkrafa úr vörugagnagrunninum skal birgirinn ekki færa inn þessi gögn.

([1]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2023 frá 1. október 2019 um kröfur varðandi visthönnun þvottavéla til heimilisnota og þvottavéla með þurrkara til heimilisnota samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB, um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1275/2008 og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1015/2010 (Stjtíð. ESB L 68, 26.2.2021, bls. 285).“

b) Í stað töflu 6 kemur eftirfarandi:

„Tafla 6

Innihald, uppröðun og snið vöruupplýsingablaðsins

Heiti eða vörumerki birgis ([a]) ([d]).

Heimilisfang birgis ([a]), ([d]):

Tegundarauðkenni ([a]):

Almennir mæliþættir vara:

Mæliþáttur	Gildi		Mæliþáttur	Gildi	
Nafnafköst (kg)	Nafnafköst ([c])	x,x	Mál í cm ([a]), ([d])	Hæð	x
	Nafnþvotta-afköst ([b])	x,x		Breidd	x
				Dýpt	x
Orkunýtnistuðull	EEI_W ([b])	x,x	Orkunýtniflokkur	EEI_W ([b])	[A/B/C/D/E/F/G] ([e])
	EEI_{WD} ([c])	x,x		EEI_{WD} ([c])	[A/B/C/D/E/F/G] ([e])

Þvottavirknistuðull	I_W (b)	x,xxx	Skilvirkni skolunar (g/kg þurr textílefni)	I_R (b)	x,x
	J_W (c)	x,xxx		J_R (c)	x,x
Orkunotkun í kWh á hverja þvottalotu, fyrir þvottalotu þvottavélar með þurrkara til heimilisnota, við notkun á eco 40-60-kerfinu með samblandi af fullri hleðslu og hlutahleðslu. Raunorkunotkun fer eftir því hvernig tækið er notað		x,xxx	Orkunotkun í kWh á hverja þvottalotu, fyrir þvotta- og þurrklotu þvottavélar með þurrkara til heimilisnota, með samblandi af fullri og hálfri hleðslu. Raunorkunotkun fer eftir því hvernig tækið er notað		x,xxx
Vatnsnotkun í lítrum á hverja þvottalotu miðað við eco 40-60-kerfið með samblandi af fullri hleðslu og hlutahleðslu. Raunveruleg vatnsnotkun fer eftir því hvernig tækið er notað og hörku vatnsins		x	Vatnsnotkun í lítrum á hverja þvottalotu, fyrir þvotta- og þurrklotu þvottavélar með þurrkara til heimilisnota, með samblandi af fullri og hálfri hleðslu. Raunveruleg vatnsnotkun fer eftir því hvernig tækið er notað og hörku vatnsins		x
Hámarkshitastig innan í meðhöndlaða textílefninu (°C) fyrir þvottalotu þvottavélar með þurrkara til heimilisnota, við notkun á eco 40-60 kerfinu	Nafnþvotta-afköst	x	Hámarkshitastig innan í meðhöndlaða textílefninu (°C) fyrir þvottalotu þvottavélar með þurrkara til heimilisnota, við notkun á þvotta- og þurrklotu	Nafnafköst	x
	Helmingur	x			
	Fjórðungur	x		Helmingur	x
Snúningshraði þeytivindu (snún./mín.) (b)	Nafnþvotta-afköst	x	Vegið rakainnihald sem eftir er (%) (b)	x,x	
	Helmingur	x			
	Fjórðungur	x			
Lengd eco 40-60-kerfis (klst.:mín.)	Nafnþvotta-afköst	x:xx	Þeytivinduafkastaflokkur (b)	[A/B/C/D/E/F/G] (e)	
	Helmingur	x:xx			
	Fjórðungur	x:xx			
Hávaðamengun sem berst í lofti á þeytivindustigi í þvottalotu eco 40-60-kerfisins við nafnþvottaafköst (dB(A) við 1 pW)		x	Lengd þvotta- og þurrklotu (klst.:mín.)	Nafnafköst	x:xx
				Helmingur	x:xx

Tegund	[innbyggð/frístandandi]	Flokkur hávaðamengunar sem berst í lofti á þeytivindustigi eco 40-60-kerfisins við nafnþvottaafköst	[A/B/C/D] (e)
Þegar slökkt er á vél (W) (ef við á)	x,xx	Reiðuhamur (W) (ef við á)	x,xx
Frestun á upphafi kerfis (W) (ef við á)	x,xx	Nettengdur reiðuhamur (W) (ef við á)	x,xx

Lágmarkstímalengd ábyrgðarinnar sem boðin er af birginum (a), (d):

Þessi vara hefur verið hönnuð til að gefa frá sér silfurjónir á meðan þvottalotunni stendur	**[JÁ/NEI]**

Viðbótarupplýsingar (a), (d):

Veftengill á vefsetur birgis þar sem upplýsingarnar í 9. lið II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/2023 er að finna:

(a) þessi liður skal ekki teljast skipta máli að því er varðar 6. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369.
(b) að því er varðar eco 40-60-kerfið.
(c) að því er varðar þvotta- og þurrklotu.
(d) breytingar á þessum lið skulu ekki teljast skipta máli að því er varðar 4. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2017/1369.
(e) ef lokainnihald þessa dálks kemur sjálfkrafa úr vörugagnagrunninum skal birgirinn ekki færa inn þessi gögn.“

4) Ákvæðum VI. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. liðar kemur eftirfarandi:

„1. Hvað varðar þvottavélar til heimilisnota skulu tæknigögnin, sem um getur í d-lið 1. mgr. 3. gr., innihalda eftirfarandi atriði:

a) almenna lýsingu á tegundinni, þannig að hana megi sanngreina auðveldlega og án nokkurs vafa,

b) tilvísanir í þá samræmdu staðla sem beitt er eða aðra mælingastaðla sem notaðir eru,

c) sérstakar varúðarráðstafanir sem gera skal þegar tegundin er sett saman, sett upp, henni haldið við eða hún prófuð,

d) gildi fyrir tæknilegu mæliþættina sem settir eru fram í töflu 7. Þessi gildi teljast yfirlýst gildi að því er varðar sannprófunaraðferðina í IX. viðauka,

e) upplýsingar og niðurstöður útreikninganna í samræmi við IV. viðauka,

f) prófunarskilyrði, ef þeim er ekki nægilega vel lýst í b-lið,

g) sambærilegar tegundir, ef einhverjar eru, þ.m.t. tegundarauðkenni.

Þessi atriði skulu einnig mynda skyldubundna, sértæka hluta tæknigagnanna, sem birgirinn á að færa inn í gagnagrunninn, skv. 5. lið 12. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2017/1369.

Tafla 7

Tæknilegir mæliþættir tegundarinnar og yfirlýst gildi þeirra fyrir þvottavélar til heimilisnota

MÆLIÞÁTTUR	YFIRLÝST GILDI	EINING
Nafnafköst eco 40-60-kerfisins á 0,5 kg bili (c)	X,X	kg
Orkunotkun eco 40-60-kerfisins við nafnafköst ($E_{W,full}$)	X,XXX	kWh/lotu
Orkunotkun eco 40-60-kerfisins við helming nafnafkasta ($E_{W,½}$)	X,XXX	kWh/lotu
Orkunotkun eco 40-60-kerfisins við fjórðung nafnafkasta ($E_{W,1/4}$)	X,XXX	kWh/lotu
Vegin orkunotkun eco 40-60-kerfisins (E_W)	X,XXX	kWh/lotu
Stöðluð orkunotkun eco 40-60-kerfisins (SCE_W)	X,XXX	kWh/lotu
Orkunýtnistuðull (EEI_W)	X,X	-
Vatnsnotkun eco 40-60-kerfisins við nafnafköst ($W_{W,full}$)	X,X	lítrar/lotu
Vatnsnotkun eco 40-60-kerfisins við helming nafnafkasta ($W_{W,½}$)	X,X	lítrar/lotu
Vatnsnotkun eco 40-60-kerfisins við fjórðung nafnafkasta ($W_{W,1/4}$)	X,X	lítrar/lotu
Vegin vatnsnotkun (W_W)	X	lítrar/lotu
Þvottavirknistuðull eco 40-60-kerfisins við nafnafköst (I_w)	X,XXX	-
Þvottavirknistuðull eco 40-60-kerfisins við helming nafnafkasta (I_w)	X,XXX	-
Þvottavirknistuðull eco 40-60-kerfisins við fjórðung nafnafkasta (I_w)	X,XXX	-
Skilvirkni skolunar eco 40-60-kerfisins við nafnafköst (I_R)	X,X	g/kg
Skilvirkni skolunar eco 40-60-kerfisins við helming nafnafkasta (I_R)	X,X	g/kg
Skilvirkni skolunar eco 40-60-kerfisins við fjórðung nafnafkasta (I_R)	X,X	g/kg
Lengd eco 40-60-kerfisins við nafnafköst (t_w)	X:XX	klst.:mín.
Lengd eco 40-60-kerfisins við helming nafnafkasta (t_w)	X:XX	klst.:mín.
Lengd eco 40-60-kerfisins við fjórðung nafnafkasta (t_w)	X:XX	klst.:mín.
Hitastig sem næst í a.m.k. 5 mínútur innan í þvottinum á meðan eco 40-60-kerfið er í gangi við nafnafköst (T)	X	°C
Hitastig sem næst í a.m.k. 5 mínútur innan í þvottinum á meðan eco 40-60-kerfið er í gangi við helming nafnafkasta (T)	X	°C

Hitastig sem næst í a.m.k. 5 mínútur innan í þvottinum á meðan eco 40-60-kerfið er í gangi við fjórðung nafnafkasta (T)	X	°C
Snúningshraði þeytivindu á þeytivindustigi eco 40-60-kerfisins við nafnafköst (S)	X	snún./mín.
Snúningshraði þeytivindu á þeytivindustigi eco 40-60-kerfisins við helming nafnafkasta (S)	X	snún./mín.
Snúningshraði þeytivindu á þeytivindustigi eco 40-60-kerfisins við fjórðung nafnafkasta (S)	X	snún./mín.
Vegið rakainnihald sem eftir er (D)	X,X	%
Hávaðamengun sem berst í lofti á meðan eco 40-60-kerfið er í gangi (þeytivindustig)	X	dB(A) við 1 pW
Aflnotkun þegar slökkt er á vél (P_o) (ef við á)	X,XX	W
Aflnotkun í reiðuham (P_{sm}) (ef við á)	X,XX	W
Felur reiðuhamur í sér upplýsingavísi?	Já/Nei	-
Aflnotkun í reiðuham (P_{sm}) í nettengdum reiðuham (ef við á)	X,XX	W
Aflnotkun við frestun á upphafi kerfis (P_{ds}) (ef við á)	X,XX	W“.

b) Í stað 2. liðar kemur eftirfarandi:

„2 Hvað varðar þvottavélar með þurrkara til heimilisnota skulu tæknigögnin, sem um getur í d-lið 1. mgr. 3. gr., innihalda eftirfarandi atriði:

a) almenna lýsingu á tegundinni, þannig að hana megi sanngreina auðveldlega og án nokkurs vafa,

b) tilvísanir í þá samræmdu staðla sem beitt er eða aðra mælingastaðla sem notaðir eru,

c) sérstakar varúðarráðstafanir sem gera skal þegar tegundin er sett saman, sett upp, henni haldið við eða hún prófuð,

d) gildi fyrir tæknilegu mæliþættina sem settir eru fram í töflu 8. Þessi gildi teljast yfirlýst gildi að því er varðar sannprófunaraðferðina í IX. viðauka,

e) upplýsingar og niðurstöður útreikninganna í samræmi við IV. viðauka,

f) prófunarskilyrði, ef þeim er ekki nægilega vel lýst í b-lið,

g) sambærilegar tegundir, ef einhverjar eru, þ.m.t. tegundarauðkenni,

Þessi atriði skulu einnig mynda skyldubundna, sértæka hluta tæknigagnanna, sem birgirinn á að færa inn í gagnagrunninn, skv. 5. lið 12. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2017/1369.

Tafla 8

Tæknilegir mæliþættir tegundarinnar og yfirlýst gildi þeirra fyrir þvottavélar með þurrkara til heimilisnota

MÆLIÞÁTTUR	YFIRLÝST GILDI	EINING
Nafnafköst þvottalotunnar á 0,5 kg bili (c)	X,X	kg
Nafnafköst þvotta- og þurrklotunnar á 0,5 kg bili (d)	X,X	kg
Orkunotkun eco 40-60-kerfisins við nafnþvottaafköst ($E_{W,full}$)	X,XXX	kWh/lotu
Orkunotkun eco 40-60-kerfisins við helming nafnþvottaafkasta ($E_{W,½}$)	X,XXX	kWh/lotu

Orkunotkun eco 40-60-kerfisins við fjórðung nafnþvottaafkasta ($E_{W,1/4}$)	X,XXX	kWh/lotu
Vegin orkunotkun eco 40-60-kerfisins (E_W)	X,XXX	kWh/lotu
Stöðluð orkunotkun eco 40-60-kerfisins (SCE_W)	X,XXX	kWh/lotu
Orkunýtnistuðull þvottalotu (EEI_W)	X,X	-
Orkunotkun þvotta- og þurrklotu við nafnafköst ($E_{WD,full}$)	X,XXX	kWh/lotu
Orkunotkun þvotta- og þurrklotu við helming nafnafkasta ($E_{WD,½}$)	X,XXX	kWh/lotu
Vegin orkunotkun þvotta- og þurrklotu (E_{WD})	X,XXX	kWh/lotu
Stöðluð orkunotkun þvotta- og þurrklotu (SCE_{WD})	X,XXX	kWh/lotu
Orkunýtnistuðull þvotta- og þurrklotu (EEI_{WD})	X,X	-
Vatnsnotkun eco 40-60-kerfisins við nafnþvottaafköst ($W_{W,full}$)	X,X	lítrar/lotu
Vatnsnotkun eco 40-60-kerfisins við helming nafnþvottaafkasta ($W_{W,½}$)	X,X	lítrar/lotu
Vatnsnotkun eco 40-60-kerfisins við fjórðung nafnþvottaafkasta ($W_{W,1/4}$)	X,X	lítrar/lotu
Vegin vatnsnotkun þvottalotu (W_W)	X	lítrar/lotu
Vatnsnotkun þvotta- og þurrklotu við nafnafköst ($W_{WD,full}$)	X,X	lítrar/lotu
Vatnsnotkun þvotta- og þurrklotu við helming nafnafkasta ($W_{WD,½}$)	X,X	lítrar/lotu
Vegin vatnsnotkun þvotta- og þurrklotu (W_{WD})	X	lítrar/lotu
Þvottavirknistuðull eco 40-60-kerfisins við nafnþvottaafköst (I_w)	X,XXX	-
Þvottavirknistuðull eco 40-60-kerfisins við helming nafnþvottaafkasta (I_w)	X,XXX	-
Þvottavirknistuðull eco 40-60-kerfisins við fjórðung nafnþvottaafkasta (I_w)	X,XXX	-
Þvottavirknistuðull þvotta- og þurrklotu við nafnafköst (J_w)	X,XXX	-
Þvottavirknistuðull þvotta- og þurrklotu við helming nafnafkasta (J_w)	X,XXX	-
Skilvirkni skolunar eco 40-60-kerfisins við nafnþvottaafköst (I_R)	X,X	g/kg
Skilvirkni skolunar eco 40-60-kerfisins við helming nafnþvottaafkasta (I_R)	X,X	g/kg
Skilvirkni skolunar eco 40-60-kerfisins við fjórðung nafnþvottaafkasta (I_R)	X,X	g/kg
Skilvirkni skolunar þvotta- og þurrklotu við nafnafköst (J_R)	X,X	g/kg

Skilvirkni skolunar þvotta- og þurrklotu við helming nafnafkasta (J_R)	X,X	g/kg
Lengd eco 40-60-kerfisins við nafnþvottaafköst (t_w)	X:XX	klst.:mín.
Lengd eco 40-60-kerfisins við helming nafnþvottaafkasta (t_w)	X:XX	klst.:mín.
Lengd eco 40-60-kerfisins við fjórðung nafnþvottaafkasta (t_w)	X:XX	klst.:mín.
Lengd þvotta- og þurrklotu við nafnafköst (t_{WD})	X:XX	klst.:mín.
Lengd þvotta- og þurrklotu við helming nafnafkasta (t_{WD})	X:XX	klst.:mín.
Hitastig sem næst í a.m.k. 5 mínútur innan í þvottinum á meðan eco 40-60-kerfið er í gangi við nafnþvottaafköst (T)	X	°C
Hitastig sem næst í a.m.k. 5 mínútur innan í þvottinum á meðan eco 40-60-kerfið er í gangi við helming nafnþvottaafkasta (T)	X	°C
Hitastig sem næst í a.m.k. 5 mínútur innan í þvottinum á meðan eco 40-60-kerfið er í gangi við fjórðung nafnþvottaafkasta (T)	X	°C
Hitastig sem næst í a.m.k. 5 mínútur innan í þvottinum á meðan þvotta- og þurrklotu stendur við nafnafköst (T)	X	°C
Hitastig sem næst í a.m.k. 5 mínútur innan í þvottinum á meðan þvotta- og þurrklotu stendur við helming nafnafkasta (T)	X	°C
Snúningshraði þeytivindu á þeytivindustigi eco 40-60-kerfisins við nafnþvottaafköst (S)	X	snún./mín.
Snúningshraði þeytivindu á þeytivindustigi eco 40-60-kerfisins við helming nafn-þvottaafkasta (S)	X	snún./mín.
Snúningshraði þeytivindu á þeytivindustigi eco 40-60-kerfisins við fjórðung nafn-þvottaafkasta (S)	X	snún./mín.
Vegið rakainnihald sem eftir er að loknum þvotti (D)	X,X	%
Endanlegt rakainnihald eftir þurrkun	X,X	%
Hávaðamengun sem berst í lofti á meðan eco 40-60-kerfið er í gangi (þeytivindustig)	X	dB(A) við 1 pW
Aflnotkun þegar slökkt er á vél (P_o) (ef við á)	X,XX	W
Aflnotkun í reiðuham (P_{sm}) (ef við á)	X,XX	W
Felur reiðuhamur í sér upplýsingavísi?	Já/Nei	-
Aflnotkun í reiðuham (P_{sm}) í nettengdum reiðuham (ef við á)	X,XX	W
Aflnotkun við frestun á upphafi kerfis (P_{ds}) (ef við á)	X,XX	W“.

5) Í stað 1. liðar í VIII. viðauka kemur eftirfarandi:

„1 Viðeigandi merkimiði, sem birgjar gera aðgengilegan í samræmi við g-lið 1. mgr. 3. gr., skal vera til sýnis í birtingarkerfinu, nálægt verði vörunnar. Stærðin skal vera þannig að merkimiðinn sé auðsýnilegur og læsilegur og skal vera í réttu hlutfalli við stærðina sem tilgreind er í III. viðauka. Sýna má merkimiðann með faldaðri birtingu en þá skal myndin, sem notuð er til að nálgast merkimiðann, vera í samræmi við forskriftirnar sem mælt er fyrir um í 2. lið þessa viðauka. Ef notuð er földuð birting skal merkimiðinn birtast þegar fyrst er smellt með músinni á hann, músarbendli er rennt yfir hann eða þegar myndin er víkkuð út á snertiskjá.“

6) Ákvæðum IX. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu málsgreinar kemur eftirfarandi:

„Vikmörk sannprófana, sem skilgreind eru í þessum viðauka, eiga aðeins við um sannprófun yfirvalda aðildarríkis á yfirlýstum gildum og skal birgir hvorki nota þau sem leyfileg vikmörk til að ákvarða gildin sem gefin eru upp í tæknigögnunum né við túlkun þessara gilda með það fyrir augum að ná fram samræmi eða til að sýna fram á betri frammistöðu með einhverjum hætti. Gildin og flokkarnir sem eru birtir á merkimiðanum eða vöruupplýsingablaðinu skulu ekki vera hagstæðari fyrir birginn en tilkynnt gildi í tæknigögnunum.“

b) Í stað „Við sannprófun“ í þriðju málgrein kemur „Sem hluti af sannprófun“.

c) Í stað 7. liðar kemur eftirfarandi:

„7) Yfirvöld aðildarríkisins skulu gefa yfirvöldum annarra aðildarríkja og framkvæmdastjórninni allar viðeigandi upplýsingar, án tafar, eftir að ákvörðun liggur fyrir um að tegundin uppfylli ekki kröfurnar í 3. eða 6. lið eða annarri málsgrein þessa viðauka.“

d) Í stað töflu 9 kemur eftirfarandi:

„Tafla 9

Vikmörk við sannprófun

Mæliþáttur	Vikmörk við sannprófun
$E_{W,full}$, $E_{W,½}$, $E_{W,1/4}$, $E_{WD,full}$, $E_{WD,½}$	Ákvarðað gildi (*) skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið fyrir $E_{W,full}$, $E_{W,½}$, $E_{W,1/4}$, $E_{WD,full}$ og $E_{WD,½}$, eftir því sem við á, en sem nemur 10%.
Vegin orkunotkun (E_W og E_{WD})	Ákvarðað gildi (*) skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið fyrir E_W og E_{WD}, eftir því sem við á, en sem nemur 10%.
$W_{W,full}$, $W_{W,½}$ $W_{W,1/4,}$ $W_{WD,full}$, $W_{WD,½}$	Ákvarðað gildi (*) skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið fyrir $W_{W,full}$, $W_{W,½}$, $W_{W,1/4}$, $W_{WD,full}$ og $W_{WD,½}$, eftir því sem við á, en sem nemur 10%.
Vegin orkunotkun (W_W og W_{WD})	Ákvarðað gildi (*) skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið fyrir W_W og W_{WD}, eftir því sem við á, en sem nemur 10%.
Þvottavirknistuðull (I_W og J_W) við allar viðeigandi hleðslur	Ákvarðað gildi (*) skal ekki vera lægra en yfirlýsta gildið fyrir I_W eða J_W, eftir því sem við á, en sem nemur 8%.
Skilvirkni skolunar (I_R og J_R) við allar viðeigandi hleðslur	Ákvarðað gildi (*) skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið fyrir I_R eða J_R, eftir því sem við á, en sem nemur 1,0 g/kg.
Lengd kerfis eða lotu (t_W og t_{WD}) við allar viðeigandi hleðslur	Ákvarðað gildi (*) fyrir tímalengd kerfisins eða lotunnar skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið fyrir t_W og t_{WD}, eftir því sem við á, en því sem nemur 5% eða en því sem nemur meira en 10 mínútum, eftir því hvort er smærra.
Hámarkshitastig innan í þvotti (T) á meðan þvottalotunni stendur og við allar viðeigandi hleðslur	Ákvarðað gildi (*) skal ekki vera lægra en yfirlýsta gildið fyrir T en því sem nemur 5 K og hærra en yfirlýsta gildið T en því sem nemur 5 K.
Vegið rakainnihald sem eftir er að loknum þvotti (D)	Ákvarðað gildi (*) skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið D en sem nemur 10%.
Endanlegt rakainnihald eftir þurrkun við allar viðeigandi hleðslur	Ákvarðað gildi (*) skal ekki vera hærra en 3%.
Snúningshraði þeytivindu (S) við allar viðeigandi hleðslur	Ákvarðað gildi (*) skal ekki vera lægra en yfirlýsta gildið fyrir S en sem nemur 10%.

Aflnotkun þegar slökkt er á búnaði (P_o)	Ákvarðað gildi (*) aflnotkunar P_o skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið en sem nemur 0,10 W.
Aflnotkun í reiðuham (P_{sm})	Ákvarðað gildi (*) aflnotkunar P_{sm} skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið en sem nemur 10% ef yfirlýsta gildið er hærra en 1,00 W, eða hærra en 0,10 W ef yfirlýsta gildið er lægra eða jafnt og 1,00 W.
Aflnotkun við frestun á upphafi kerfis (P_{ds})	Ákvarðað gildi (*) aflnotkunar P_{ds} skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið en sem nemur 10% ef yfirlýsta gildið er hærra en 1,00 W, eða hærra en 0,10 W ef yfirlýsta gildið er lægra eða jafnt og 1,00 W.
Hávaðamengun sem berst í lofti	Ákvarðað gildi (*) skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið en sem nemur 2 dB(A) við 1pW.

(*) Ef þrjár viðbótareiningar eru prófaðar, eins og mælt er fyrir um í 4. lið, er ákvarðað gildi meðaltal gildanna sem ákvörðuð eru fyrir þessar þrjár viðbótareiningar.“

7) Í stað f-liðar í X. viðauka kemur eftirfarandi:

„f) rakainnihald sem eftir er að loknum þvotti er reiknað út sem vegið meðaltal samkvæmt nafnafköstum hverrar tromlu,“.

III. VIÐAUKI

Ákvæðum I., III., IV., V., VI. og IX. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 2019/2015 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 42. liðar í I. viðauka kemur eftirfarandi:

„42) „yfirlýst gildi“: gildi sem birgir lætur í té fyrir uppgefna, reiknaða eða mælda tæknilega mæliþætti, skv. 3. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369 og í samræmi við d-lið 1. mgr. 3. gr. og VI. viðauka þessarar reglugerðar, vegna sannprófunar yfirvalda aðildarríkis á reglufylgni.“

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

a) Í stað þriðju málsgreinar 1. liðar kemur eftirfarandi:

„Merkimiðinn skal líta svona út:

— að því er varðar merkimiða í staðlaðri stærð, minnst 36 mm á breidd og 72 mm á hæð,

— að því er varðar litla merkimiða (minni en 36 mm á breidd) minnst 20 mm á breidd og 54 mm á hæð.“

b) Í stað 6. liðar e-liðar liðar 2.3 kemur eftirfarandi:

„6 rétthyrndur rammi merkimiðans og innri skiptilínurnar skulu vera 0,5 pt á þykkt og liturinn skal vera 100% svartur,“.

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

a) Í stað a-liðar í 1. lið kemur eftirfarandi:

„a) í búnaði í tengslum við geislalækningar og geislalæknisfræði sem fellur undir geislunaröryggisstaðla eins og sett er fram í tilskipun ráðsins 2009/71/KBE ([1]),

([1]) Tilskipun ráðsins 2013/59/KBE frá 5. desember 2013 um grundvallaröryggisstaðla um verndun gegn hættu af völdum váhrifa frá jónandi geislun (Stjtíð. ESB L 13, 17.1.2014, bls. 1).“

b) Í 3. lið bætist við eftirfarandi I-liður:

„l) í glóperuljósgjöfum með blaðsnertu, málmstrengskó, rafstreng, Litz-vír, metraskrúfgengju, tindsökkli eða öðrum óstöðluðum rafrænum skilfleti, með hjúp úr kvarsglerpípum, sérstaklega hannaðir og markaðssettir fyrir rafknúinn hitunarbúnað í iðnaði eða til faglegra nota (t.d. í strekkingar- og blástursmótunarferli í PET-iðnaði, við þrívíddarprentun, í framleiðsluferlum fyrir sólarrafhlöður og rafeindabúnað, við þurrkun eða herslu límefna, bleks, málningar eða húðunarefna).“,

c) Eftirfarandi 4. liður bætist við:

„4. Ljósgjafar sem eru hannaðir og settir á markað fyrir vörur innan gildissviðs reglugerða framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2023, (ESB) 2019/2022, (ESB) nr. 932/2012 og (ESB) 2019/2019 skulu undanþegnir frá kröfunum í 7. lið b í e-lið 1. liðar, 7. lið c í e-lið 1. liðar og 7. lið d í e-lið 1. liðar í VI. viðauka við þessa reglugerð.“

4) Ákvæðum V. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað töflu 3 kemur eftirfarandi:

„Tafla 3

Vöruupplýsingablað

Heiti eða vörumerki birgis ([a]) ([e]).
Heimilisfang birgis ([a]), ([e]):
Tegundarauðkenni ([e]):
Gerð ljósgjafa:

Lýsingartækni sem notuð er:	[HL/LFL T5-HE/LFL T5-HO/CFLni/önnur FL/HPS/MH/önnur HID/LED/OLED/blönduð/önnur]	Óstefnuvirkur eða stefnuvirkur:	[NDLS/DLS]
Gerð sökkuls ljósgjafa (eða annars rafræns skilflatar)	[frjáls texti]		
Tengdur rafveitu eða ekki tengdur rafveitu:	[MLS/NMLS]	Tengdur ljósgjafi (CLS):	[já/nei]
Litastillanlegur ljósgjafi:	[já/nei]	Hjúpur:	[nei/auka hjúpur/mattur]
Háljóma ljósgjafi:	[já/nei]		
Glampavörn:	[já/nei]	Deyfanlegur:	[já/eingöngu með sérstökum ljósastillum/nei]

Mæliþættir vöru

Mæliþáttur	Gildi	Mæliþáttur	Gildi
Almennir mæliþættir vara:			
Orkunotkun þegar kveikt er á ljósgjafa (kWh/1000 klst.), **námunduð að næstu heilu tölu**	x	Orkunýtniflokkur	[A/B/C/D/E/F/G] ([b])
Nothæft ljósstreymi (Φuse), þar sem tilgreint er hvort ljósstreymið sé í kúlu (360°), víðri keilu (120°) eða þröngri keilu (90°)	x í [kúlu/víðri keilu/þröngri keilu]	Samsvarandi litarhitastig, námundað að næstu 100 K, eða svið samsvarandi litarhitastigs, námundað að næstu 100 K, sem hægt er að stilla	**[x/x…x/x eða x (eða x…)]**
Aflnotkun þegar kveikt er á ljósgjafa (P_{on}), gefin upp í W	x,x	Aflþörf í reiðuham (P_{sb}), gefin upp í W og námunduð með tveimur aukastöfum.	x,xx
Aflþörf tengds ljósgjafa í nettengdum reiðuham (P_{net}), gefin upp í W og námunduð með tveimur aukastöfum	x,xx	Litendurgjafarstuðull, námundaður að næstu heilu tölu, eða svið gilda fyrir litendurgjafarstuðul sem hægt er að stilla á	[x/x…x]
Ytri mál án aðskilins ([a]-[e]) stýribúnaðar, hluta stýribúnaðar fyrir lýsingu og hluta sem hafa ekki með lýsingu að gera, ef einhverjir eru (í millimetrum) – Hæð	x	Rófdreifing afls á bilinu 250 nm til 800 nm, við fullt álag	[mynd]
Ytri mál án aðskilins ([a]-[e]) stýribúnaðar, hluta stýribúnaðar fyrir lýsingu og hluta sem hafa ekki með lýsingu að gera, ef einhverjir eru (í millimetrum) – Breidd	x		
Ytri mál án aðskilins ([a]-[e]) stýribúnaðar, hluta stýribúnaðar fyrir lýsingu og hluta sem hafa ekki með lýsingu að gera, ef einhverjir eru (í millimetrum) – Dýpt	x		

Yfirlýsing um jafngildi afls ([c])	[já/-]	Ef já, jafngildi afls (W)	x
		Liskuhnit (x og y)	0,xxx 0,xxx

Mæliþættir fyrir stefnuvirka ljósgjafa:

Hámarksljósstyrkur (cd)	x	Geislahorn í gráðum eða svið geislahorna sem hægt er að stilla	[x/x…x]

Mæliþættir fyrir LED- og OLED-ljósgjafa:

Gildi R9 litendurgjafarstuðuls	x	Lifunarhlutfall	x,xx
Ljósstreymisheldni	x,xx		

Mæliþættir fyrir LED- og OLED-rafveituljósgjafa:

Aflstuðull (cos φ1)	x,xx	Litasamræmi í McAdam-sporbaugum	x
Fullyrðingar um að ljósdíóðuljósgjafi komi í stað flúrljósgjafa án innbyggðrar straumfestu miðað við tiltekið orkuinntak í vöttum.	[já/-] ([d])	Ef já, viðeigandi uppgefið orkuinntak (W)	x
Mælieining fyrir flökt (Pst LM)	x,x	Mælieining fyrir blikhrif (SVM)	x,x

([a]) breytingar á þessum liðum skulu ekki teljast skipta máli að því er varðar 4. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2017/1369.

([b]) ef lokainnihald þessa dálks kemur sjálfkrafa úr vörugagnagrunninum skal birgirinn ekki færa inn þessi gögn.

([c]) „=“: á ekki við,

„já“: jafngildisyfirlýsingu í tengslum við afl gerðar ljósgjafa sem sett er í stað annarrar má aðeins leggja fram ef:

— að því er varðar stefnuvirka ljósgjafa, ef ljósstreymi ljósgjafans er skráð í töflu 4 og ef ljósstreymið í 90° keilu (Φ90°) er ekki minna en samsvarandi viðmiðunarljósstreymi í töflu 4. Margfalda skal viðmiðunarljósstreymið með leiðréttingarstuðlinum í töflu 5. Hvað varðar ljósdíóðuljósgjafa skal það að auki margfaldað með leiðréttingarstuðlinum í töflu 6,

— að því er varðar óstefnuvirka ljósgjafa, skal yfirlýst jafngildi afls ljósgjafa með glóðarperu (í vöttum, námundað að næstu heilu tölu) vera það sem samkvæmt töflu 6 jafngildir ljósstreymi ljósgjafans.

Meðalgildi fyrir bæði ljósstreymi og yfirlýst jafngildi afls ljósgjafa (í vöttum, námundað að næstu heilu tölu) skal reiknað með línulegum innreikningi á milli tveggja aðliggjandi gilda.

([d]) „=“: á ekki við,

„já“: fullyrðing um að ljósdíóðuljósgjafi komi í stað flúrljósgjafa án innbyggðrar straumfestu miðað við tiltekið orkuinntak í vöttum. Einungis er heimilt að setja fram þessa fullyrðingu ef:

— ljósmagn í hvaða átt sem er í kringum pípuásinn víkur ekki meira en 25% frá meðalljósstyrk umhverfis pípuna og

— ljósstreymi ljósdíóðuljósgjafa er ekki minna en ljósstreymi flúrljósgjafa með uppgefið orkuinntak í vöttum. Ljósstreymi flúrljósgjafa fæst með því að margfalda uppgefið orkuinntak í vöttum með lágmarksljósnýtnigildi sem samsvarar flúrljósgjafanum í töflu 8 og

— orkuinntak ljósdíóðuljósgjafa í vöttum er ekki hærra en orkuinntak flúrljósgjafa sem hann á að koma í staðinn fyrir.

Tæknigögnin skulu innihalda gögn slíkum fullyrðingum til stuðnings.

([e]) þessi liður skal ekki teljast skipta máli að því er varðar 6. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369.“

b) Í stað töflu 7 kemur eftirfarandi:

„Tafla 7

Jafngildiskröfur að því er varðar óstefnuvirka ljósgjafa

Ljósstreymi ljósgjafa Φ (lm)	Yfirlýst jafngildi afls ljósgjafa með glóðarperu (W)
136	15
249	25
470	40
806	60
1 055	75
1 521	100
2 452	150
3 452	200“.

5) Ákvæðum VI. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað e-liðar 1. liðar kemur eftirfarandi:

„e) uppgefin gildi eftirfarandi tæknilegra mæliþátta, þessi gildi teljast yfirlýst gildi að því er varðar sannprófunaraðferðina í IX. viðauka:

1) nothæft ljósstreymi (Φ_{use}) í lm,

2) litendurgjafarstuðull (CRI),

3) aflnotkun þegar kveikt er á ljósgjafa (P_{on}) í W,

4) geislahorn í gráðum fyrir stefnuvirka ljósgjafa,

4a) hámarksljósstyrkur í cd að því er varðar stefnuvirka ljósgjafa,

5) samsvarandi litarhitastig í K,

6) aflþörf í reiðuham (P_{sb}) í W, þ.m.t. þegar hún er í núlli,

7) nettengdur reiðuhamur (P_{net}) í W fyrir tengda ljósgjafa (CLS),

7a) gildi R9 litendurgjafarstuðuls fyrir LED- og OLED-ljósgjafa,

7b) lifunarhlutfall fyrir LED- og OLED-ljósgjafa,

7c) ljósstreymisheldni fyrir LED- og OLED-ljósgjafa,

7d) leiðbeinandi endingartími L70B50 fyrir LED- og OLED-ljósgjafa,

8) aflstuðull (cos φ1) LED- og OLED-rafveituljósgjafa,

9) litarsamræmi í þrepum MacAdam-sporbaugs fyrir LED- og OLED-ljósgjafa,

10) ljómi háljóma ljósgjafa í cd/mm^2 (eingöngu fyrir háljóma ljósgjafa (HLLS)),

11) mælieining fyrir flökt (PstLM) LED- og OLED-ljósgjafa,

12) mælieining fyrir blikhrif (SVM) LED- og OLED-ljósgjafa,

13) rófbundinn hreinleiki, eingöngu fyrir litastillanlega ljósgjafa, að því er varðar eftirfarandi liti og ríkjandi bylgjulengd innan tiltekins sviðs:

Litur	Svið ríkjandi bylgjulengdar
Blátt	440 nm – 490 nm
Grænt	520 nm – 570 nm
Rautt	610 nm – 670 nm“.

b) Eftirfarandi 2. lið er bætt við:

„2 Atriðin sem eru tilgreind í 1. lið skulu einnig mynda skyldubundna, sértæka hluta tæknigagnanna, sem birgirinn á að færa inn í gagnagrunninn, skv. 5. lið 12. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2017/1369.“

6) Ákvæðum IX. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu málsgreinar kemur eftirfarandi:

„Vikmörk sannprófana, sem skilgreind eru í þessum viðauka, eiga aðeins við um sannprófun yfirvalda aðildarríkis á yfirlýstum gildum og skal birgir hvorki nota þau sem leyfileg vikmörk til að ákvarða gildin sem gefin eru upp í tæknigögnunum né við túlkun þessara gilda með það fyrir augum að ná fram samræmi eða til að sýna fram á betri frammistöðu með einhverjum hætti. Gildin og flokkarnir sem eru birtir á merkimiðanum eða vöruupplýsingablaðinu skulu ekki vera hagstæðari fyrir birginn en tilkynnt gildi í tæknigögnunum.

Ef tegund hefur verið hönnuð til að geta greint að verið sé að prófa hana (t.d. með því að þekkja aftur prófunarskilyrðin eða prófunarlotuna) og sem bregst sérstaklega við með því að breyta sjálfkrafa frammistöðu sinni meðan á prófun stendur í þeim tilgangi að ná betri gildum fyrir einhvern þeirra mæliþátta sem tilgreindir eru í þessari reglugerð eða í tæknigögnunum eða í einhverjum þeim gögnum sem fylgja með, telst tegundin og allar jafngildar tegundir ekki uppfylla kröfurnar.“

b) Í stað „Við sannprófun“ í þriðju málgrein kemur „Sem hluti af sannprófun“.

c) Í stað annarrar málsgreinar 1. liðar kemur eftirfarandi:

„Yfirvöld aðildarríkisins skulu framkvæma sannprófun á 10 einingum af tegund ljósgjafans að því er varðar c-lið 2. liðar í þessum viðauka. Mælt er fyrir um vikmörk sannprófana í töflu 9 í þessum viðauka.“

d) Í stað 3. liðar kemur eftirfarandi:

„3. Ef niðurstöðurnar, sem um getur í a-, b- eða c-lið 2. liðar, fást ekki telst tegundin og allar sambærilegar tegundir ekki uppfylla ákvæði þessarar reglugerðar.“

e) Í stað töflu 9 kemur eftirfarandi:

„Tafla 9

Vikmörk við sannprófun

Mæliþáttur	Úrtaksstærð	Vikmörk við sannprófun
Aflnotkun við fullt álag þegar kveikt er á ljósgjafa P_{on} [W]:		
$P_{on} \leq 2W$	10	Ákvarðað gildi skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið en sem nemur 0,20 W.
$2W < P_{on} \leq 5W$	10	Ákvarðað gildi skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið en sem nemur 10%.
$5W < P_{on} \leq 25W$	10	Ákvarðað gildi skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið en sem nemur 5%.
$25W < P_{on} \leq 100W$	10	Ákvarðað gildi skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið en sem nemur 5%.
$100W < P_{on}$	10	Ákvarðað gildi skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið en sem nemur 2,5%.
Aflstuðull [0-1]	10	Ákvarðað gildi skal ekki vera lægra en yfirlýsta gildið að frádreginni 0,1 einingu.
Nothæft ljósstreymi Φ_{use} [*lm*]	10	Ákvarðað gildi skal ekki vera lægra en yfirlýsta gildið að frádregnum 10%.
Aflþörf í reiðuham P_{sb} og aflþörf í nettengdum reiðuham P_{net} [*W*]	10	Ákvarðað gildi skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið en sem nemur 0,10 W.

Litendurgjafarstuðull og R9 [*0-100*]	10	Ákvarðað gildi skal ekki vera lægra en yfirlýsta gildið en sem nemur 2,0 einingum.
Flökt [*Pst LM*] og blikhrif [*SVM*]	10	Ákvarðað gildi skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið en sem nemur 0,1 eða hærra en sem nemur 10% ef yfirlýsta gildið er meira en 1,00.
Litasamræmi [*þrep MacAdam-sporbaugs*]	10	Ákvarðaður fjöldi skrefa skal ekki vera hærri en yfirlýstur fjöldi skrefa. Miðja MacAdam-sporbaugs er sú miðja sem birgir gefur upp með vikmörkum sem nema 0,005 einingum.
Geislahorn (*gráður*)	10	Ákvarðað gildi skal ekki víkja frá yfirlýsta gildinu um meira en 25%.
Heildarskilvirkni rafveitu η_{TM} [lm/W]	10	Ákvarðað gildi (hlutfall) skal ekki vera lægra en yfirlýsta gildið að frádregnum 5%.
Ljósstreymisheldni (LED- og OLED-ljósgjafa)	10	Ákvarðað hlutfall ljósstreymisheldni X_{LMF}% sýnisins skal ekki vera minna en $X_{LMF,MIN}$% samkvæmt textanum í V. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2020 ([1]).
Lifunarhlutfall (LED- og OLED-ljósgjafa)	10	Að minnsta kosti 9 ljósgjafar prófunarsýnisins verða að vera í nothæfu ástandi að lokinni þolprófuninni sem um getur í V. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/2020.
Rófbundinn hreinleiki [%]	10	Ákvarðað gildi skal ekki vera lægra en yfirlýsta gildið að frádregnum 5%.
Samsvarandi litarhitastig [K]	10	Ákvarðað gildi skal ekki víkja frá yfirlýsta gildinu um meira en 10%.
Hámarksljósstyrkur [cd]	10	Ákvarðað gildi skal ekki víkja frá yfirlýsta gildinu um meira en 25%.

([1]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2020 frá 1. október 2019 um kröfur varðandi visthönnun ljósgjafa og aðskilins stýribúnaðar samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB og um niðurfellingu á reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 244/2009, (EB) nr. 245/2009 og (ESB) nr. 1194/2012 (Stjtíð. ESB L 315, 5.12.2019, bls. 209).

Að því er varðar afar langa, ílanga ljósgjafa með breytanlegri lengd, s.s. LED-borða eða -seríur, skal prófun miðast við 50 cm eða, ef ljósgjafinn er ekki með breytanlega lengd, þeirri lengd sem er næst 50 cm. Birgir ljósgjafa skal tilgreina hvaða stýribúnaður hentar þessari lengd.

Við sannprófun á því hvort að vara teljist ljósgjafi, skulu markaðseftirlitsyfirvöld bera mæligildi fyrir liskuhnit (x og y), ljósstreymi, þéttleika ljósstreymis og litendurgjafarstuðul beint saman við viðmiðunarmörkin sem eru sett fram í skilgreiningu á ljósgjafa í 2. gr. þessarar reglugerðar, án þess að beita vikmörkum. Ef einhver af einingunum 10 í úrtakinu uppfyllir skilyrðin til að teljast ljósgjafi skal vörutegundin teljast ljósgjafi.

Meta skal ljósgjafa sem gera endanlegum notanda kleift að stýra, handvirkt eða sjálfvirkt, beint eða fjarstýrt, ljósstyrk, lit, samsvarandi litarhitastigi, ljósrófi og/eða geislahorni ljóssins sem ljósgjafinn gefur frá sér, með því að nota viðmiðunarstillinguna.“

———

IV. VIÐAUKI

Ákvæðum I., II., IV., V., VI. og IX. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 2019/2016 er breytt sem hér segir:

1) Í I. viðauka bætist eftirfarandi 42. liður við:

„42) „yfirlýst gildi“: gildi sem birgir lætur í té fyrir uppgefna, reiknaða eða mælda tæknilega mæliþætti, skv. 3. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369 og í samræmi við d-lið 1. mgr. 3. gr. og VI. viðauka þessarar reglugerðar, vegna sannprófunar yfirvalda aðildarríkis á reglufylgni.“

2) Í stað töflu 1 í II. viðauka kemur eftirfarandi:

„Tafla 1

Orkunýtniflokkar kælitækja

Orkunýtniflokkur	Orkunýtnistuðull (EEI)
A	EEI ≤ 41
B	41 < EEI ≤ 51
C	51 < EEI ≤ 64
D	64 < EEI ≤ 80
E	80 < EEI ≤ 100
F	100 < EEI ≤ 125
G	EEI > 125“.

3) Ákvæðum 1. liðar IV. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi bætist við á eftir fyrstu málsgrein:

Ef mæliþáttur er tilgreindur, skv. 3. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369 og í samræmi við töflu 7 í VI. viðauka, skal birgir nota yfirlýst gildi þeirra við útreikningana í þessum viðauka.“

b) Í stað h- og i-liðar kemur eftirfarandi:

„h) frystigeta hólfs er reiknuð sem 24 sinnum þyngdin á léttum farmi hólfsins deilt með frystitímanum sem þarf til að færa hitastig létta farmsins frá +25 til –18 °C við umhverfishita upp á 25 °C, gefin upp í kg/24 klst. og námunduð með einum aukastaf,

i) fyrir 4-stjörnu hólf skal frystitíminn, sem þarf til að lækka hitastigið á léttum farmi frá +25 til -18 °C við umhverfishita sem er 25 °C, vera þannig að meðfylgjandi frystigeta uppfylli kröfurnar í 4. lið I. viðauka,“.

c) Eftirfarandi k-liður bætist við:

„k) léttur farmur fyrir hvert 4-stjörnu hólf skal vera:

— 3,5 kg á hverja 100 lítra rúmmáls 4-stjörnu hólfsins sem er verið að meta, námundað upp í næstu 0,5 kg, og

— 2 kg fyrir 4-stjörnu hólf með rúmmál þar sem 3,5 kg á hverja 100 lítra gefa gildi sem er lægra en 2 kg,

ef um er að ræða kælitæki sem eru með samsetningu af 3- og 4-stjörnu hólfum, skal summa þyngdarinnar á léttum farmi aukin þannig að summa þyngdarinnar á léttum farmi fyrir öll 4-stjörnu hólf verði:

— 3,5 kg á hverja 100 lítra rúmmáls allra 4- og 3-stjörnu hólfa, námundað upp í næstu 0,5 kg og

— 2 kg fyrir heildarrúmmál allra 4- og 3-stjörnu hólfa með rúmmál þar sem 3,5 kg á hverja 100 lítra gefa gildi sem er lægra en 2 kg.“

4) Í stað töflu 6 í V. viðauka kemur eftirfarandi:

„Tafla 6

Vöruupplýsingablað

Heiti eða vörumerki birgis ([b]) ([d]).				
Heimilisfang birgis ([b]), ([d]):				
Tegundarauðkenni ([d]):				
Tegund kælitækis:				
Hljóðlátt kælitæki:		[já/nei]	Gerð hönnunar:	[innbyggt/frístandandi]
Vínkælar:		[já/nei]	Önnur kælitæki:	[já/nei]
Almennir mæliþættir vara:				
Mæliþáttur		Gildi	Mæliþáttur	Gildi
Heildarstærð (millimetrar) ([b]), ([d])	Hæð	x	Heildarrúmmál (dm^3 eða L)	x
	Breidd	x		
	Dýpt	x		
EEI		x	Orkunýtniflokkur	[A/B/C/D/E/F/G] ([c])
Hávaðamengun sem berst í lofti (dB(A) við 1 pW)		x	Flokkur hávaðamengunar sem berst í lofti	[A/B/C/D] ([d])
Árleg orkunotkun (kWh/á ári)		x	Loftslagsflokkur:	[víkkaður tempraður/ tempraður/heittempraður/ hitabeltis]
Lágmarksumhverfishiti (°C) sem hentar kælitækinu		x ([c])	Hámarksumhverfishiti (°C) sem hentar kælitækinu	x ([c])
Vetrarstilling		[já/nei]		

Mæliþættir hólfs:

Gerð hólfs		Mæliþættir og gildi hólfs			
		Rúmmál hólfs (dm^3 eða L)	Ráðlagt hitastig fyrir bestu geymslu matvæla (°C) Þessar stillingar skulu ekki stangast á við þau geymsluskilyrði sem sett eru fram í töflu 3 í IV. viðauka	Frystigeta (kg/24 klst.)	Tegund affrystingar (sjálfvirk affrysting = A, handvirk affrysting = M)
Matarbúrhólf	[já/nei]	x,x	x	-	[A/M]
Vínkælihólf	[já/nei]	x,x	x	-	[A/M]

Búrhólf	[já/nei]	x,x	x	-	[A/M]
Kælihólf	[já/nei]	x,x	x	-	[A/M]
Svalahólf	[já/nei]	x,x	x	-	[A/M]
0-stjörnu og klakahólf	[já/nei]	x,x	x	-	[A/M]
1-stjörnu	[já/nei]	x,x	x	-	[A/M]
2-stjörnu	[já/nei]	x,x	x	-	[A/M]
3-stjörnu	[já/nei]	x,x	x	-	[A/M]
4-stjörnu	[já/nei]	x,x	x	x,x	[A/M]
2-stjörnu hluti	[já/nei]	x,x	x	-	[A/M]
Hólf með breytilegu hitastigi	gerðir hólfa	x,x	x	x,x (fyrir 4-stjörnu hólf) eða -	[A/M]

Fyrir 4-stjörnu hólf

Hraðfrystingarbúnaður	[já/nei]

Fyrir vínkæla

Fjöldi staðlaðra vínflaska	x

Mæliþættir ljósgjafa ([a]), ([b]):

Gerð ljósgjafa	[Lýsingartækni]
Orkunýtniflokkur	[A/B/C/D/E/F/G]

Lágmarkstímalengd ábyrgðarinnar sem boðin er af framleiðandanum ([b]), ([d]):

Viðbótarupplýsingar ([b]), ([d]):

Veftengill á vefsetur birgis þar sem upplýsingarnar í 4. lið II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2019 ([1]) er að finna:

([a]) eins og ákvarðað er í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2015 ([2]).
([b]) breytingar á þessum lið skulu ekki teljast skipta máli að því er varðar 4. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2017/1369.
([c]) ef lokainnihald þessa dálks kemur sjálfkrafa úr vörugagnagrunninum skal birgirinn ekki færa inn þessi gögn.
([d]) þessi liður skal ekki teljast skipta máli að því er varðar 6. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369.

([1]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2015 frá 11. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 að því er varðar orkumerkingar ljósgjafa og um niðurfellingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 874/2012 (Stjtíð. ESB L 315, 5.12.2019, bls. 68).

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2019 frá 1. október 2019 um kröfur varðandi visthönnun á kælitækjum samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 643/2009 (Stjtíð. ESB L 315, 5.12.2019, bls. 187).

5) Í stað 1. liðar í VI. viðauka kemur eftirfarandi:

„1. Tæknigögnin sem um getur í d-lið 1. mgr. 3. gr. skulu innihalda eftirfarandi þætti:

a) almenna lýsingu á tegundinni, þannig að hana megi sanngreina auðveldlega og án nokkurs vafa,

b) tilvísanir í þá samræmdu staðla sem beitt er eða aðra mælingastaðla sem notaðir eru,

c) sérstakar varúðarráðstafanir sem gera skal þegar tegundin er sett saman, sett upp, henni haldið við eða hún prófuð,

d) gildi fyrir tæknilegu mæliþættina sem settir eru fram í töflu 7. Þessi gildi teljast yfirlýst gildi að því er varðar sannprófunaraðferðina í IX. viðauka,

e) upplýsingar og niðurstöður útreikninganna í samræmi við IV. viðauka,

f) prófunarskilyrði, ef þeim er ekki nægilega vel lýst í b-lið,

g) sambærilegar tegundir, ef einhverjar eru, þ.m.t. tegundarauðkenni.

Þessi atriði skulu einnig mynda skyldubundna, sértæka hluta tæknigagnanna, sem birgirinn á að færa inn í gagnagrunninn, skv. 5. lið 12. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2017/1369.

Tafla 7

Tæknilegir mæliþættir tegundarinnar og yfirlýst gildi þeirra fyrir kælitæki

Almenn lýsing á tegund kælitækisins, þannig að hana megi sanngreina auðveldlega og án nokkurs vafa:			
Forskriftir fyrir vöru:			
Almennar forskriftir fyrir vöru:			
Mæliþáttur	Gildi	Mæliþáttur	Gildi
Árleg orkunotkun (kWh/á ári)	x,xx	EEI (%)	x,x
Stöðluð, árleg orkunotkun (kWh/á ári)	x,xx	Samsettur mæliþáttur	x,xx
Tími hitahækkunar (klst.)	x,xx	Álagsstuðull	x,x
Varmatapsstuðull hurðar	x,xxx	Loftslagsflokkur	[víkkaður tempraður/ tempraður/heittempraður/ hitabeltis]
Gerð hitara til að hindra rakaþéttingu	[kveikt eða slökkt á hitara handvirkt/umhverfisstýrður/ önnur/enginn]	Hávaðamengun sem berst í lofti (dB(A) við 1 pW)	x
Viðbótarforskriftir fyrir kælitæki, að undanskildum hljóðlátum kælitækjum:			
Mæliþáttur	Gildi		
Dagleg orkunotkun við 32 °C (kWh/24 klst.)	x,xxx		
Viðbótarforskriftir fyrir hljóðlát kælitæki:			
Mæliþáttur	Gildi		
Dagleg orkunotkun við 25 °C (kWh/24 klst.)	x,xxx		
Viðbótarforskriftir fyrir vínkæla			
Mæliþáttur	Gildi	Mæliþáttur	Gildi
Innra rakastig (%)	[svið]	Fjöldi flaskna	X

Ef kælitæki er með mörg hólf af sömu gerð skal fylla út línu fyrir hvert þessara hólfa. Ef tiltekin gerð hólfs er ekki til staðar skulu gildi mæliþátta hólfs vera „-“.

Forskriftir hólfs:

	Mæliþættir og gildi hólfs							
Gerð hólfs	Mark-hitastig (°C)	Rúmmál hólfs (dm^3 eða L)	Frystigeta (kg/24 klst.)	Varma-fræðilegur mæliþáttur (r_c)	N_c	M_c	Affrysting arstuðull (A_c)	Innbyggður stuðull (B_c)
Matarbúrhólf	+17	x,x	-	0,35	75	0,12	1,00	x,xx
Vínkælihólf	+12	x,x	-	0,60	75	0,12	1,00	x,xx
Búrhólf	+12	x,x	-	0,60	75	0,12	1,00	x,xx
Kælihólf	+4	x,x	-	1,00	75	0,12	1,00	x,xx
Svalahólf	+2	x,x	-	1,10	138	0,12	1,00	x,xx
0-stjörnu eða klakahólf	0	x,x	-	1,20	138	0,15	x,xx	x,xx
1-stjörnu	-6	x,x	-	1,50	138	0,15	x,xx	x,xx
2-stjörnu	-12	x,x	-	1,80	138	0,15	x,xx	x,xx
3-stjörnu	-18	x,x	-	2,10	138	0,15	x,xx	x,xx
4-stjörnu	-18	x,x	x,x	2,10	138	0,15	x,xx	x,xx
2-stjörnu hluti	-12	x,x	-	2,10	138	0,15	x,xx	x,xx
Hólf með breytilegu hitastigi	X	x,x	x,x (fyrir 4-stjörnu hólf) eða -	x,xx	x	x,xx	x,xx	x,xx
Samanlagt rúmmál kælihólfs eða kælihólfa og hólfs eða hólfa fyrir ófrosið [L eða dm3]		x						
Samanlagt rúmmál frystihólfs eða frystihólfa [L eða dm^3]		x“						

6) Ákvæðum IX. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu málsgreinar kemur eftirfarandi:

„Vikmörk sannprófana, sem skilgreind eru í þessum viðauka, eiga aðeins við um sannprófun yfirvalda aðildarríkis á yfirlýstum gildum og skal birgir hvorki nota þau sem leyfileg vikmörk til að ákvarða gildin sem gefin eru upp í tæknigögnunum né við túlkun þessara gilda með það fyrir augum að ná fram samræmi eða til að sýna fram á betri frammistöðu með einhverjum hætti. Gildin og flokkarnir sem eru birtir á merkimiðanum eða vöruupplýsingablaðinu skulu ekki vera hagstæðari fyrir birginn en tilkynnt gildi í tæknigögnunum.“

b) Í stað „Við sannprófun“ í þriðju málgrein kemur „Sem hluti af sannprófun“.

c) Eftirfarandi kemur í stað 7. liðar:

„7) Yfirvöld aðildarríkisins skulu gefa yfirvöldum annarra aðildarríkja og framkvæmdastjórninni allar viðeigandi upplýsingar, án tafar, eftir að ákvörðun liggur fyrir um að tegundin uppfylli ekki kröfurnar í 3. eða 6. lið eða annarri málsgrein þessa viðauka.“

d) Í stað töflu 8 kemur eftirfarandi:

„Tafla 8

Vikmörk við sannprófun á mældum mæliþáttum

Mæliþættir	Vikmörk við sannprófun
Heildarrúmmál og rúmmál hólfs	Ákvarðað gildi ([a]) skal ekki vera meira en 3% eða 1 lítra lægra — hvort heldur gildið er hærra — en yfirlýst gildi.
Frystigeta	Ákvarðað gildi ([a]) skal ekki vera meira en 10% lægra en yfirlýst gildi.
E_{32}	Ákvarðað gildi ([a]) skal ekki vera meira en 10% hærra en yfirlýst gildi.
Árleg orkunotkun	Ákvarðað gildi ([a]) skal ekki vera meira en 10% hærra en yfirlýst gildi.
Innra rakastig í vínkælum (%)	Ákvarðað gildi ([a]) skal ekki víkja frá yfirlýsta sviðinu um meira en 10%.
Hávaðamengun sem berst í lofti	Ákvarðað gildi ([a]) skal ekki vera meira en 2 dB(A) við 1 pW meira en yfirlýst gildi.
Tími hitahækkunar	Ákvarðað gildi ([a]) skal ekki vera meira en 15% lægra en yfirlýst gildi.

([a]) Ef þrjár viðbótareiningar eru prófaðar, eins og mælt er fyrir um í 4. lið, er ákvarðað gildi meðaltal gildanna sem ákvörðuð eru fyrir þessar þrjár viðbótareiningar.“

V. VIÐAUKI

Ákvæðum I., II., IV., V., VI. og IX. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 2019/2017 er breytt sem hér segir:

1) Í I. viðauka bætist eftirfarandi 24. liður við:

„24) „yfirlýst gildi“: gildi sem birgir lætur í té fyrir uppgefna, reiknaða eða mælda tæknilega mæliþætti, skv. 3. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369 og í samræmi við d-lið 1. mgr. 3. gr. og VI. viðauka þessarar reglugerðar, vegna sannprófunar yfirvalda aðildarríkis á reglufylgni.“

2) Í stað fyrirsagnar í töflu 1 í II. viðauka kemur eftirfarandi: „Orkunýtniflokkar uppþvottavéla til heimilisnota“.

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

a) Eftirfarandi bætist við á eftir fyrstu málsgrein:

Ef mæliþáttur er tilgreindur, skv. 3. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369 og í samræmi við töflu 4 í VI. viðauka, skal birgir nota yfirlýst gildi þeirra við útreikningana í þessum viðauka.“

b) Í stað 2., 3. og 4. liðar komi eftirfarandi:

„2 UPPÞVOTTAHÆFNISTUÐULL

Við útreikning á uppþvottahæfnistuðli (I_C) uppþvottavélar til heimilisnota er uppþvottahæfni eco-kerfisins borin saman við uppþvottahæfni viðmiðunaruppþvottavélar.

I_C er reiknaður út á eftirfarandi hátt og námundaður með þremur aukastöfum:

$$I_C = \exp (\ln I_C)$$

og

$$\ln I_C = (1/n) \times \Sigma^{n}_{i=1} \ln (C_{T,i}/C_{R,i})$$

þar sem:

$C_{T,i}$ er uppþvottahæfni eco-kerfis uppþvottavélar til heimilisnota við prófun í eina prófunarlotu (i), námunduð með þremur aukastöfum,

$C_{R,i}$ er uppþvottahæfni viðmiðunaruppþvottavélar í einni prófunarlotu (i) námunduð með þremur aukastöfum,

n er fjöldi prófunarlota.

3. ÞURRKUNARHÆFNISTUÐULL

Við útreikning á þurrkunarhæfnistuðli (I_D) uppþvottavélar til heimilisnota er þurrkunarhæfni eco-kerfisins borin saman við þurrkunarhæfni viðmiðunaruppþvottavélar.

I_D er reiknaður út á eftirfarandi hátt og námundaður með þremur aukastöfum:

$$I_D = \exp (\ln I_D)$$

og

$$\ln I_D = (1/n) \times \Sigma^{n}_{i=1} \ln(I_{D,i})$$

þar sem:

$I_{D,i}$ er þurrkunarhæfnistuðull eco-kerfis uppþvottavélar til heimilisnota við prófun í eina prófunarlotu (i),

n er fjöldi sameinaðra prófunarlota fyrir þvott og þurrkun.

$I_{D,i}$ er reiknaður út á eftirfarandi hátt og námundaður með þremur aukastöfum:

$$\ln I_{D,i} = \ln (D_{T,i}/D_{R,t})$$

þar sem:

$D_{T,i}$ er meðalþurrkunarhæfni eco-kerfis uppþvottavélar til heimilisnota við prófun í eina prófunarlotu (i), námunduð með þremur aukastöfum,

$D_{R,t}$ er markþurrkunarhæfni viðmiðunaruppþvottavélarinnar, námunduð með þremur aukastöfum.

4. LÁGAFLSHAMUR

Eftir atvikum, er aflnotkun mæld í ham þegar slökkt er á búnaði (P_o), þegar hann er í reiðuham (P_{sm}) og við frestun á upphafi kerfis (P_{ds}), gefin upp í W og námunduð með tveimur aukastöfum.

Við mælingar á aflnotkun í lágaflsham skal athuga og skrásetja eftirfarandi:

— hvort upplýsingaskjár sé virkur eða ekki,

— hvort nettenging sé virk eða ekki.“

4) Í stað töflu 3 í V. viðauka kemur eftirfarandi:

„Tafla 3

Innihald, uppröðun og snið vöruupplýsingablaðsins

Heiti eða vörumerki birgis ([a]) ([c]).

Heimilisfang birgis ([a]), ([c]):

Tegundarauðkenni ([a]):

Almennir mæliþættir vara:

Mæliþáttur	Gildi	Mæliþáttur	Gildi	
Nafnafköst ([b]) (ps)	x	Mál í cm ([a]), ([c])	Hæð	x
			Breidd	x
			Dýpt	x
EEI ([b])	x,x	Orkunýtniflokkur ([b])	[A/B/C/D/E/F/G] ([d])	
Upppvottahæfnistuðull ([b])	x,xxx	Þurrkunarhæfnistuðull ([b])	x,xxx	
Orkunotkun í kWh [á hverja þvottalotu], miðað við eco-kerfið með köldu vatni. Raun-orkunotkun fer eftir því hvern-ig tækið er notað.	x,xxx	Vatnsnotkun í lítrum [á hverja þvottalotu], miðað við eco-kerfið. Raunveruleg vatns-notkun fer eftir því hvernig tækið er notað og hörku vatnsins.	x,x	
Lengd kerfis ([b]) (klst.:mín.)	x:xx	Tegund	[innbyggð/frístandandi]	
Hávaðamengun sem berst í lofti ([b]) (dB(A) við 1 pW)	x	Flokkur hávaðamengunar sem berst í lofti ([b])	[A/B/C/D] ([d])	
Þegar slökkt er á vél (W) (ef við á)	x,xx	Reiðuhamur (W) (ef við á)	x,xx	
Frestun á upphafi kerfis (W) (ef við á)	x,xx	Nettengdur reiðuhamur (W) (ef við á)	x,xx	

Lágmarkstímalengd ábyrgðarinnar sem boðin er af birginum ([a]), ([c]):

Viðbótarupplýsingar ([a]), ([c]):

Veftengill á vefsetur birgis þar sem upplýsingarnar í 6. lið II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2022 ([1]) er að finna:

([a]) þessi liður skal ekki teljast skipta máli að því er varðar 6. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369.
([b]) að því er varðar eco-kerfið.
([c]) breytingar á þessum lið skulu ekki teljast skipta máli að því er varðar 4. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2017/1369.
([d]) ef lokainnihald þessa dálks kemur sjálfkrafa úr vörugagnagrunninum skal birgirinn ekki færa inn þessi gögn.

([1]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2022 frá 1. október 2019 um kröfur varðandi visthönnun á uppþvottavélum til heimilisnota samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB, um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1275/2008 og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1016/2010 (Stjtíð. ESB L 315, 5.12.2019, bls. 267).“

5) Í stað 1. liðar í VI. viðauka kemur eftirfarandi:

„1 Tæknigögnin sem um getur í d-lið 1. mgr. 3. gr. skulu innihalda eftirfarandi þætti:

a) almenna lýsingu á tegundinni, þannig að hana megi sanngreina auðveldlega og án nokkurs vafa,

b) tilvísanir í þá samræmdu staðla sem beitt er eða aðra mælingastaðla sem notaðir eru,

c) sérstakar varúðarráðstafanir sem gera skal þegar tegundin er sett saman, sett upp, henni haldið við eða hún prófuð,

d) gildi fyrir tæknilegu mæliþættina sem settir eru fram í töflu 4. Þessi gildi teljast yfirlýst gildi að því er varðar sannprófunaraðferðina í IX. viðauka,

e) upplýsingar og niðurstöður útreikninganna í samræmi við IV. viðauka,

f) prófunarskilyrði, ef þeim er ekki nægilega vel lýst í b-lið,

g) sambærilegar tegundir, ef einhverjar eru, þ.m.t. tegundarauðkenni.

Þessi atriði skulu einnig mynda skyldubundna, sértæka hluta tæknigagnanna, sem birgirinn á að færa inn í gagnagrunninn, skv. 5. lið 12. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2017/1369.

Tafla 4

Tæknilegir mæliþættir tegundarinnar og yfirlýst gildi þeirra fyrir uppþvottavélar til heimilisnota

MÆLIÞÁTTUR	YFIRLÝST GILDI	EINING
Nafnafköst gefin upp í borðbúnaði	X	-
Orkunotkun eco-kerfis (EPEC) námunduð með þremur aukastöfum	X,XXX	kWh/lotu
Orkunotkun staðlaðs kerfis (SPEC) námunduð með þremur aukastöfum	X,XXX	kWh/lotu
Orkunýtnistuðull (EEI)	X,X	-
Vatnsnotkun eco-kerfis (EPWC) námunduð með einum aukastaf	X,X	lítrar/lotu
Uppþvottahæfnistuðull (I_C)	X,XXX	-
Þurrkunarhæfnistuðull (I_D)	X,XXX	-
Lengd eco-kerfisins (T_t), námunduð að næstu mínútu	X:XX	klst.:mín.

Aflnotkun þegar slökkt er á tæki (P_o) námunduð með tveimur aukastöfum (ef við á)	X,XX	W
Aflnotkun í reiðuham (P_{sm}) námunduð með tveimur aukastöfum (ef við á)	X,XX	W
Felur reiðuhamur í sér upplýsingavísi?	Já/Nei	-
Aflnotkun í reiðuham (P_{sm}) í nettengdum reiðuham (ef við á), námunduð með tveimur aukastöfum	X,XX	W
Aflnotkun við frestun á upphafi kerfis (P_{ds}) (ef við á), námunduð með tveimur aukastöfum	X,XX	W
Hávaðamengun sem berst í lofti	X	dB(A) við 1 pW“

6) Ákvæðum IX. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu málsgreinar kemur eftirfarandi:

„Vikmörk sannprófana, sem skilgreind eru í þessum viðauka, eiga aðeins við um sannprófun yfirvalda aðildarríkis á yfirlýstum gildum og skal birgir hvorki nota þau sem leyfileg vikmörk til að ákvarða gildin sem gefin eru upp í tæknigögnunum né við túlkun þessara gilda með það fyrir augum að ná fram samræmi eða til að sýna fram á betri frammistöðu með einhverjum hætti. Gildin og flokkarnir sem eru birtir á merkimiðanum eða vöruupplýsingablaðinu skulu ekki vera hagstæðari fyrir birginn en tilkynnt gildi í tæknigögnunum.“

b) Í stað „Við sannprófun“ í þriðju málgrein kemur „Sem hluti af sannprófun“.

c) Eftirfarandi kemur í stað 7. liðar:

„7) Yfirvöld aðildarríkisins skulu gefa yfirvöldum annarra aðildarríkja og framkvæmdastjórninni allar viðeigandi upplýsingar, án tafar, eftir að ákvörðun liggur fyrir um að tegundin uppfylli ekki kröfurnar í 3. eða 6. lið eða annarri málsgrein þessa viðauka.“

———

VI. VIÐAUKI

Ákvæðum I., III., IV., V., VI. og IX. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 2019/2018 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 18. liðar í I. viðauka kemur eftirfarandi:

„18) „yfirlýst gildi“: gildi sem birgir lætur í té fyrir uppgefna, reiknaða eða mælda tæknilega mæliþætti, skv. 3. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369 og í samræmi við d-lið 1. mgr. 3. gr. og VI. viðauka þessarar reglugerðar, vegna sannprófunar yfirvalda aðildarríkis á reglufylgni.“

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

a) Eftirfarandi bætist við á eftir fyrstu málsgrein:

Ef mæliþáttur er tilgreindur, skv. 3. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369 og í samræmi við töflu 11 í VI. viðauka, skal birgir nota yfirlýst gildi þeirra við útreikningana í þessum viðauka.“

b) Eftirfarandi línur bætast við í a-hluta töflu 4:

„Uppréttir og sambyggðir stór-markaðskæli- eða frystiskápar	M0	≤ + 4	≥ – 1	á.e.v.	1,30
Láréttir stórmarkaðskæli- og frystiskápar	M0	≤ + 4	≥ – 1	á.e.v.	1,13“.

c) Í stað fyrstu athugasemdar aftast í töflu 4 kemur eftirfarandi:

„(*) Fyrir fjölhita sjálfsala er T_v meðaltalið af T_{V1} (hæsta mælda hitastig vöru í hlýjasta hólfinu) og T_{V2} (hæsta mælda hitastig vöru í kaldasta hólfinu), námundað með einum aukastaf.“

d) Í stað töflu 10 í V. viðauka kemur eftirfarandi:

„Tafla 10

Vöruupplýsingablað

Heiti eða vörumerki birgis ([b]), ([e]):	
Heimilisfang birgis ([b]), ([e]):	
Tegundarauðkenni ([e]):	
Notkun:	Útstilling og sala
Gerð kælitækja sem notuð eru við beina sölu: **[Drykkjarkælar/frystar fyrir rjómaís/frystiborð fyrir kúluís/stórmarkaðskæli- og frystiskápar/kældir sjálfsalar]**	
Kóði fyrir hóp kæli- og frystiskápa samkvæmt samhæfðum staðli eða öðrum áreiðanlegum, nákvæmum og samanburðar-nákvæmum aðferðum í samræmi við IV. viðauka.	Til dæmis: [HC1/…/HC8], [VC1/…/VC4]
Sértækir mæliþættir vöru (Drykkjarkælar: fyllið út lið 1, frystar fyrir rjómaís: fyllið út lið 2, frystiborð fyrir kúluís: fyllið út lið 3, stórmarkaðskæli- og frystiskápar: fyllið út lið 4, kældir sjálfsalar: fyllið út lið 5. Hafi kælitæki sem notuð eru við beina sölu hólf með mismunandi hitastigi, eða hólf sem má stilla á mismunandi hitastig, skal endurtaka línurnar fyrir hvert hólf eða hitastillingu):	

1. **Drykkjarkælar:**

Brúttórúmmál (dm^3 eða L)	Umhverfisskilyrði sem kælitækið hentar við (samkvæmt töflu 6)	
	Hæsta hitastig (°C)	Rakastig (%)
x	x	x

2. **Frystir fyrir rjómaís með [gagnsæju/ógagnsæju loki]:**

Nettórúmmál (dm^3 eða L)	Umhverfisskilyrði sem kælitækið hentar við (samkvæmt töflu 8)			
	Hitasvið (°C)		Rakastigssvið (%)	
	lágmark	hámark	lágmark	hámark
x	x	x	x	x

3. **Frystiborð fyrir kúluís**

Heildarútstillingarsvæði (m^2)	Hitaflokkur (samkvæmt b-lið í töflu 4)
x,xx	[G1/G2/G3/L1/L2/L3/S]

4. **[Sambyggður/aðskilinn][láréttur/uppréttur (að frátöldum hálfuppréttum)/hálfuppréttur/sambyggður] stór-markaðskæli- og frystiskápur fyrir hilluvagna: [já/nei]:**

Heildarútstillingarsvæði (m^2)	Hitaflokkur (samkvæmt a-lið í töflu 4)
x,xx	[kæliskápur: [M2/H1/H2/M1]/frystiskápur: [L1/L2/L3]]

5. **Kældir sjálfsalar, [dósa- og flöskukælar með lokaða framhlið þar sem vörurnar eru geymdar í stöflum/kælar með glerframhlið fyrir [dósir og flöskur, sælgæti og léttar máltíðir/eingöngu fyrir matvæli sem eru viðkvæm fyrir skemmdum]/fjölhita kæliskápar fyrir [fyllið út gerð matvæla sem þeir eru ætlaðir fyrir/samsettir kælar með mismunandi flokka kæla í sama vélarhúsi sem eru knúnir með einum vökvakæli fyrir [fyllið út gerð matvæla sem þeir eru ætlaðir fyrir]]:**

Rúmmál (dm^3 eða L)	Hitaflokkur (samkvæmt c-lið í töflu 4)
x	flokkur [1/2/3/4/6]

Almennir mæliþættir vara:

Mæliþáttur	**Gildi**	**Mæliþáttur**	**Gildi**
Árleg orkunotkun (kWh/á ári) ([d])	x,xx	Ráðlagt hitastig fyrir bestu geymslu matvæla (°C) (Þessar stillingar skulu ekki stangast á við hitaskilyrðin sem eru sett fram í töflu 4, 5 eða 6 í IV. viðauka, eftir því sem við á)	x
EEI	x,x	Orkunýtniflokkur	[A/B/C/D/E/F/G] ([c])

Mæliþættir ljósgjafa ([a])· ([b]):

Gerð ljósgjafa	[Lýsingartækni]
Orkunýtniflokkur	[A/B/C/D/E/F/G]

Lágmarkstímalengd ábyrgðarinnar sem boðin er af birginum ([b])· ([e]):

Viðbótarupplýsingar ([b]), ([e]):

Veftengill á vefsetur birgis þar sem upplýsingarnar í 3. lið II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2024 ([1]) er að finna:

([a]) eins og ákvarðað er í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2015 ([2]).
([b]) breytingar á þessum lið skulu ekki teljast skipta máli að því er varðar 4. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2017/1369.
([c]) ef lokainnihald þessa dálks kemur sjálfkrafa úr vörugagnagrunninum skal birgirinn ekki færa inn þessi gögn.
([d]) ef kælitækið sem notað er við beina sölu er með mismunandi hólf með mismunandi hitastigi skal gefa upp árlega orkunotkun samþættu einingarinnar. Ef aðskilin kælikerfi kæla mismunandi hólf í sömu einingu skal einnig gefa upp orkunotkun í tengslum við hvert undirkerfi, ef mögulegt er.
([e]) þessi liður skal ekki teljast skipta máli að því er varðar 6. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369.

([1]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2015 frá 11. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 að því er varðar orkumerkingar ljósgjafa og um niðurfellingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 874/2012 (Stjtíð. ESB L 315, 5.12.2019, bls. 68).

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2024 frá 1. október 2019 um kröfur varðandi visthönnun kælitækja sem eru notuð við beina sölu samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB (Stjtíð. ESB L 315, 5.12.2019, bls. 313).

3) Í stað 1. liðar í VI. viðauka kemur eftirfarandi:

„1. Tæknigögnin sem um getur í d-lið 1. mgr. 3. gr. skulu innihalda eftirfarandi þætti:

a) almenna lýsingu á tegundinni, þannig að hana megi sanngreina auðveldlega og án nokkurs vafa,

b) tilvísanir í þá samræmdu staðla sem beitt er eða aðra mælingastaðla sem notaðir eru,

c) sérstakar varúðarráðstafanir sem gera skal þegar tegundin er sett saman, sett upp, henni haldið við eða hún prófuð,

d) gildi fyrir tæknilegu mæliþættina sem settir eru fram í töflu 11. Þessi gildi teljast yfirlýst gildi að því er varðar sannprófunaraðferðina í IX. viðauka,

e) upplýsingar og niðurstöður útreikninganna í samræmi við IV. viðauka,

f) prófunarskilyrði, ef þeim er ekki nægilega vel lýst í b-lið,

g) sambærilegar tegundir, ef einhverjar eru, þ.m.t. tegundarauðkenni.

Þessi atriði skulu einnig mynda skyldubundna, sértæka hluta tæknigagnanna, sem birgirinn á að færa inn í gagnagrunninn, skv. 5. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2017/1369.

Tafla 11

Tæknilegir mæliþættir tegundarinnar og yfirlýst gildi þeirra fyrir kælitæki sem notuð eru við beina sölu

Almenn lýsing á kælitæki sem notað er við beina sölu þannig að hana megi sanngreina auðveldlega og án nokkurs vafa:

Forskriftir fyrir vöru

Almennar forskriftir fyrir vöru:

Mæliþáttur	Gildi	Mæliþáttur	Gildi
Árleg orkunotkun (kWh/á ári)	x,xx	Stöðluð, árleg orkunotkun (kWh/á ári)	x,xx

Dagleg orkunotkun (kWh/24 klst.)	x,xxx	Umhverfisskilyrði	[Sett 1/Sett 2]
M	x,x	N	x,xxx
Hitastigsstuðull (C)	x,xx	Y	x,xx
P	x,xx	Markhitastig (Tc) (°C)*	x,x
Loftslagsflokksstuðull (CC)*	x,xx		

Viðbótarupplýsingar:

Tilvísanir í samhæfðu staðlana eða aðrar áreiðanlegar, nákvæmar og samanburðarnákvæmar aðferðir sem notaðar eru:

Eftir því sem við á, auðkenni og undirskrift þess sem hefur umboð til að skuldbinda birginn:

Skrá yfir sambærilegar tegundir, þ.m.t. tegundarauðkenni:

* Eingöngu fyrir drykkjarkæla og frysta fyrir rjómaís

Viðbótarforskriftir fyrir drykkjarkæla:

Mæliþáttur		Gildi
Brúttórúmmál (dm^3 eða L)		x
Umhverfisskilyrði sem kælitækið hentar við (samkvæmt töflu 6)	Hæsta hitastig (°C)	x
	Rakastig (%)	x

Viðbótarforskriftir fyrir frysta fyrir rjómaís með [gagnsæju/ógagnsæju loki]:

Mæliþáttur			Gildi
Nettórúmmál (dm^3 eða L)			x
Umhverfisskilyrði sem kælitækið hentar við (samkvæmt töflu 8)	Hitasvið (°C)	lágmark	x
		hámark	x
	Rakastigssvið (%)	lágmark	x
		hámark	x

Viðbótarforskriftir fyrir frystiborð fyrir kúluís

Mæliþáttur	Gildi
Heildarútstillingarsvæði (m^2)	x,xx
Hitaflokkur	XY

Viðbótarforskriftir fyrir stórmarkaðskæli- eða frystiskápa

Mæliþáttur	Gildi
Heildarútstillingarsvæði (m^2)	x,xx
Hitaflokkur	XY

Viðbótarforskriftir fyrir kælda sjálfsala

Mæliþáttur	Gildi
Hitaflokkur	XY
Rúmmál (dm^3 eða L)	x“

4) Ákvæðum IX. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu málsgreinar kemur eftirfarandi:

„Vikmörk sannprófana, sem skilgreind eru í þessum viðauka, eiga aðeins við um sannprófun yfirvalda aðildarríkis á yfirlýstum gildum og skal birgir hvorki nota þau sem leyfileg vikmörk til að ákvarða gildin sem gefin eru upp í tæknigögnunum né við túlkun þessara gilda með það fyrir augum að ná fram samræmi eða til að sýna fram á betri frammistöðu með einhverjum hætti. Gildin og flokkarnir sem eru birtir á merkimiðanum eða vöruupplýsingablaðinu skulu ekki vera hagstæðari fyrir birginn en tilkynnt gildi í tæknigögnunum.“

b) Í stað „Við sannprófun“ í þriðju málgrein kemur „Sem hluti af sannprófun“.

c) Í stað 7. liðar kemur eftirfarandi:

„7) Yfirvöld aðildarríkisins skulu gefa yfirvöldum annarra aðildarríkja og framkvæmdastjórninni allar viðeigandi upplýsingar, án tafar, eftir að ákvörðun liggur fyrir um að tegundin uppfylli ekki kröfurnar í 3. eða 6. lið eða annarri málsgrein þessa viðauka.“

_____

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/367 **2022/EES/10/54**

frá 4. mars 2020

um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/49/EB að því er varðar að koma á matsaðferðum fyrir skaðleg áhrif af hávaða í umhverfinu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/49/EB frá 25. júní 2002 um mat og stjórn á hávaða í umhverfinu ([1]), einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í III. viðauka við tilskipun 2002/49/EB er vísað í tengsl milli skammtastærða og áhrifa sem innleidd verða með aðlögun þess viðauka að framförum á sviði tækni og vísinda.

2) Þegar þessi tilskipun var samþykkt var hágæða og tölfræðilega marktækar upplýsingar, sem unnt var að nota, að finna í leiðbeiningum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um umhverfishávaða fyrir evrópska svæðið (e. *World Health Organisation (WHO) Environmental Noise Guidelines for the European Region*) ([2]) þar sem sýnd voru tengsl milli skammtastærða og áhrifa að því er varðar skaðleg áhrif af völdum umhverfishávaða. Af þessum sökum ættu tengsl milli skammtastærða og áhrifa, sem innleidd voru í III. viðauka við tilskipun 2002/49/EB, að byggjast á þeim leiðbeiningum. Rannsóknir Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar, einkum varðandi tölfræðilega marktækni, byggðust á dæmigerðum íbúum og niðurstöður úr þeim matsaðferðum eru af þessum sökum taldar mikilvægar þegar þær eru notaðar varðandi dæmigerða íbúa.

3) Aðrar rannsóknir, umfram tengslin milli skammtastærða og áhrifa sem þróuð voru í tengslum við Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina, gætu sýnt áhrif á heilbrigði af annarri stærðargráðu og önnur áhrif á heilbrigði, einkum að því er varðar áhrif hávaða frá vegum, járnbrautum og loftförum við staðbundnar aðstæður í tilteknum löndum. Hægt er að nota önnur tengsl milli skammtastærða og áhrifa, sem þar eru sett fram, að því tilskildu að þau byggist á hágæða og tölfræðilega marktækum rannsóknum.

4) Sem stendur er takmörkuð þekking fyrir hendi á skaðlegum áhrifum hávaða frá atvinnustarfsemi þannig að ekki er unnt að leggja til sameiginlega aðferð við mat á þeim. Auk þess voru sérstakir landsbundnir eiginleikar ekki metnir í rannsóknum og því er ekki unnt að hafa þá með í þessum viðauka. Á sama hátt liggja sem stendur ekki fyrir nægjanlegar vísbendingar til að ákvarða sameiginlega aðferð til að meta þessi skaðlegu áhrif þó að tengsl hafi fundist milli umhverfishávaða og eftirfarandi skaðlegra áhrifa: heilablóðfalls, háþrýstings, sykursýki og annarra efnaskiptasjúkdóma, vitrænna skerðinga hjá börnum, geðheilbrigðis og vellíðunar, heyrnarskerðingar, eyrnasuðs, óhagstæðrar fæðingarútkomu. Að lokum hafa tengsl milli hávaða frá járnbrautum og loftförum og blóðþurrðarhjartasjúkdóms (IHD) verið staðfest en þó er of snemmt að magnákvarða aukna áhættu á blóðþurrðarhjartasjúkdómi (IHD) vegna þessara tveggja hávaðavalda.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 67, 5.3.2020, bls. 132. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 356/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 189, 18.7.2002, bls. 12.

([2]) „Environmental Noise Guidelines for the European Region“, World Health Organisation 2018, ISBN 978 92 890 5356 3.

5) Því ætti að breyta tilskipun 2002/49/EB til samræmis við það.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 13. gr. tilskipunar 2002/49/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað III. viðauka við tilskipun 2002/49/EB kemur viðaukinn við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til þess að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. desember 2021. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

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 nær til.

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 4. mars 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Virginijus SINKEVIČIUS

framkvæmdastjóri.

———

VIÐAUKI

„III. VIÐAUKI

AÐFERÐIR VIÐ MAT Á SKAÐLEGUM ÁHRIFUM

(sem um getur í 3. mgr. 6. gr.)

1. **Skaðleg áhrif**

Að því er varðar að meta skaðleg áhrif skal hafa eftirfarandi í huga:

— blóðþurrðarhjartasjúkdóm (IHD) sem svarar til kóðanna BA40 til BA6Z í alþjóðlegu sjúkdóma- og dánarmeinaskránni ICD-11 sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin kom á fót,

— mikið ónæði (HA),

— mikla röskun svefns (HSD).

2. **Útreikningur á skaðlegum áhrifum**

Skaðleg áhrif skulu reiknuð út með því að nota annað af eftirfarandi:

— hlutfallsleg áhætta (e. *relative risk* (RR)) á skaðlegum áhrifum, skilgreind sem

$$RR = \left(\frac{\begin{array}{c}Líkur\ á\ að\ skaðleg\ áhrif\ verði \\ hjá\ íbúum\ sem\ verða\ fyrir\ áhrifum \\ frá\ tilteknu\ umhverfishávaðastigi\end{array}}{\begin{array}{c}Líkur\ á\ að\ skaðleg\ áhrif\ verði\ hjá \\ íbúum\ sem\ verða\ ekki\ fyrir\ áhrifum \\ frá\ umhverfishávaða\end{array}} \right)$$

(Formúla 1)

— óvefengjanleg áhætta (e. *absolute risk* (AR)) á skaðlegum áhrifum, skilgreind sem

$$AR = \left(\begin{array}{c}Skaðleg\ áhrif\ verða\ hjá\ íbúum \\ sem\ verða\ fyrir\ áhrifum\ frá \\ tilteknu\ umhverfishávaðastigi\end{array} \right)$$

(Formúla 2)

2.1. **Blóðþurrðarhjartasjúkdómur (IHD)**

Fyrir útreikning á hlutfallslegri áhættu (RR) skal, að því er tekur til skaðlegra áhrifa blóðþurrðarhjartasjúkdóms (IHD) og að því er varðar nýgengishlutfallið (*i*), nota eftirfarandi tengsl skammtastærða og áhrifa:

$$RR_{IHD,i,road} = \begin{cases} e^{\left[\left(^{ln(1.08)}/_{10}\right)*(L_{den}-53)\right]} & fyrir\ L_{den} > 53\ dB \\ 1 & fyrir\ L_{den} \leq 53\ dB \end{cases}$$

(Formúla 3)

fyrir hávaða frá vegum.

2.2. **Mikið ónæði (HA)**

Fyrir útreikning á óvefengjanlegri áhættu (AR) skal, að því er tekur til skaðlegra áhrifa frá miklu ónæði (HA), nota eftirfarandi tengsl skammtastærða og áhrifa:

$$AR_{HA,road} = \left(78.9270 - 3.1162 * L_{den} + 0.0342 * {L_{den}}^2\right)/100 \qquad \text{(Formúla 4)}$$

fyrir hávaða frá vegum,

$$AR_{HA,rail} = \left(38.1596 - 2.05538 * L_{den} + 0.0285 * {L_{den}}^2\right)/100 \qquad \text{(Formúla 5)}$$

fyrir hávaða frá járnbrautum,

$$AR_{HA,air} = \left(-50.9693 - 1.0168 * L_{den} + 0.0072 * {L_{den}}^2\right)/100 \qquad \text{(Formúla 6)}$$

fyrir hávaða frá loftförum.

2.3. **Mikil röskun svefns (HSD)**

Fyrir útreikning á óvefengjanlegri áhættu (AR) skal, að því er tekur til skaðlegra áhrifa frá miklu ónæði (HSD), nota eftirfarandi tengsl skammtastærða og áhrifa:

$$AR_{HSD,road} = \left(19.4312 - 0.9336 * L_{night} + 0.0126 * {L_{night}}^2\right)/100 \qquad \text{(Formúla 7)}$$

fyrir hávaða frá vegum,

$$AR_{HSD,rail} = \left(67.5406 - 3.1852 * L_{night} + 0.0391 * {L_{night}}^2\right)/100 \qquad \text{(Formúla 8)}$$

fyrir hávaða frá járnbrautum,

$$AR_{HSD,air} = \left(16.7885 - 0.9293 * L_{night} + 0.0198 * {L_{night}}^2\right)/100 \qquad \text{(Formúla 9)}$$

fyrir hávaða frá loftförum.

3. **Mat á skaðlegum áhrifum**

3.1. Meta skal sérstaklega váhrif á íbúa fyrir hvern hávaðavald og skaðleg áhrif. Ef sömu einstaklingar verða samtímis fyrir áhrifum frá mismunandi hávaðavöldum mega skaðleg áhrif alla jafna ekki vera uppsöfnuð. Þó má bera þessi áhrif saman til að meta hlutfallslegt mikilvægi hvers hávaðavalds.

3.2. **Mat vegna blóðþurrðarhjartasjúkdóms (IHD)**

3.2.1. **Að því er varðar blóðþurrðarhjartasjúkdóm (IHD) ef um er að ræða hávaða frá járnbrautum og loftförum** er talið að íbúar sem verða fyrir áhrifum frá gildum sem eru hærri en viðeigandi L_{den} séu í aukinni áhættu á blóðþurrðar-hjartasjúkdómi (IHD) þótt ekki sé unnt að reikna út nákvæman fjölda N af tilfellum blóðþurrðarhjartasjúkdóms (IHD).

3.2.2. **Að því er varðar blóðþurrðarhjartasjúkdóm (IHD) ef um er að ræða hávaða frá vegum** er hlutfall tilfella tiltekinna skaðlegra áhrifa hjá íbúum sem verða fyrir áhrifum frá hlutfallslegri áhættu (RR), sem reiknað er með að séu af völdum umhverfishávaða, leitt út fyrir hávaðavald *x* (umferð), skaðleg áhrif *y* (blóðþurrðarhjartasjúkdóm (IHD)) og nýgengi *i*, með:

$$PAF_{x,y} = \left(\frac{\sum_j [p_j \cdot (RR_{j,x,y} - 1)]}{\sum_j [p_j \cdot (RR_{j,x,y} - 1)] + 1}\right) \qquad \text{(Formúla 10)}$$

Þar sem:

— $PAF_{x,y}$ er sá hluti sem er rekjanlegur til íbúa,

— samstæða af hávaðaböndum *j* (e. *j noise band*) er mynduð úr stökum böndum sem ná yfir að hámarki 5 dB (t.d.: 50–51 dB, 51–52 dB, 52–53 dB o.s.frv. eða 50–54 dB, 60–64 dB o.s.frv.),

— p_j er hlutfall heildaríbúafjölda *P* á svæðinu, sem er metið, sem verða fyrir áhrifum frá j-unda váhrifabandinu sem tengist tiltekinni hlutfallslegri áhættu (RR) af tilteknum skaðlegum áhrifum $RR_{j,x,y}$. $RR_{j,x,y}$ er reiknað út með því að nota formúlurnar sem er lýst í 2. lið þessa viðauka, reiknað út við miðlægt gildi fyrir hvert hávaðaband (t.d.: með hliðsjón af tiltækileika gagna, við 50,5 dB fyrir hávaðaband sem er skilgreint á bilinu 50–51 dB, eða 52 dB fyrir hávaðabandið 50–54 dB).

3.2.3. **Að því er varðar blóðþurrðarhjartasjúkdóm (IHD) ef um er að ræða hávaða frá vegum er heildarfjöldi tilfella N af tilfellum blóðþurrðarhjartasjúkdóms (IHD)** (einstaklingar sem verða fyrir skaðlegum áhrifum *y*; fjöldi rekjanlegra tilfella) vegna hávaðavalds *x* þá:

$N_{x,y} = PAF_{x,y,i} * I_y * P$ (Formúla 11)

fyrir veg.

Þar sem:

— $PAF_{x,y,i}$ er reiknað út fyrir nýgengi *i*,

— *ly* er nýgengishlutfall blóðþurrðarhjartasjúkdóms (IHD) á svæðinu sem verið er að meta, sem hægt er að fá úr tölfræðilegum upplýsingum um heilbrigði fyrir landsvæðið eða landið þar sem svæðið er,

— P er heildaríbúafjöldi á svæðinu sem verið er að meta (summa íbúa í mismunandi hávaðaböndum).

3.3. **Að því er varðar mikið ónæði (HA) og mikla röskun svefns (HSD) ef um er að ræða hávaða frá vegum, járnbrautum og loftförum er heildarfjöldi N af einstaklingum sem verða fyrir skaðlegum áhrifum *y*** (fjöldi rekjanlegra tilfella) vegna hávaðavalds *x*, fyrir hverja samsetningu hávaðavalda *x* (hávaðavaldur vegur, járnbraut eða loftfar) og skaðlegra áhrifa *y* (mikið ónæði (HA), mikil röskun svefns (HSD)), þá:

$$N_{x,y} = \sum_j [n_j * AR_{j,x,y}] \text{ (Formula 12)}$$

Þar sem:

— $AR_{x,y}$ er óvefengjanleg áhætta (AR) af viðkomandi skaðlegum áhrifum (mikið ónæði (HA), mikil röskun svefns (HSD)) og er reiknuð út með því að nota formúlurnar sem settar eru fram í 2. lið þessa viðauka, reiknað út við miðlægt gildi fyrir hvert hávaðaband (t.d.: með hliðsjón af tiltækileika gagna, við 50,5 dB fyrir hávaðaband sem er skilgreint á bilinu 50–51 dB, eða 52 dB fyrir hávaðabandið 50–54 dB),

— n_j er fjöldi fólks sem verður fyrir áhrifum frá j-unda váhrifabandinu.

4. **Endurskoðanir í framtíðinni**

Tengslin milli skammtastærða og áhrifa, sem innleidd verða við endurskoðun þessa viðauka í framtíðinni, munu einkum varða:

— tengsl milli ónæðis og L_{den} fyrir hávaða frá atvinnustarfsemi,

— tengsl milli röskunar svefns og L_{night} fyrir hávaða frá atvinnustarfsemi.

Ef nauðsyn krefur er hægt að tilgreina sérstök tengsl skammtastærðar og áhrifa fyrir:

— íbúðarhús með sérstakri einangrun gegn hávaða eins og skilgreint er í VI. viðauka,

— íbúðarhús sem eru með kyrrlátri hlið eins og skilgreint er í VI. viðauka,

— mismunandi loftslag/mismunandi þjóðmenningu,

— viðkvæma hópa í þjóðfélaginu,

— tónrænan hávaða frá atvinnustarfsemi,

— hávaða með högghljóðum frá atvinnustarfsemi og önnur sértilvik.“

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2019/5 **2022/EES/10/55**

frá 11. desember 2018

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 726/2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu, um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1901/2006 um lyf fyrir börn og á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr. og c-lið 4. mgr. 168. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB ([3]) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ([4]) mynduðu regluramma Sambandsins um framleiðslu, veitingu leyfa og dreifingu dýralyfja. Í ljósi reynslunnar og í kjölfar mats framkvæmdastjórnarinnar á starfsemi innri markaðarins fyrir dýralyf hefur regluramminn um dýralyf verið endurskoðaður og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 ([5]) um dýralyf hefur verið samþykkt með það fyrir augum að samræma lög aðildarríkjanna.

2) Rétt þykir að viðhalda tilteknum ákvæðum varðandi dýralyf í reglugerð (EB) nr. 726/2004, einkum þeim sem varða Lyfjastofnun Evrópu, en þar eð í reglugerð (ESB) 2019/6 er mælt fyrir um málsmeðferðarreglur sem gilda um markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun fyrir dýralyf ætti að fella niður þá hluta af reglugerð (EB) nr. 726/2004 sem varða málsmeðferðarreglur fyrir slík markaðsleyfi og falla undir reglugerð (ESB) 2019/6.

3) Endurheimta þarf kostnað við málsmeðferð og þjónustu í tengslum við beitingu reglugerðar (EB) nr. 726/2004 frá fyrirtækjum sem bjóða fram lyf á markaði og frá fyrirtækjum sem sækjast eftir leyfi. Þar eð í reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 ([6]) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 658/2014 ([7]) er kveðið á um þau gjöld sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu fyrir þá þjónustu sem hún veitir er ekki nauðsynlegt að viðhalda neinum ákvæðum varðandi skipulag og fjárhæð þessara gjalda í reglugerð (EB) nr. 726/2004. Til að tryggja að allur núverandi lagarammi fyrir gjöld sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu í tengslum við mannalyf og dýralyf haldist óbreyttur þar til samkomulag hefur náðst varðandi breytingar á honum þykir þó rétt að kveða á um að reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2049/2005 ([8]) haldi gildi sínu og verði beitt áfram nema hún verði felld úr gildi og þangað til af því verður. Þegar regluramminn fyrir gjöld sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu er endurskoðaður ætti framkvæmdastjórnin að gefa gaum að hugsanlegri áhættu í tengslum við sveiflur í tekjum Lyfjastofnunar Evrópu af gjöldum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 371/2021 frá 10. Desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og bókun 37 við EES-samninginn með skrá sem kveðið er á um í 101. gr, (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 242, 23.7.2015, bls. 39.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 25. október 2018 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 26. nóvember 2018.

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

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu (Stjtíð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1).

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

([6]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 frá 10. febrúar 1995 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu (Stjtíð. EB L 35, 15.2.1995, bls. 1).

([7]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 658/2014 frá 15. maí 2014 um gjöld sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu vegna framkvæmdar á lyfjagátarstarfsemi að því er varðar mannalyf (Stjtíð. ESB L 189, 27.6.2014, bls. 112).

([8]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2049/2005 frá 15. desember 2005 þar sem mælt er fyrir um reglur, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004, varðandi gjöld sem örfyrirtæki, lítil fyrirtæki og meðalstór fyrirtæki skulu greiða Lyfjastofnun Evrópu og stjórnsýsluaðstoð sem hún veitir þeim (Stjtíð. ESB L 329, 16.12.2005, bls. 4).

4) Áður en markaðsleyfi er veitt fyrir mannalyfi í einu eða fleiri aðildarríkjum þarf að jafnaði að gera á því umfangsmiklar rannsóknir til að tryggja að það sé öruggt, gæði þess séu mikil og notkun þess í markþýðinu skili góðum árangri. Þegar um er að ræða tiltekna flokka mannalyfja kann hins vegar að vera nauðsynlegt, til að koma til móts við óuppfylltar læknisfræðilegar þarfir sjúklinga og í þágu lýðheilsu, að veita markaðsleyfi á grundvelli ófullkomnari upplýsinga en almennt tíðkast. Slík markaðsleyfi ætti að veita með fyrirvara um tilteknar sérkvaðir. Þeir flokkar mannalyfja sem um ræðir ættu að varða lyf, þ.m.t. lyf við fátíðum sjúkdómum, sem ætluð eru til að meðhöndla, fyrirbyggja eða greina sjúkdóma sem valda alvarlegri fötlun eða eru lífshættulegir, eða sem ætluð eru til nota í neyðartilfelli til að bregðast við ógn gegn lýðheilsu. Ítarlegar reglur um þessi markaðsleyfi sem eru bundin tilteknum sérkvöðum eru tilgreindar í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 507/2006 ([9]). Viðhalda ætti þessum reglum en rétt þykir að sameina þær með því að færa grundvallarþætti þeirra inn í reglugerð (EB) nr. 726/2004 en viðhalda um leið framsali valds sem gerir framkvæmdastjórninni kleift að bæta við reglugerð (EB) nr. 726/2004 með því að aðlaga málsmeðferðarreglurnar og ákvæðin fyrir veitingu og endurnýjun á slíkum markaðsleyfum og með því að tilgreina lyfjaflokkana sem uppfylla kröfurnar, sem settar eru fram í þeirri reglugerð, fyrir því að hafa verið veitt markaðsleyfi sem er bundið tilteknum sérkvöðum.

5) Lögbært yfirvald aðildarríkis veitir markaðsleyfi fyrir mannalyf samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB ([10]) eða framkvæmdastjórnin samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004. Sú tilskipun og sú reglugerð mynda einnig lagalegan grundvöll fyrir athuganir á umsóknum um breytingar á skilmálum markaðsleyfa. Með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/53/EB ([11]) varð frekari samræming á kerfinu fyrir athuganir á umsóknum um breytingar til að ná einnig yfir mörg lyf sem voru leyfð samkvæmt málsmeðferðarreglum sem eru alfarið landsbundnar. Þessu kerfi, eins og mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 ([12]) með áorðnum breytingum eftir samþykki tilskipunar 2009/53/EB, ætti að viðhalda. Þó þykir rétt að sameina þetta kerfi með því að færa grundvallarþætti þess inn í tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004 en viðhalda í báðum gerðum framsali valds sem gerir framkvæmdastjórninni kleift að bæta við þessa grundvallarþætti með því að mæla fyrir um aðra nauðsynlega þætti og að aðlaga kerfið fyrir athugun á umsóknum um breytingar, sem eru sem stendur í gildi, að þróun á sviði tækni og vísinda. Þar eð ákvæðin um breytingar í tilskipun 2001/83/EB ættu að haldast samræmd við þau sem eru í reglugerð (EB) nr. 726/2004 þykir rétt að gera sömu breytingar í báðum þessum gerðum.

6) Lyfjastofnun Evrópu ætti að veita ráðgjöf að því er varðar að staðfesta með lögum nýjungar í þróun aðferða í tengslum við rannsóknir og þróun á sviði mannalyfja og dýralyfja.

7) Frá því á árinu 2015 hafa Lyfjastofnun Evrópu, Matvælaöryggisstofnun Evrópu og Sóttvarnastofnun Evrópu birt sameiginlegar stofnanaskýrslur um samþætta greiningu á notkun sýkingalyfja og ónæmi gegn sýkingalyfjum (e. *Joint Interagency Antimicrobial Consumption and Resistance Analysis (JIACRA) Reports*). Rétt þykir að Lyfjastofnun Evrópu haldi áfram að leggja fram reglubundna skýrslu um ónæmi gegn sýkingalyfjum a.m.k. á þriggja ára fresti. Að teknu tilliti til alvarleika þeirrar ógnar sem stafar af ónæmi gegn sýkingalyfjum er æskilegt að auka tíðni skýrslugjafar innan marka hagkvæmni og áreiðanleika gagna.

8) Til að tryggja framfylgd tiltekinna kvaða í tengslum við markaðsleyfi fyrir mannalyfi, sem veitt er í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004, ætti framkvæmdastjórnin að geta beitt fjárhagslegum viðurlögum. Þegar ábyrgðin á því að fara ekki að þessum kvöðum er metin og slíkum viðurlögum beitt er mikilvægt að úrræði séu til staðar til að taka á þeirri staðreynd að markaðsleyfishafar geta verið hluti af stærri efnahagslegri einingu. Annars er skýr og greinileg hætta á því að unnt verði að komast hjá ábyrgð á því að fara ekki að þessum kvöðum sem gæti haft áhrif á möguleikann til þess að beita viðurlögum sem eru skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og hafa varnaðaráhrif.

([9]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 507/2006 frá 29. mars 2006 um skilyrt markaðsleyfi fyrir mannalyfjum sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Stjtíð. ESB L 92, 30.3.2006, bls. 6).

([10]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67).

([11]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/53/EB frá 18. júní 2009 um breytingu á tilskipun 2001/82/EB og tilskipun 2001/83/EB að því er varðar breytingar á skilmálum markaðsleyfa fyrir lyfjum (Stjtíð. ESB L 168, 30.6.2009, bls. 33).

([12]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 frá 24. nóvember 2008 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum og dýralyfjum (Stjtíð. ESB L 334, 12.12.2008, bls. 7).

9) Ítarlegar reglur um fjárhagsleg viðurlög við því að uppfylla ekki tilteknar skyldur, sem mælt fyrir um í reglugerð (EB) nr. 726/2004 og í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006 ([13]), eru tilgreindar í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 658/2007 ([14]). Viðhalda ætti þessum reglum en rétt þykir að sameina þær með því að færa grundvallarþætti þeirra og skrána þar sem þessar skyldur eru tilgreindar inn í reglugerð (EB) nr. 726/2004 en viðhalda um leið framsali valds sem gerir framkvæmdastjórninni kleift að bæta við reglugerð (EB) nr. 726/2004 með því að mæla fyrir um málsmeðferðarreglur varðandi beitingu slíkra fjárhagslegra viðurlaga. Breyta ætti reglugerð (EB) nr. 1901/2006 til að taka tillit til þess að mælt er fyrir um nákvæma lýsingu á þeim skyldum í reglugerðinni, sem falla undir fjárhagsleg viðurlög, í reglugerð (EB) nr. 726/2004 ásamt því valdi sem gerir framkvæmdastjórninni kleift að mæla fyrir um málsmeðferðarreglur varðandi beitingu slíkra fjárhagslegra viðurlaga.

10) Vegna gildistöku Lissabonsáttmálans ætti að samræma valdheimildirnar, sem eru veittar framkvæmdastjórninni samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004, við 290. og 291. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins (TFEU). Til að bæta við tiltekna veigalitla þætti reglugerðar (EB) nr. 726/2004 eða breyta þeim ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar að ákvarða við hvaða aðstæður getur verið þörf á verkunarrannsóknum eftir veitingu markaðsleyfis, tilgreina þá lyfjaflokka sem hægt er að veita markaðsleyfi sem er bundið tilteknum sérkvöðum og tilgreina málsmeðferðarreglur og kröfur varðandi veitingu og endurnýjun á slíku markaðsleyfi, tilgreina þá flokka sem setja ætti breytingar í og koma á málsmeðferðarreglum varðandi athuganir á umsóknum um breytingar á skilmálum markaðsleyfa, koma á málsmeðferðarreglum varðandi athuganir á umsóknum um framsal markaðsleyfa, mæla fyrir um málsmeðferð og reglur um álagningu sekta eða févíta þegar skuldbindingar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004 eru ekki uppfylltar sem og um skilyrði og aðferðir varðandi innheimtu þeirra. Einkum er mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga, og að þetta samráð fari fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016 ([15]). Til að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða skulu Evrópuþingið og ráðið fá öll skjöl á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkja og sérfræðingar þeirra hafa kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem vinna að undirbúningi framseldra gerða.

11) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 726/2004, í tengslum við markaðsleyfi fyrir mannalyf, ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ([16]).

12) Til að tryggja réttarvissu þykir rétt að skýra nánar að reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2141/96 ([17]) heldur enn gildi sínu og verður beitt áfram nema hún verði felld úr gildi og þangað til af því verður. Af sömu ástæðu ætti að skýra nánar að reglugerðir (EB) nr. 507/2006 og (EB) nr. 658/2007 halda enn gildi sínu og verður beitt áfram nema þær verði felldar úr gildi og þangað til af því verður.

13) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 726/2004 og (EB) nr. 1901/2006 sem og tilskipun 2001/83/EB til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 726/2004

Reglugerð (EB) nr. 726/2004 er breytt sem hér segir:

1) Í stað titilsins kemur eftirfarandi:

„Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Sambandsins við veitingu leyfa fyrir mannalyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu“.

([13]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006 frá 12. desember 2006 um lyf fyrir börn og um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 1768/92, tilskipun 2001/20/EB, tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004 (Stjtíð ESB L 378, 27.12.2006, bls. 1).

([14]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 658/2007 frá 14. júní 2007 um fjárhagsleg viðurlög við brotum á tilteknum skyldum í tengslum við markaðsleyfi sem veitt eru samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Stjtíð. ESB L 155, 15.6.2007, bls. 10).

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

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

([17]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2141/96 frá 7. nóvember 1996 um umfjöllun umsókna um framsal markaðsleyfa fyrir lyfjum sem falla undir reglugerð ráðsins (EB) nr. 2309/93 (Stjtíð EB L 286, 8.11.1996, bls. 6).

2) Í stað orðsins „Bandalagið“ kemur orðið „Sambandið“ og allar nauðsynlegar málfræðilegar breytingar eru gerðar.

3) Í stað orðanna „skrá Bandalagsins“ í 1. og 2. mgr. 13. gr. koma orðin „skrá Sambandsins“.

4) Í stað orðanna „Dómstóll Evrópubandalaganna“ koma orðin „Dómstóll Evrópusambandsins“.

5) Í stað orðanna „bókun um sérréttindi og friðhelgi Evrópubandalaganna“ koma orðin „bókun um sérréttindi og friðhelgi Evrópusambandsins“.

6) Í stað fyrstu málsgreinar 1. gr. kemur eftirfarandi:

„Tilgangurinn með þessari reglugerð er að mæla fyrir um málsmeðferð Sambandsins við leyfisveitingu, eftirlit og lyfjagát vegna manna- og dýralyfja og að stofna Lyfjastofnun Evrópu sem skal sinna þeim verkefnum sem varða mannalyf og dýralyf sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og annarri viðkomandi löggjöf Sambandsins.“

7) Í stað fyrstu málsgreinar 2. gr. kemur eftirfarandi:

„Skilgreiningar þær sem mælt er fyrir um í 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB gilda að því er varðar þessa reglugerð.

Þar af leiðandi merkja hugtökin „lyf“ og „mannalyf“ í þessari reglugerð lyf eins og þau eru skilgreind í 2. lið 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

Auk þess er merking eftirfarandi hugtaka í þessari reglugerð sem hér segir:

1) „dýralyf“: lyf eins og það er skilgreint í 1. lið 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 (*),

2) „sýkingalyf“: sýkingalyf eins og það er skilgreint í 12. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6,

_____

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

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

a) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Sambandið getur veitt markaðsleyfi fyrir lyfjum, sem ekki eru tilgreind í I. viðauka, í samræmi við þessa reglugerð ef:

a) lyfið inniheldur virkt efni sem ekki var leyfi fyrir í Sambandinu 20. maí 2004 eða

b) umsækjandinn sýnir fram á að lyfið sé mikilvæg meðferðarleg, vísindaleg eða tæknileg nýjung eða að veiting leyfis í samræmi við þessa reglugerð sé til hagsbóta fyrir heilbrigði sjúklinga á vettvangi Sambandsins.“

b) Í stað inngangsorða og a-liðar 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„Lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum geta veitt leyfi fyrir samheitalyfjum frumlyfja, sem Sambandið hefur veitt leyfi fyrir, í samræmi við tilskipun 2001/83/EB með eftirfarandi skilyrðum:

a) umsókn um leyfi er lögð fram í samræmi við 10. gr. tilskipunar 2001/83/EB,“

c) Ákvæði 4. mgr. falla brott.

9) Í 4. gr. fellur 3. mgr. brott.

10) Í stað d-liðar 1. mgr. 9. gr. kemur eftirfarandi:

„(d) að veita skuli leyfið með fyrirvara um skilyrðin sem kveðið er á um í 8. mgr. 14. gr. og 14. gr. -a.“

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

a) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, taka lokaákvörðun innan 15 daga að fengnu áliti fastanefndarinnar um mannalyf. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 87. gr.“

b) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, samþykkja ítarlegar reglur um framkvæmd 4. mgr. þar sem tilgreind eru viðeigandi tímamörk og málsmeðferðarreglur. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 87. gr.“

12) Í stað 1. mgr. 10. gr. b kemur eftirfarandi:

„1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 87. gr. b, til að bæta við þessa reglugerð með því að ákvarða við hvaða kringumstæður getur verið þörf á verkunarrannsóknum eftir veitingu markaðsleyfis skv. 9. gr. (cc-lið 4. mgr.) og 10. gr. a (b-lið 1. mgr.).“

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

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Með fyrirvara um 4. og 5. mgr. þessarar greinar og 14. gr. -a skal markaðsleyfi gilda í fimm ár.“

b) Ákvæði 7. mgr. falla brott.

14) Eftirfarandi grein er bætt við á undan 14. gr. a:

„14. gr. -a

1. Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, til að koma til móts við óuppfylltar læknisfræðilegar þarfir sjúklinga, kann að vera nauðsynlegt, að því er varðar lyf sem ætluð eru til að meðhöndla, fyrirbyggja eða greina sjúkdóma sem valda alvarlegri fötlun eða eru lífshættulegir, að veita markaðsleyfi áður en ítarleg klínísk gögn hafa verið lögð fram að því tilskildu að ávinningurinn af því að viðkomandi lyf verði tafarlaust aðgengilegt á markaði vegi þyngra en áhættan sem felst í þeirri staðreynd að viðbótarupplýsingarnar vantar enn. Í neyðartilfellum er heimilt að veita markaðsleyfi fyrir slíkum lyfjum, einnig þegar ítarleg forklínísk eða lyfjatengd gögn hafa ekki verið lögð fram.

2. Að því er varðar þessa grein merkir orðalagið „óuppfylltar læknisfræðilegar þarfir“ ástand sem ekki er hægt að greina, fyrirbyggja eða meðhöndla með fullnægjandi aðferð sem viðurkennd er innan Sambandsins eða, þótt slík aðferð sé fyrir hendi, ástand þar sem viðkomandi lyf getur komið að verulegu gagni við meðferð.

3. Einungis er heimilt að veita markaðsleyfi samkvæmt þessari grein ef sambandið milli áhættu og ávinnings af lyfinu er jákvætt og líklegt er að umsækjandi muni geta lagt fram ítarleg gögn.

4. Markaðsleyfi, sem veitt eru samkvæmt þessari grein, skulu bundin tilteknum sérkvöðum. Þessar tilteknu sérkvaðir og, eftir því sem við á, tímamörkin til að uppfylla þær skulu skilgreind í skilyrðunum fyrir markaðsleyfinu. Lyfjastofnun Evrópu skal endurskoða þessar tilteknu sérkvaðir árlega.

5. Sem hluti af tilteknu sérkvöðunum, sem um getur í 4. mgr., skal þess krafist að handhafi markaðsleyfis, sem er veitt samkvæmt þessari grein, ljúki yfirstandandi rannsóknum eða láti gera nýjar rannsóknir með það í huga að staðfesta að sambandið milli áhættu og ávinnings sé jákvætt.

6. Í samantektinni á eiginleikum lyfs og á fylgiseðlinum skal koma skýrt fram að markaðsleyfið fyrir lyfinu hafi verið veitt með fyrirvara um tilteknar sérkvaðir eins og um getur í 4. mgr.

7. Þrátt fyrir 1. mgr. 14. gr. skal markaðsleyfi, sem er veitt samkvæmt þessari grein, gilda í eitt ár og vera endurnýjanlegt.

8. Þegar tilteknu sérkvaðirnar, sem um getur í 4. mgr. þessarar greinar, hafa verið uppfylltar er framkvæmdastjórninni heimilt, í kjölfar umsóknar frá markaðsleyfishafa og að fengnu jákvæðu áliti Lyfjastofnunar Evrópu, að veita markaðsleyfi sem gildir í fimm ár og er endurnýjanlegt skv. 2. og 3. mgr. 14. gr.

9. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 87. gr. b, til að bæta við þessa reglugerð með því að tilgreina:

a) lyfjaflokkana sem 1. mgr. þessarar greinar gildir um og

b) málsmeðferðarreglur og kröfur við veitingu markaðsleyfis samkvæmt þessari grein og endurnýjun þess.“

15) Í 16. gr. fellur 4. mgr. brott.

16) Eftirfarandi greinum er bætt við:

„16. gr. a

1. Breytingar skulu settar í mismunandi flokka með hliðsjón af áhættu fyrir lýðheilsu og hugsanlegum áhrifum á gæði, öryggi og verkun viðkomandi lyfja. Þessir flokkar skulu ná frá breytingum á skilmálum markaðsleyfis, sem mestar líkur eru á að hafi áhrif á gæði, öryggi eða verkun lyfsins, til breytinga sem hafa engin eða lágmarksáhrif á það.

2. Málsmeðferðarreglur varðandi athugun á umsóknum um breytingar skulu vera í hlutfalli við áhættuna og áhrifin sem þeim fylgja. Þessar málsmeðferðarreglur skulu ná frá málsmeðferðarreglum sem leyfa einungis framkvæmd að fengnu samþykki, sem byggir á heildstæðu, vísindalegu mati, til málsmeðferðarreglna sem leyfa tafarlausa framkvæmd og síðari tilkynningu frá markaðsleyfishafa til Lyfjastofnunar Evrópu.

3. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 87. gr. b, til að bæta við þessa reglugerð með því að:

a) tilgreina flokkana sem setja skal breytingarnar í og

b) koma á málsmeðferðarreglum varðandi athugun á umsóknum um breytingar á skilmálum markaðsleyfa.

16. gr. b

Heimilt er að framselja markaðsleyfi til nýs markaðsleyfishafa. Slíkt framsal skal ekki teljast breyting. Framsalið skal vera með fyrirvara um fyrirframsamþykki: framkvæmdastjórnarinnar að lokinni framlagningu umsóknar um framsal til Lyfjastofnunar Evrópu.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 87. gr. b, í því skyni að bæta við þessa reglugerð með því að koma á málsmeðferðarreglum varðandi athuganir á umsóknum til Lyfjastofnunar Evrópu um framsal markaðsleyfa.“

17) Ákvæðum 20. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Framkvæmdastjórninni er heimilt, á hvaða stigi málsmeðferðarinnar sem er sem mælt er fyrir um í þessari grein, í kjölfar viðeigandi samráðs við Lyfjastofnun Evrópu, að gera tímabundnar ráðstafanir. Þessum tímabundnu ráðstöfunum skal beitt tafarlaust.

Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, án ástæðulausrar tafar, samþykkja endanlega ákvörðun varðandi þær ráðstafanir sem þarf að gera að því er varðar viðkomandi lyf. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 87. gr. þessarar reglugerðar.

Framkvæmdastjórninni er einnig heimilt, skv. 127. gr. a í tilskipun 2001/83/EB, að samþykkja ákvörðun sem beint er til aðildarríkjanna.“

b) Í stað 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Tímabundnu stöðvuninni, sem um getur í 4. mgr., má halda í gildi þar til að endanleg ákvörðun hefur verið samþykkt í samræmi við 3. mgr.“

18) Eftirfarandi grein er bætt við á undan 3. kafla:

„20. gr. a

Komist Lyfjastofnun Evrópu að þeirri niðurstöðu að handhafi markaðsleyfis, sem er veitt skv. 14. gr. -a, hafi ekki uppfyllt þær skyldur sem mælt er fyrir um í markaðsleyfinu skal Lyfjastofnun Evrópu upplýsa framkvæmdastjórnina um það. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja ákvörðun til að breyta markaðsleyfinu sem um er að ræða, fella það tímabundið úr gildi eða afturkalla það í samræmi við málsmeðferðina sem sett er fram í 10. gr.“

19) Ákvæði 30. gr. til 54. gr. falla brott.

20) Í stað 55. gr. kemur eftirfarandi:

„55. gr.

Hér með er komið á fót Lyfjastofnun Evrópu.

Lyfjastofnun Evrópu skal bera ábyrgð á að samræma þau vísindalegu tilföng sem aðildarríkin fá henni til ráðstöfunar til mats á manna- og dýralyfjum og eftirlits með þeim og til lyfjagátar.“

21) Ákvæðum 56. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað b-liðar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„b) dýralyfjanefndin sem komið er á fót skv. 1. mgr. 139. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6,“

b) Í stað fyrstu undirgreinar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Nefndirnar, sem um getur í a-, aa-, c-, d-, da- og e-lið 1. mgr. þessarar greinar, geta hver um sig komið á fót föstum og tímabundnum vinnuhópum. Nefndin, sem um getur í a-lið 1. mgr. þessarar greinar, getur komið á fót vísindalegum ráðgjafarhópum í tengslum við mat á tilteknum tegundum lyfja eða meðferða og getur hún falið þeim ákveðin verkefni sem tengjast samningu á þeim vísindalegu álitum sem um getur í 5. gr.“

c) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Framkvæmdastjórinn skal, í samstarfi við mannalyfjanefndina og dýralyfjanefndina, koma á stjórnskipulagi og málsmeðferð sem leyfir þróun ráðgjafar fyrir fyrirtæki eins og um getur í n-lið 1. mgr. 57. gr., þ.m.t. ráðgjöf varðandi notkun nýrrar aðferðarfræði og úrræða á sviði rannsókna og þróunar, einkum að því er varðar þróun á nýjum læknismeðferðum.

Hver þessara nefnda um sig skal koma á fót föstum vinnuhópi sem hefur það eina verkefni að veita fyrirtækjum vísindalega ráðgjöf.“

d) Í stað orðsins „dýralyfjanefndin“ (e. *the Committee for Medicinal Products for Veterinary use*) í 4. mgr. kemur „dýralyfjanefndin“ (e. *the Committee for Veterinary Medicinal Products*)“.

22) Ákvæðum 57. gr. er breytt sem hér segir:

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

i. Í stað inngangsorðanna og a- til f-liðar kemur eftirfarandi:

„1. Lyfjastofnun Evrópu skal veita aðildarríkjunum og stofnunum Sambandsins bestu vísindaráðgjöf sem völ er á í vafamálum sem varða mat á gæðum, öryggi og verkun manna- eða dýralyfja og er vísað til hennar í samræmi við löggjöf Sambandsins sem varðar manna- eða dýralyf.

Í því skyni skal Lyfjastofnun Evrópu, einkum með milligöngu nefnda sinna, sinna eftirfarandi verkefnum:

a) að samræma vísindalegt mat á gæðum, öryggi og verkun manna- og dýralyfja sem falla undir málsmeðferð Sambandsins við veitingu markaðsleyfa,

b) að láta í té, að fenginni beiðni þar að lútandi, og gera aðgengilegt öllum: matsskýrslur, samantektir á eiginleikum lyfja, merkimiða og fylgiseðla fyrir mannalyfin,

c) að samræma eftirlit með manna- og dýralyfjum, sem veitt hefur verið leyfi fyrir í Sambandinu, og veita ráðgjöf um ráðstafanir sem þarf að gera til að tryggja örugga og skilvirka notkun þeirra lyfja, einkum með samræmingu á mati og framkvæmd á lyfjagátarskyldum og -kerfum og eftirliti með slíkri framkvæmd,

d) að tryggja flokkun og miðlun upplýsinga um aukaverkanir, sem grunur er um af völdum manna- og dýralyfja með markaðsleyfi í Sambandinu, með notkun gagnagrunna sem öll aðildarríkin hafa ávallt aðgang að,

e) að aðstoða aðildarríkin við hraða miðlun upplýsinga um áhyggjuefni, sem hafa komið í ljós við lyfjagát í tengslum við mannalyf , til faglærðra heilbrigðisstarfsmanna og að samræma öryggistilkynningar lögbæru landsyfirvaldanna,

f) að miðla viðeigandi upplýsingum um áhyggjuefni, sem hafa komið í ljós við lyfjagát í tengslum við mannalyf, til almennings, einkum með því að koma á fót og viðhalda evrópskri lyfjagátt,“

ii. Ákvæði g- og h-liðar falla brott.

iii. Í stað i- til t-liðar kemur eftirfarandi:

„i) að samræma sannprófun, að því er varðar mannalyf og dýralyf, á því að farið sé að meginreglunum um góða framleiðsluhætti, góðar starfsvenjur við rannsóknir og góðar klínískar starfsvenjur og, að því er varðar mannalyf, sannprófun á því að skyldum varðandi lyfjagát sé fullnægt,

j) að veita, ef þess er óskað, tæknilega og vísindalega aðstoð til að bæta samstarf milli Sambandsins, aðildarríkja þess, alþjóðastofnana og þriðju landa um vísindaleg og tæknileg álitamál í tengslum við mat á manna- og dýralyfjum, m.a. með umræðum sem eru skipulagðar innan ramma alþjóðlegra ráðstefna um samhæfingu,

k) að skrá stöðu markaðsleyfa fyrir manna- og dýralyfjum sem veitt eru í samræmi við málsmeðferð Sambandsins varðandi veitingu markaðsleyfa,

l) að koma á fót gagnagrunni yfir mannalyf, sem almenningur skal hafa aðgang að, og sjá til þess að hann sé uppfærður og að hann sé rekinn óháð lyfjafyrirtækjum; gagnagrunnurinn á að auðvelda leit að upplýsingum sem þegar er búið að leyfa fyrir fylgiseðla; hann á að innihalda svæði fyrir mannalyf sem eru leyfð fyrir börn; upplýsingar fyrir almenning eiga að vera orðaðar á viðeigandi og auðskiljanlegan hátt,

m) að aðstoða Sambandið og aðildarríki þess við miðlun upplýsinga til faglærðra heilbrigðisstarfsmanna og almennings um manna- og dýralyf sem Lyfjastofnun Evrópu hefur metið,

n) að ráðleggja fyrirtækjum um framkvæmd hinna ýmsu prófana og tilrauna sem nauðsynlegar eru til að sýna fram á gæði, öryggi og verkun manna- og dýralyfja,

o) að athuga hvort skilyrðin, sem mælt er fyrir um í löggjöf Sambandsins um manna- og dýralyf og í markaðsleyfunum, séu uppfyllt ef um er að ræða samhliða dreifingu manna- og dýralyfja sem veitt hefur verið leyfi fyrir í samræmi við þessa reglugerð eða, eftir því sem við á, reglugerð (ESB) 2019/6,

p) að semja, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, önnur vísindaleg álit varðandi mat á manna- og dýralyfjum eða upphafsefnum sem eru notuð í framleiðslu manna- og dýralyfja,

q) að taka saman, með lýðheilsuvernd í huga, vísindalegar upplýsingar um sjúkdómsvalda sem hugsanlega væri hægt að nota í sýklahernaði, þ.m.t. hvort til eru bóluefni og önnur manna- og dýralyf til að fyrirbyggja eða meðhöndla áhrif þeirra,

r) að samræma eftirlit með gæðum manna- og dýralyfja, sem sett eru á markað, með því að fara þess á leit að opinber rannsóknarstofa á sviði lyfjaeftirlits eða rannsóknarstofa, sem aðildarríki hefur tilnefnt til þess verks, athugi hvort þau séu í samræmi við þær gæðalýsingar efna sem veitt var leyfi fyrir,

s) að senda fjárveitingavaldinu árlega allar upplýsingar sem varða matsniðurstöður að því er varðar mannalyf og dýralyf,

t) að taka ákvarðanir, eins og um getur í 1. mgr. 7. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006 (*),

_____

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006 frá 12. desember 2006 um lyf fyrir börn og um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 1768/92, tilskipun 2001/20/EB, tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004 (Stjtíð ESB L 378, 27.12.2006, bls. 1).“

iv. Eftirfarandi lið er bætt við:

„u) að leggja sitt af mörkum til sameiginlegrar skýrslugjafar með Matvælaöryggisstofnun Evrópu og Sóttvarnastofnun Evrópu um sölu og notkun sýkingalyfja í manna- og dýralyf, sem og um stöðuna að því er varðar ónæmi gegn sýkingalyfjum í Sambandinu, sem byggir á framlagi sem aðildarríki taka við, að teknu tilliti til krafna um skýrslugjöf og tíðni sem settar eru fram í 57. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6. Slík sameiginleg skýrslugjöf skal fara fram á a.m.k. þriggja ára fresti.“

b) Í stað fyrstu undirgreinar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Gagnagrunnurinn, sem kveðið er á um í l-lið 1. mgr. þessarar greinar, skal innihalda samantektir á eiginleikum lyfs, fylgiseðilinn og upplýsingar sem fram koma á merkingum. Þessi gagnagrunnur skal þróaður í áföngum og skulu þau lyf hafa forgang sem veitt hefur verið leyfi fyrir samkvæmt þessari reglugerð og lyf með leyfi skv. 4. kafla III. bálks tilskipunar 2001/83/EB. Gagnagrunnurinn skal síðan stækkaður þannig að hann nái yfir öll mannalyf sem veitt hefur verið leyfi fyrir í Sambandinu.“

23) Í stað 4. mgr. 59. gr. kemur eftirfarandi:

„4. Ef grundvallarágreiningur ríkir um vísindaleg atriði og viðkomandi aðili er stofnun í aðildarríki skulu Lyfjastofnun Evrópu og viðkomandi stofnun aðildarríkisins vinna saman að því að leysa ágreininginn eða semja sameiginlegt skjal þar sem vísindalegu ágreiningsefnin eru skýrð, nema kveðið sé á um annað í þessari reglugerð, reglugerð (ESB) 2019/6 eða tilskipun 2001/83/EB. Slíkt sameiginlegt skjal skal gefið út um leið og það hefur verið samþykkt.“

24) Ákvæðum 61. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. og 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Hvert aðildarríki skal, að höfðu samráði við stjórnina, skipa, til þriggja ára í senn með möguleika á endurnýjun, einn nefndarmann og einn varamann í mannalyfjanefnd.

Varamennirnir skulu koma fram fyrir hönd nefndarmannanna í fjarveru þeirra og greiða atkvæði fyrir þá og geta einnig verið skipaðir skýrslugjafar í samræmi við 62. gr.

Nefndarmenn og varamenn skulu valdir á grundvelli hlutverks síns og reynslu í tengslum við mat á mannalyfjum, eftir því sem við á, og skulu koma fram fyrir hönd lögbærra landsyfirvalda.

2. Mannalyfjanefnd er heimilt að kveðja til allt að fimm viðbótarnefndarmenn sem eru valdir á grundvelli vísindalegrar sérþekkingar sinnar. Þessir nefndarmenn skulu skipaðir til þriggja ára í senn og skal vera unnt að endurnýja skipunina en þeir skulu ekki hafa varamenn.

Með það í huga að kveðja til slíka nefndarmenn skal mannalyfjanefndin skilgreina þá sérstöku vísindalegu hæfni sem hver viðbótarnefndarmaður leggur af mörkum til nefndarinnar. Tilkvaddir nefndarmenn skulu valdir úr röðum sérfræðinga sem aðildarríkin eða Lyfjastofnun Evrópu tilnefna.“

b) Í stað orðanna „beggja nefnda“ (e. *each committee*) í 3. og 5. mgr. og „hvor nefndin um sig“ (e. *each committee*) í 8. mgr. kemur orðið „mannalyfjanefnd“.

c) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Framkvæmdastjóra Lyfjastofnunar Evrópu eða fulltrúa hans eða hennar og fulltrúum framkvæmdastjórnarinnar skal vera heimilt að sitja alla fundi nefndanna, sem um getur í 1. mgr. 56. gr., vinnuhópanna og vísindalegu ráðgjafarhópanna og alla aðra fundi sem Lyfjastofnun Evrópu eða nefndir hennar boða til.“

d) Í stað 6. og 7. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Nefndarmenn mannalyfjanefndar og sérfræðingar, sem eru ábyrgir fyrir mati á lyfjum, skulu nýta sér þá vísindalegu þekkingu og tilföng sem standa til boða landsbundnum stofnunum sem veita markaðsleyfi. Hvert lögbært landsyfirvald skal hafa eftirlit með vísindalegum gæðum og sjálfstæði matsins, sem unnið er, og greiða fyrir starfsemi tilnefndra nefndarmanna og sérfræðinga. Aðildarríkin skulu ekki gefa þessum nefndarmönnum og sérfræðingum fyrirmæli sem ekki samrýmast einstaklingsbundnum verkefnum þeirra eða verkefnum og skyldum Lyfjastofnunar Evrópu.

7. Nefndirnar, sem um getur í 1. mgr. 56. gr., skulu leitast við, eftir bestu getu, að ná vísindalegri samstöðu þegar þær útbúa álit sín. Náist slík samstaða ekki skal í álitinu koma fram afstaða meirihluta nefndarmanna og ólík afstaða annarra nefndarmanna ásamt rökstuðningi.“

25) Ákvæðum 62. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað þriðju og fjórðu undirgreinar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„Þegar nefndin hefur samráð við vísindalegar ráðgjafarnefndir sem um getur í 2. mgr. 56. gr. skal hún framsenda þeim drög að matsskýrslu eða skýrslur sem skýrslugjafinn eða meðskýrslugjafinn hafa tekið saman. Álit vísindalegu ráðgjafarnefndarinnar skal framsent til formanns viðeigandi nefndar á þann hátt að tryggt sé að frestirnir, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 6. gr., séu virtir.

Efni álitsins skal fylgja með í matsskýrslunni sem gefin er út skv. 3. mgr. 13. gr.“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Aðildarríkin skulu senda Lyfjastofnun Evrópu nöfn þeirra sérfræðinga sinna sem staðfest er að búa yfir reynslu af mati á mannalyfjum og dýralyfjum og eru, að teknu tilliti til 2. mgr. 63. gr., reiðubúnir til að taka þátt í vinnuhópum eða vísindalegum ráðgjafahópum einhverra af nefndunum sem um getur í 1. mgr. 56. gr., ásamt upplýsingum um menntun, hæfi og sérsvið þeirra.

Lyfjastofnun Evrópu skal koma á fót og halda reglulega skrá yfir faggilta sérfræðinga. Sú skrá skal innihalda landsbundnu sérfræðingana sem um getur í fyrstu undirgrein og hverja aðra sérfræðinga sem Lyfjastofnun Evrópu eða framkvæmdastjórnin tilnefnir og hún skal uppfærð.“

26) Ákvæðum 64. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Stjórnin skal, að tillögu framkvæmdastjórnarinnar, skipa framkvæmdastjóra til fimm ára, af skrá yfir umsækjendur sem framkvæmdastjórnin gerir tillögu að í kjölfar auglýsingar eftir yfirlýsingum um áhuga á starfinu í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og annars staðar, eins og við á. Fyrir tilnefninguna skal umsækjandanum, sem stjórnin tilnefnir, þegar í stað boðið að gefa yfirlýsingu frammi fyrir Evrópuþinginu og svara spurningum þingmanna. Stjórnin getur, að tillögu framkvæmdastjórnarinnar, endurnýjað umboð framkvæmdastjóra einu sinni. Stjórnin getur, að tillögu framkvæmdastjórnarinnar, vikið framkvæmdastjóranum úr starfi.“

b) Í stað annarrar undirgreinar 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„Drögin að skýrslunni um starfsemi Lyfjastofnunar Evrópu á liðnu ári skulu innihalda upplýsingar um fjölda umsókna sem Lyfjastofnun Evrópu hefur metið, tímann sem matið hefur tekið og mannalyf og dýralyf sem hafa verið leyfð, hafnað eða afturkölluð.“

27) Ákvæðum 66. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) samþykkja álit um starfsreglur mannalyfjanefndar (61. gr. þessarar reglugerðar) og dýralyfjanefndar (139. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6),“

b) Ákvæði j-liðar falla brott.

c) Í stað k-liðar kemur eftirfarandi:

„k) samþykkja reglur til að tryggja að almenningur hafi aðgang að upplýsingum um veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum eða eftirlit með þeim (80. gr.).“

28) Í stað 3. mgr. 67. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Tekjur Lyfjastofnunar Evrópu skulu samanstanda af:

a) framlagi frá Sambandinu,

b) framlagi frá þriðju löndum, sem taka þátt í starfi Lyfjastofnunar Evrópu, sem Sambandið hefur gert alþjóðasamninga við í þeim tilgangi,

c) gjöldum sem fyrirtæki greiða:

i. fyrir að fá og halda markaðsleyfum í Sambandinu fyrir manna- og dýralyf og fyrir aðra þjónustu sem Lyfjastofnun Evrópu veitir, eins og kveðið er á um í þessari reglugerð og í reglugerð (ESB) 2019/6, og

ii. fyrir þjónustu sem samræmingarhópurinn veitir að því er varðar úrlausn verkefna hópsins í samræmi við 107. gr. c, 107. gr. e, 107. gr. g, 107. gr. k og 107. gr. q í tilskipun 2001/83/EB,

d) gjöldum fyrir aðra þjónustu sem Lyfjastofnun Evrópu veitir,

e) fjármögnun frá Sambandinu í formi styrkja fyrir þátttöku í rannsóknar- og aðstoðarverkefnum í samræmi við fjárhagsreglur Lyfjastofnunar Evrópu, sem um getur í 11. mgr. 68. gr., og ákvæði viðeigandi gerninga sem styðja við stefnur Sambandsins.

Evrópuþingið og ráðið (hér á eftir nefnd „fjárveitingavaldið“) skulu endurskoða, þegar nauðsyn krefur, fjárhæð framlags Sambandsins, sem um getur í a-lið fyrstu undirgreinar, á grundvelli þarfagreiningar og með hliðsjón af fjárhæðum gjalda, sem um getur í c-lið fyrstu undirgreinar.“

29) Í stað 68. gr. kemur eftirfarandi:

„68. gr.

1. Framkvæmdastjórinn sér um framkvæmd fjárhagsáætlunar Lyfjastofnunar Evrópu í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1046 (*) (hér á eftir nefnd „fjárhagsreglugerðin“).

2. Eigi síðar en 1. mars fjárhagsársins n+1 skal sá sem annast bókhaldsstjórn hjá Lyfjastofnun Evrópu senda þeim sem annast bókhaldsstjórn hjá framkvæmdastjórninni og Endurskoðunarréttinum bráðabirgðareikningsskil fyrir fjárhagsárið n.

3. Eigi síðar en 31. mars fjárhagsársins n+1 skal framkvæmdastjórinn senda skýrslu um stjórn fjárhagsáætlunar og fjármála fyrir árið n til Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar og Endurskoðunarréttarins.

4. Eigi síðar en 31. mars fjárhagsársins n+1 skal sá sem annast bókhaldsstjórn hjá framkvæmdastjórninni senda Endurskoðunarréttinum bráðabirgðareikningsskil Lyfjastofnunar Evrópu fyrir árið n sem hafa verið felld inn í bráðabirgðareikningsskil framkvæmdastjórnarinnar.

Þegar þeim sem annast bókhaldsstjórn hjá Lyfjastofnun Evrópu berast athugasemdir Endurskoðunarréttarins við bráðabirgðareikningsskil Lyfjastofnunar Evrópu, skv. 246. gr. fjárhagsreglugerðarinnar, skal hann taka saman endanleg reikningsskil Lyfjastofnunar Evrópu og framkvæmdastjórinn skal senda þau til stjórnarinnar til umsagnar.

5. Stjórnin skal skila áliti um endanleg reikningsskil Lyfjastofnunar Evrópu fyrir árið n.

6. Eigi síðar en 1. júlí fjárhagsársins n+1 skal sá sem annast bókhaldsstjórn hjá Lyfjastofnun Evrópu senda endanleg reikningsskil, ásamt áliti stjórnarinnar, til Evrópuþingsins, ráðsins, Endurskoðunarréttarins og þess sem annast bókhaldsstjórn hjá framkvæmdastjórninni.

7. Endanleg reikningsskil fyrir árið n skulu birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eigi síðar en 15. nóvember fjárhagsársins n+1.

8. Framkvæmdastjórinn skal senda Endurskoðunarréttinum svar við athugasemdum hans eigi síðar en 30. september fjárhagsársins n+1. Framkvæmdastjórinn skal einnig senda stjórninni það svar.

9. Fari Evrópuþingið þess á leit skal framkvæmdastjórinn láta því í té allar upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að greiðlega gangi að leysa hann undan ábyrgð fyrir viðkomandi fjárhagsár eins og mælt er fyrir í 3. mgr. 261. gr. fjárhagsreglugerðarinnar.

10. Fyrir 15. maí fjárhagsárið n+2 skal Evrópuþingið, að fengnum tilmælum frá ráðinu, leysa framkvæmdastjórann undan ábyrgð á framkvæmd fjárhagsáætlunarinnar fyrir árið n.

11. Stjórnin skal samþykkja fjárhagsreglur fyrir Lyfjastofnun Evrópu að höfðu samráði við framkvæmdastjórnina. Þær skulu ekki víkja frá framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1271/2013 (**) nema sérstök þörf sé á slíku fráviki vegna rekstrar Lyfjastofnunar Evrópu og framkvæmdastjórnin hafi áður veitt samþykki sitt.

_____

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 frá 18. júlí 2018 um fjárhagsreglur sem gilda um fjárlög Sambandsins, breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 1296/2013, (ESB) nr. 1301/2013, (ESB) nr. 1303/2013, (ESB) nr. 1304/2013, (ESB) nr. 1309/2013, (ESB) nr. 1316/2013, (ESB) nr. 223/2014, (ESB) nr. 283/2014, og ákvörðun nr. 541/2014/ESB og niðurfellingu reglugerðar (ESB, KBE) nr. 966/2012 (Stjtíð. ESB L 193, 30.7.2018, bls. 1).

(**) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1271/2013 frá 30. september 2013 um fjárhagslega rammareglugerð fyrir þá aðila sem um getur í 208. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 966/2012 (Stjtíð. ESB L 328, 7.12.2013, bls. 42).

30) Ákvæði 70. gr. falla brott.

31) Í stað fyrstu málsgreinar 75. gr. kemur eftirfarandi:

„Starfsfólk Lyfjastofnunar Evrópu skal lúta starfsmannareglum embættismanna Evrópusambandsins og ráðningarskilmálum annarra starfsmanna Evrópusambandsins. Gagnvart starfsmönnum sínum hefur Lyfjastofnun Evrópu á hendi það vald sem skipunaryfirvaldi hefur verið fengið.“

32) Í stað 77. gr. kemur eftirfarandi:

„77. gr.

Framkvæmdastjórnin getur, í samráði við stjórnina og viðeigandi nefnd, boðið fulltrúum alþjóðastofnana, sem hafa hagsmuna að gæta að því er varðar samhæfingu tæknilegra krafna sem gilda um manna- og dýralyf, að taka þátt í starfi Lyfjastofnunar Evrópu sem áheyrnarfulltrúar. Framkvæmdastjórnin skal ákveða skilyrðin fyrir þátttöku fyrir fram.“

33) Í stað 2. mgr. 78. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Nefndirnar, sem um getur í 1. mgr. 56. gr. þessarar reglugerðar, sem og allir vinnuhópar og vísindalegir ráðgjafarhópar sem stofnaðir hafa verið í samræmi við þá grein eða 3. mgr. 139. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, skulu koma á tengslum, á ráðgefandi grundvelli, að því er varðar almenn mál, við aðila sem tengjast notkun manna- og dýralyfja, sérstaklega samtök sjúklinga og samtök faglærðra heilbrigðisstarfsmanna. Skýrslugjafar, sem þessar nefndir tilnefna, geta komið á tengslum, á ráðgefandi grundvelli, við fulltrúa samtaka sjúklinga og samtök faglærðra heilbrigðisstarfsmanna um atriði er varða ábendingu viðkomandi manna- eða dýralyfs.“

34) Ákvæði 79. gr. falla brott.

35) Í stað fyrstu málsgreinar 80. gr. kemur eftirfarandi:

Til að tryggja viðeigandi gagnsæi skal stjórnin, á grundvelli tillögu framkvæmdastjórans og í samráði við framkvæmdastjórnina, samþykkja reglur til að tryggja aðgengi almennings að upplýsingum, sem ekki hvílir leynd yfir, á sviði reglusetningar, vísinda eða tækni sem varða veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum eða eftirlit með þeim.“

36) Í stað 3. mgr. 82. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Með fyrirvara um efni skjalanna, sem um getur í a- til d-liðum 4. mgr. 9. gr. og varða Sambandið í heild, skal með þessari reglugerð ekki banna að notaðar séu tvær eða fleiri útlitsútfærslur á tilteknu mannalyfi sem fellur undir eitt markaðsleyfi.“

37) Ákvæði 3. mgr. 84. gr. falla brott.

38) Eftirfarandi grein er bætt við:

„84. gr. a

1. Framkvæmdastjórnin getur beitt fjárhagslegum viðurlögum í formi sekta eða févíta gagnvart handhöfum markaðsleyfa, sem veitt hafa verið samkvæmt þessari reglugerð, ef þeir uppfylla ekki einhverjar af þeim skyldum sem mælt er fyrir um í II. viðauka í tengslum við markaðsleyfin.

2. Framkvæmdastjórnin getur, að því marki sem sérstaklega er kveðið á um það í framseldu gerðunum sem um getur í b-lið 10. mgr., einnig beitt annan eða aðra lögaðila en markaðsleyfishafann þeim fjárhagslegu viðurlögum sem um getur í 1. mgr. að því tilskildu að slíkir aðilar séu hluti af sömu efnahagslegu einingu og markaðsleyfishafinn og að slíkir aðrir lögaðilar:

a) hafi beitt markaðsleyfishafann afgerandi áhrifum eða

b) hafi tekið þátt í eða hefðu getað tekið á því að markaðsleyfishafinn uppfyllti ekki skuldbindinguna.

3. Ef Lyfjastofnun Evrópu eða lögbært yfirvald aðildarríkis eru þeirrar skoðunar að markaðsleyfishafi hafi ekki uppfyllt einhverjar skuldbindinganna, eins og um getur í 1. mgr., geta þau farið fram á að framkvæmdastjórnin rannsaki hvort beita eigi fjárhagslegum viðurlögum í samræmi við þá málsgrein.

4. Þegar framkvæmdastjórnin ákveður hvort beita eigi fjárhagslegum viðurlögum, og við ákvörðun á upphæð þeirra, skal hún fylgja meginreglunum um skilvirkni, meðalhóf og letjandi áhrif og, ef við á, taka tillit til alvarleika og áhrifa þess að skuldbindingarnar séu ekki uppfylltar.

5. Að því er varðar 1. mgr. skal framkvæmdastjórnin einnig taka tillit til:

a) allra málsmeðferða vegna brota sem aðildarríki setur af stað gegn sama markaðsleyfishafa, byggðar á sama lagalega grundvelli og sömu staðreyndum og

b) allra viðurlaga, þ.m.t. fjársekta, sem sami markaðsleyfishafi hefur þegar verið beittur, byggðum á sama lagalega grundvelli og sömu staðreyndum

6. Komist framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að markaðsleyfishafinn hafi vanrækt, af ásetningi eða af gáleysi, að uppfylla skuldbindingar sínar eins og um getur í 1. mgr., getur hún samþykkt ákvörðun um að leggja á sekt sem nemur ekki meira en 5% af veltu markaðsleyfishafans á rekstrarárinu á undan dagsetningu þeirrar ákvörðunar

Haldi markaðsleyfishafinn áfram að vanrækja skuldbindingar sínar sem um getur í 1. mgr. getur framkvæmdastjórnin samþykkt ákvörðun um að leggja á hann févíti sem nema ekki meira en 2,5% af meðaldagsveltu markaðsleyfishafans innan Sambandsins á rekstrarárinu á undan dagsetningu þeirrar ákvörðunar.

Leggja má á févíti á tímabilinu frá tilkynningardegi viðkomandi ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar og fram að þeim degi þegar endi er bundinn á að markaðsleyfishafinn uppfylli skuldbindingu sína, eins og um getur í 1. mgr.

7. Við rannsóknina á því að ekki séu uppfylltar einhverjar þeirra skuldbindinga sem um getur í 1. mgr. getur framkvæmdastjórnin unnið með landsbundnum lögbærum yfirvöldum og reitt sig á tilföng frá Lyfjastofnun Evrópu.

8. Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir ákvörðun um að leggja á fjárhagsleg viðurlög skal hún gefa út gagnorða samantekt á málinu, þ.m.t. nöfn hlutaðeigandi markaðsleyfishafa og upphæðir fjárhagslegu viðurlaganna og ástæðurnar fyrir þeim, með hliðsjón af lögmætum hagsmunum markaðsleyfishafanna af því að vernda viðskiptaleyndarmál þeirra.

9. Dómstóll Evrópusambandsins hefur ótakmarkaða lögsögu til að endurskoða ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar um fjárhagsleg viðurlög. Dómstóll Evrópusambandsins getur fellt niður, lækkað eða hækkað fésektina eða févítið sem framkvæmdastjórnin leggur á.

10. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 87. gr. b, til að bæta við þessa reglugerð með því að mæla fyrir um:

a) málsmeðferðarreglur sem framkvæmdastjórnin skal beita þegar hún leggur á sektir eða févíti, þ.m.t. reglur um upphaf málsmeðferðarinnar, rannsóknarráðstafanir, rétt til varnar, aðgang að málsskjölum, lagalegt fyrirsvar og trúnaðarkvöð,

b) frekari nákvæmar reglur um álagningu framkvæmdastjórnarinnar á fjárhagslegum viðurlögum á aðra lögaðila en markaðsleyfishafann,

c) reglur um tímalengd málsmeðferðarinnar og fyrningarfresti,

d) þætti sem framkvæmdastjórnin skal taka tillit til þegar hún ákveður upphæð sekta og févíta og leggur þau á, sem og skilyrði fyrir og aðferðir við innheimtu þeirra.“

39) Í stað 86. gr. kemur eftirfarandi:

„86. gr.

Á a.m.k. 10 ára fresti skal framkvæmdastjórnin gefa út almenna skýrslu um reynsluna sem hefur fengist vegna beitingar málsmeðferðarreglnanna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og í 4. kafla III. bálks tilskipunar 2001/83/EB.“

40) Eftirfarandi grein er bætt við:

„86. gr. a

Framkvæmdastjórnin skal, fyrir árið 2019, endurskoða reglurammann fyrir gjöld sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu í tengslum við mannalyf og dýralyf. Framkvæmdastjórnin skal setja fram, eins og við á, tillögu að nýrri löggjöf í því skyni að uppfæra reglurammann. Þegar regluramminn fyrir gjöld sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu er endurskoðaður skal framkvæmdastjórnin gefa gaum að hugsanlegri áhættu í tengslum við sveiflur í tekjum Lyfjastofnunar Evrópu af gjöldum.“

41) Í stað 87. gr. kemur eftirfarandi:

„87. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um mannalyf sem komið var á fót með 121. gr. tilskipunar 2001/83/EB. Sú nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 (*).

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

———————

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

42) Í stað 87. gr. b kemur eftirfarandi:

„87. gr. b

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 framseldar gerðir, sem um getur í 10. gr. b (1. mgr.), 14. gr. -a (9. mgr.), 16. gr. a (3. mgr.), 16. gr. b (önnur málsgrein) og 84. gr. a (10. mgr.), í fimm ár frá 28. janúar 2019. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Valdaframsalið skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 10. gr. b (1. mgr.), 14. gr. -a (9. mgr.), 16. gr. a (3. mgr.), 16. gr. b (önnur málsgrein) og 84. gr. a (10. mgr.). Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Áður en framseld gerð er samþykkt skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016 (*).

5. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

6. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 10. gr. b (1. mgr.), 14. gr. -a (9. mgr.), 16. gr. a (3. mgr.), 16. gr. b (önnur málsgrein) og 84. gr. a (10. mgr.), skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan þriggja 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 þrjá mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

(*) Stjtíð. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.“

43) Ákvæði 87. gr. c og 87. gr. d falla brott.

44) Viðaukinn verður I. viðauki.

45) Ákvæði 2. liðar I. viðauka falla brott.

46) Textanum í viðaukanum við þessa reglugerð er bætt við sem II. viðauka.

2. gr.

Breytingar á tilskipun 2001/83/EB

Tilskipun 2001/83/EB er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi lið er bætt við í 1. gr.:

„26a. Breyting eða breyting á skilmálum markaðsleyfis:

Breyting á innihaldi upplýsinganna og skjalanna sem um getur í:

a) ákvæðum 8. gr. (3. mgr.) og 9. til 11. gr. þessarar tilskipunar og I. viðauka við hana, 6. gr. (2. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 726/2004 og 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1394/2007, og

b) skilmálum ákvörðunar um veitingu markaðsleyfis fyrir mannalyfi, þ.m.t. samantekt á eiginleikum lyfsins og öll skilyrði, skyldur eða takmarkanir, sem hafa áhrif á markaðsleyfið, eða breytingar á merkingu eða fylgiseðli sem tengist breytingunum á samantektinni á eiginleikum lyfsins,“

2) Ákvæðum 23. gr. b. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. til 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Breytingar skulu settar í mismunandi flokka með hliðsjón af áhættu fyrir lýðheilsu og hugsanlegum áhrifum á gæði, öryggi og verkun viðkomandi lyfja. Þessir flokkar skulu ná frá breytingum á skilmálum markaðsleyfis, sem mestar líkur eru á að hafi áhrif á gæði, öryggi eða verkun lyfsins, til breytinga sem hafa engin eða lágmarksáhrif á það.

2. Málsmeðferðarreglur varðandi athugun á umsóknum um breytingar skulu vera í hlutfalli við áhættuna og áhrifin sem þeim fylgja. Þessar málsmeðferðarreglur skulu ná frá málsmeðferðarreglum sem leyfa einungis framkvæmd að fengnu samþykki, sem byggir á heildstæðu, vísindalegu mati, til málsmeðferðarreglna sem leyfa tafarlausa framkvæmd og síðari tilkynningu frá markaðsleyfishafa til lögbærs yfirvalds.

2a. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 121. gr. a, til að bæta við þessa tilskipun með því að:

a) tilgreina flokkana sem setja skal breytingarnar í og

b) koma á málsmeðferðarreglum varðandi athugun á umsóknum um breytingar á skilmálum markaðsleyfa.

3. Við samþykkt framseldra gerða, sem um getur í þessari grein, skal framkvæmdastjórnin leitast við að gera kleift að leggja fram eina umsókn fyrir eina eða fleiri sams konar breytingar sem gerðar eru á skilmálum mismunandi markaðsleyfa.

4. Aðildarríkjum er heimilt að halda áfram að beita ákvæðum landslaga varðandi breytingar, sem eru í gildi við gildistöku reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 (*), á markaðsleyfum sem eru veitt fyrir 1. janúar 1998 vegna lyfja sem eru eingöngu leyfð í viðkomandi aðildarríki. Ef lyfi, sem fellur undir ákvæði landslaga í samræmi við þessa grein, er síðar veitt markaðsleyfi í öðru aðildarríki skal reglugerð (EB) nr. 1234/2008 gilda um það lyf frá og með þeim degi.

(*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 frá 24. nóvember 2008 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum og dýralyfjum (Stjtíð. ESB L 334, 12.12.2008, bls. 7).“

b) Í stað orðsins „framkvæmdarreglugerðin“ í 5. mgr. kemur „reglugerð (EB) nr. 1234/2008“.

3) Í stað 121. gr. a, 121. gr. b og 121. gr. c, kemur eftirfarandi:

„121. gr. a

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 framseldar gerðir, sem um getur í 22. gr. b, 23. gr. b (2. mgr. a), 47. gr., 52. gr. b og 54. gr. a, í fimm ár frá 28. janúar 2019. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Valdaframsalið skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 22. gr. b, 23. gr. b (2. mgr. a), 47. gr., 52. gr. b og 54. gr. a. Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Áður en framseld gerð er samþykkt skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016 (*).

5. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

6. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 22. gr. b, 23. gr. b (2. mgr. a), 47. gr., 52. gr. b og 54. gr. a 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.

(*) Stjtíð. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.“

3. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1901/2006

Í stað 3. mgr. 49. gr. reglugerðar (EB) nr. 1901/2006 kemur eftirfarandi:

„3. Framkvæmdastjórninni er heimilt, í tengslum við lyf sem eru leyfð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004, að leggja á fjárhagsleg viðurlög í formi sekta eða févíta, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 84. gr. a í þeirri reglugerð, ef skyldurnar, sem settar eru fram í þessari reglugerð, sem eru tilgreindar í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 726/2004, eru ekki uppfylltar.“

4. gr.

Umbreytingarákvæði

1. Reglugerðir (EB) nr. 507/2006 og (EB) nr. 658/2007 skulu halda gildi sínu og þeim verður beitt áfram nema þær verði felldar úr gildi og þangað til af því verður.

2. Reglugerð (EB) nr. 1234/2008 skal halda gildi sínu áfram nema hún verði felld úr gildi og þangað til af því verður að því er varðar mannalyf sem falla undir reglugerð (EB) nr. 726/2004 og tilskipun 2001/83/EB og sem falla ekki utan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 1234/2008 skv. 4. og 5. mgr. 23. gr. b í tilskipun 2001/83/EB.

5. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Ákvæði 1. gr. (2.–5. mgr., 10. mgr., 12.–16. mgr., 18., 26., 28., 29., 31., 37., 38. og 40. mgr., 42.–44. mgr. og 46. mgr.) og 2., 3. og 4. gr. koma til framkvæmda frá og með 28. janúar 2019.

Ákvæði 1. mgr., 6.–9. mgr., 11. mgr., 17. mgr., 19.–25. mgr., 27. mgr., 30. mgr., 32.–36. mgr., 39. mgr., 41. mgr. og 45. mgr. 1. gr. koma til framkvæmda frá og með 28. janúar 2022.

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

Gjört í Strassborg 11. desember 2018.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
A. TAJANI	J. BOGNER-STRAUSS
forseti.	*forseti.*

VIÐAUKI

„II. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR SKYLDUR SEM UM GETUR Í 84. GR. A

1) skylda að leggja fram upplýsingar og skjöl sem eru heilleg og nákvæm í umsókn um markaðsleyfi til Lyfjastofnunar Evrópu eða til að fullnægja þeim skyldum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og í reglugerð (EB) nr. 1901/2006 að því marki að vanræksla á því að uppfylla skylduna varðar mikilvægt efni,

2) skylda að fara að þeim skilyrðum eða takmörkunum sem koma fram í markaðsleyfinu og varða afhendingu eða notkun mannalyfsins, eins og um getur í b-lið 4. mgr. 9. gr. og annarri undirgrein 1. mgr. 10. gr.,

3) skylda að fara að þeim skilyrðum eða takmörkunum sem koma fram í markaðsleyfinu að því er varðar örugga og skilvirka notkun mannalyfja, eins og um getur í aa-, c-, ca-, cb- og cc-lið 4. mgr. 9. gr. og 1. mgr. 10. gr.,

4) skylda að innleiða nauðsynlegar breytingar á skilmálum markaðsleyfisins til að taka mið af framförum á sviði tækni og vísinda og til að unnt sé að framleiða mannalyfin og hafa eftirlit með þeim með almennt viðurkenndum, vísindalegum aðferðum, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 16. gr.,

5) skylda að afhenda nýjar upplýsingar sem gætu kallað á breytingar á skilmálum markaðsleyfisins, að tilkynna um hvers kyns bönn eða takmarkanir af hálfu lögbærra yfirvalda í löndum þar sem mannalyfið er sett á markað, eða að afhenda upplýsingar sem geta haft áhrif á mat á ávinningi og áhættu af notkun viðkomandi lyfs, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 16. gr.,

6) skylda að sjá til þess að lyfjaupplýsingar séu uppfærðar reglulega í samræmi við fyrirliggjandi vísindaþekkingu, þ.m.t. niðurstöður matsins og tilmæli sem hafa verið birt á evrópsku lyfjagáttinni, eins og kveðið er á um í 3. mgr. 16. gr.,

7) skylda að afhenda gögn, að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu, sem sýna fram á að sambandið milli áhættu og ávinnings sé enn hagstætt, eins og kveðið er á um í 3. mgr. a í 16. gr.,

8) skylda að setja mannalyfið á markað í samræmi við samantektina á eiginleikum lyfsins og merkingarnar og fylgiseðilinn samkvæmt markaðsleyfinu,

9) skylda fara að skilyrðunum sem um getur í 8. mgr. 14. gr. og 14. gr. -a,

10) skylda að tilkynna Lyfjastofnun Evrópu um hvenær setning mannalyfsins á markað hefst í reynd og hvenær mannalyfið hættir að fást á markaðinum og að afhenda Lyfjastofnun Evrópu gögn um umfang sölu og fjölda lyfseðla fyrir mannalyfinu, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 13. gr.,

11) skylda að starfrækja alhliða lyfjagátarkerfi til að leysa af hendi verkefni á sviði lyfjagátar, þ.m.t. starfræksla gæðakerfis, viðhald grunnskjals lyfjagátarkerfisins og framkvæmd reglulegra úttekta í samræmi við 21. gr. þessarar reglugerðar í tengslum við 104. gr. tilskipunar 2001/83/EB,

12) skylda að leggja fram, að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu, afrit af grunnskjali lyfjagátarkerfisins, eins og kveðið er á um í 3. mgr. a í 16. gr.,

13) skylda að starfrækja áhættustjórnunarkerfi eins og kveðið er á um í 14. gr. a og 21. gr. (2. mgr.) þessarar reglugerðar í tengslum við 104. gr. (3. mgr.) tilskipunar 2001/83/EB og 34. gr. (2. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 1901/2006,

14) skylda að skrá og tilkynna aukaverkanir, sem grunur er um, af völdum mannalyfja í samræmi við 1. mgr. 28. gr. þessarar reglugerðar í tengslum við 107. gr. tilskipunar 2001/83/EB,

15) skylda að leggja fram öryggisskýrslur sem eru uppfærðar reglulega í samræmi við 2. mgr. 28. gr. þessarar reglugerðar í tengslum við 107. gr. b í tilskipun 2001/83/EB,

16) skylda að gera rannsóknir eftir veitingu markaðsleyfis, þ.m.t. öryggisrannsóknir eftir veitingu markaðsleyfis og verkunarrannsóknir eftir veitingu markaðsleyfis, og leggja þær fram til endurskoðunar eins og kveðið er á um í 10. gr. a í þessari reglugerð og 2. mgr. 34. gr. reglugerðar (EB) nr. 1901/2006,

17) skylda að tryggja að tilkynningar til almennings varðandi upplýsingar um lyfjagát séu settar fram á hlutlægan hátt og að þær séu ekki villandi og séu tilkynntar til Lyfjastofnunar Evrópu eins og kveðið er á um í 22. gr. þessarar reglugerðar og 1. mgr. 106. gr. a í tilskipun 2001/83/EB,

18) skylda að hlíta tímamörkunum til að hefja eða ljúka framkvæmd ráðstafana, sem eru tilgreindar í ákvörðun Lyfjastofnunar Evrópu um frestunarheimild eftir veitingu upphaflegs markaðsleyfis mannalyfsins sem um er að ræða og í samræmi við endanlega álitið, sem um getur í 5. mgr. 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1901/2006,

19) skylda að setja mannalyf á markað innan tveggja ára frá þeim degi sem leyfi er veitt fyrir ábendingu um notkun fyrir börn, eins og kveðið er á um í 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 1901/2006,

20) skylda að framselja markaðsleyfið eða heimila þriðja aðila að nota upplýsingar í málsskjölum með lyfinu, eins og kveðið er á um í fyrstu undirgrein 35. gr. reglugerðar (EB) nr. 1901/2006,

21) skylda að leggja rannsóknir á lyfjum fyrir börn fyrir Lyfjastofnun Evrópu, þ.m.t. sú skylda að skrá upplýsingar um klínískar rannsóknir í þriðju löndum í evrópska gagnagrunninn, eins og kveðið er á um í 41. gr. (1. og 2. mgr.), 45. gr. (1. mgr.) og 46. gr. (1. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 1901/2006,

22) skylda að senda Lyfjastofnun Evrópu skýrslu árlega, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 34. gr. reglugerðar (EB) nr. 1901/2006, og senda tilkynningar til Lyfjastofnunar Evrópu í samræmi við aðra málsgrein 35. gr. þeirrar reglugerðar.“

_____

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2019/6 2022/EES/10/56

frá 11. desember 2018

um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr. og b-lið 4. mgr. 168. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB ([3]) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins nr. 726/2004 ([4]) mynduðu regluramma Sambandsins um setningu dýralyfja á markað, framleiðslu þeirra, innflutning, útflutning, afhendingu, dreifingu, lyfjagát, eftirlit og notkun.

2) Í ljósi fenginnar reynslu og í kjölfar mats framkvæmdastjórnarinnar á starfsemi innri markaðarins með dýralyf ætti að aðlaga reglurammann fyrir dýralyf að framförum á sviði vísinda, núverandi markaðsaðstæðum og efnahagslegum veruleika samhliða því að tryggja hátt verndarstig fyrir heilbrigði dýra, velferð dýra og umhverfi þeirra og standa vörð um heilbrigði manna.

3) Í reglurammanum fyrir dýralyf ætti að taka tillit til þarfa fyrirtækja í geira dýralyfja og viðskipta með dýralyf innan Sambandsins. Stærstu stefnumiðin sem sett eru fram í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 3. mars 2010, sem ber fyrirsögnina „Evrópa 2020: áætlun um snjallhagvöxt, sjálfbæran hagvöxt og hagvöxt fyrir alla“, skulu einnig samþætt honum.

4) Reynslan hefur sýnt umtalsverðan mun á þörfum geirans sem varðar heilbrigði dýra og dýraafurða og þess sem varðar menn að því er lyf varðar. Einkum eru hvatar til fjárfestinga á mörkuðum með mannalyf og dýralyf ólíkir. Til dæmis nær geirinn sem varðar heilbrigði dýra og dýraafurða yfir margar dýrategundir sem bæði skapar sundurleitan markað og þörf á meiri háttar fjárfestingum til að breyta grundvelli fyrirliggjandi dýralyfjaleyfa frá einni dýrategund yfir á aðra. Enn fremur er gjörólík rökfræði á bak við verðákvarðanir í þeim geira sem varðar heilbrigði dýra og dýraafurða. Þar af leiðandi er dæmigert verð á dýralyfjum umtalsvert lægra en á mannalyfjum. Stærð dýralyfjaiðnaðarins er einungis lítið brot af stærð mannalyfjaiðnaðarins. Því er viðeigandi að þróa regluramma sem tekur á eiginleikum og sérkennum geirans sem varðar heilbrigði dýra og dýraafurða sem ekki er litið á sem fyrirmynd að markaðnum fyrir mannalyf.

5) Markmiðið með þessari reglugerð er draga úr stjórnsýsluálaginu, styrkja innri markaðinn og auka framboð á dýralyfjum, samhliða því að tryggja hæsta stig verndar fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfisverndar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 371/2021 frá 10. Desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og bókun 37 við EES-samninginn með skrá sem kveðið er á um í 101. gr, (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 242, 23.7.2015, bls. 54.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 25. október 2018 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 26. nóvember 2018.

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

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu (Stjtíð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1).

6) Það er algengt fyrirkomulag í nokkrum aðildarríkjum að pakkningar dýralyfja séu auðkenndar með auðkenniskóðum. Umrædd aðildarríki hafa þróað samþætt rafræn kerfi á landsvísu, sem tengd eru við landsbundna gagnagrunna, til að slíkir kóðar virki sem skyldi. Ekki hefur verið lagt neitt mat á kostnað og stjórnsýslulegar afleiðingar þess að innleiða samræmt kerfi sem nær til Sambandsins alls. Þess í stað ætti aðildarríkjunum að vera mögulegt að ákveða á landsvísu hvort þau vilja innleiða kerfi fyrir auðkenniskóða sem bæta skuli við upplýsingarnar á ystu umbúðum dýralyfjanna.

7) Hins vegar eru þau fyrirliggjandi auðkenniskóðakerfi sem nú eru notuð á landsvísu ólík og ekki er fyrir hendi neitt staðlað form. Gera ætti ráð fyrir þeim möguleika að þróaður verði samræmdur auðkenniskóði sem framkvæmdastjórnin ætti að samþykkja samræmdar reglur um. Samþykki framkvæmdastjórnarinnar á reglum sem varða slíkan auðkenniskóða myndu ekki hindra aðildarríkin í því að geta valið hvort þau nota slíkan auðkenniskóða.

8) Þrátt fyrir þær ráðstafanir sem bændur og aðrir rekstraraðilar eru skuldbundnir til að gera á grundvelli reglna sem samþykktar hafa verið á vettvangi Sambandsins um heilbrigði dýra sem þeir halda, góða starfshætti á sviði dýrahalds, góða hollustuhætti, fóður, rekstur og smitvarnir, geta dýr þjáðst af margskonar sjúkdómum sem koma þarf í veg fyrir eða meðhöndla með dýralyfjum, bæði vegna heilbrigðis og velferðar dýra. Áhrif dýrasjúkdóma og ráðstafanirnar sem eru nauðsynlegar til að verjast þessum sjúkdómum geta verið reiðarslag fyrir einstök dýr, dýrastofna, umsjónarmenn dýra og hagkerfið. Dýrasjúkdómar sem geta borist í menn geta einnig haft veruleg áhrif á lýðheilsu. Því ættu að vera fyrir hendi í Sambandinu nægjanleg og áhrifarík dýralyf til að tryggja heilbrigði manna og dýra á háu stigi, sem og til að landbúnaðar- og lagareldisgeirarnir geti þróast.

9) Með þessari reglugerð ætti að koma á háu gæða-, öryggis- og verkunarstigi dýralyfja til að koma til móts við almenn áhyggjuefni að því er varðar vernd heilbrigðis manna og dýra og umhverfisins. Samtímis ætti með þessari reglugerð að samræma reglurnar um leyfi fyrir dýralyfjum og setningu þeirra á markað í Sambandinu.

10) Reglugerð þessi ætti ekki að ná til dýralyfja sem ekki hafa farið í gegnum iðnaðarferli, eins og til dæmis óunnið blóð.

11) Til sníklalyfja teljast einnig efni með fælandi áhrif sem eru kynnt til notkunar sem dýralyf.

12) Eins og er liggja ekki fyrir nægjanlegar upplýsingar um hefðbundnar jurtavörur sem eru notaðar til að meðhöndla dýr til að hægt sé að koma upp einfölduðu kerfi. Því ætti framkvæmdastjórnin að kanna möguleikann á að setja upp slíkt einfaldað kerfi á grunni þeirra upplýsinga sem aðildarríkin leggja fram um notkun slíkra vara á yfirráðasvæði þeirra.

13) Reglugerð þessi nær til dýralyfja, þ.m.t. þeirra lyfja sem í tilskipun 2001/82/EB nefndust „forblöndur“ og sem í þessari reglugerð teljast vera lyfjaform dýralyfs allt þar til þessi lyf eru notuð í lyfjablandað fóður eða millivörur en þá gilda ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/4 ([5]) en ekki þessi reglugerð.

14) Til að tryggja rétta inngjöf og viðeigandi skömmtun tiltekinna dýralyfja sem gefa á dýrum um munn í fóðri eða drykkjarvatni, einkum þegar um er að ræða meðhöndlun á hópum dýra, ætti að lýsa slíkri inngjöf á tilhlýðilegan hátt í lyfjaupplýsingunum. Setja ætti fram viðbótarupplýsingar um hreinsun á búnaði, sem notaður er við inngjöf þessara lyfja, til að forðast víxlmengun og draga úr ónæmi gegn sýkingalyfjum. Framkvæmdastjórnin ætti, ef nauðsyn krefur, að samþykkja framseldar gerðir til að bæta skilvirka og örugga notkun dýralyfja sem leyfð eru og ávísað er til inngjafar um munn sem ekki fer fram með lyfjablönduðu fóðri, s.s. með blöndun dýralyfs í drykkjarvatn eða handvirkri blöndun dýralyfs í fóður sem umsjónarmaður dýra gefur dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis. Framkvæmdastjórnin ætti að taka tillit til vísindalegra tilmæla Lyfjastofnunar Evrópu, sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 726/2004, t.d. að því er varðar ráðstafanir til að lágmarka ofskömmtun eða vanskömmtun, ótilætlaða inngjöf til dýra sem ekki eiga að fá lyfið, hættuna á víxlmengun og dreifingu þessara lyfja út í umhverfið.

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/4 frá 11. desember 2018 um framleiðslu á lyfjablönduðu fóðri, setningu þess á markað og notkun, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/167/EBE (Stjtíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 1).

15) Setja ætti reglur um málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir slík lyf sem tryggja sömu skilyrði fyrir allar umsóknir og gagnsæjan ramma fyrir alla hagsmunaaðila, með það fyrir augum að samræma innri markaðinn með dýralyf í Sambandinu og bæta frjálst flæði þeirra.

16) Gildissvið skyldubundinnar notkunar á málsmeðferð vegna leyfis samkvæmt miðlægri ákvörðun sem veitir leyfi sem gilda í Sambandinu öllu ætti m.a. að ná yfir lyf sem innihalda ný virk efni og lyf sem innihalda eða samanstanda af breyttum vefjum eða frumum, þ.m.t. nýstárleg meðferðarlyf fyrir dýr, að blóðhlutum undanskildum, s.s. blóðvökva, blóðflöguþykkni eða rauðkornum. Til að tryggja eins víðtækt framboð af dýralyfjum í Sambandinu og mögulegt er ætti um leið að greiða fyrir aðgengi lítilla og meðalstórra fyrirtækja að málsmeðferð vegna leyfis samkvæmt miðlægri ákvörðun með öllum tiltækum ráðum og víkka ætti notkun hennar til að gera mögulegt að sækja um leyfi fyrir öll dýralyf samkvæmt þeirri málsmeðferð, þ.m.t. fyrir samheitalyf dýralyfja með leyfi samkvæmt landsbundinni ákvörðun.

17) Ef um er að ræða ónæmislyf fyrir dýr sem þegar eru leyfð ættu útskipti eða viðbót nýs ónæmisvaka eða nýs stofns, t.d. gegn fuglainflúensu, blátungu, gin- og klaufaveiki eða hestainflúensu, ekki að teljast vera viðbót nýs virks efnis.

18) Viðhalda ætti málsmeðferð samkvæmt landsbundinni ákvörðun við veitingu leyfa fyrir dýralyfjum vegna breytilegra þarfa á milli ólíkra landsvæða Sambandsins, sem og vegna viðskiptalíkana lítilla og meðalstórra fyrirtækja. Tryggja ætti að markaðsleyfi sem veitt eru í einu aðildarríki séu viðurkennd í öðrum aðildarríkjum.

19) Aðildarríkin skulu veita umsækjendum ráðgjöf, þá einkum litlum og meðalstórum fyrirtækjum, til aðstoðar við að uppfylla kröfurnar í þessari reglugerð. Þessi ráðgjöf ætti að koma til viðbótar leiðbeiningarskjölunum um rekstur og annarri ráðgjöf og aðstoð frá Lyfjastofnun Evrópu.

20) Til að forðast óþarfa stjórnsýslulegar og fjárhagslegar byrðar fyrir umsækjendur og lögbær yfirvöld ætti einungis að framkvæma ítarlegt heildarmat á umsókn um leyfi fyrir dýralyfi einu sinni. Því er viðeigandi að mæla fyrir um sérstakar málsmeðferðarreglur um gagnkvæma viðurkenningu á leyfum samkvæmt landsbundinni ákvörðun.

21) Enn fremur ætti að setja reglur innan málsmeðferðarinnar vegna gagnkvæmrar viðurkenningar til úrlausnar, án ótilhlýðilegrar tafar, á öllum deilumálum milli lögbærra yfirvalda í samræmingarhóp sem fer með málefni sem varða gagnkvæma viðurkenningu og málsmeðferðir samkvæmt valddreifðri ákvörðun varðandi dýralyf (hér á eftir nefndur „samræmingarhópurinn“). Í þessari reglugerð er einnig mælt fyrir um ný verkefni fyrir samræmingarhópinn, þ.m.t. að taka saman árlega skrá yfir þau frumlyf fyrir dýr sem falla undir samræmingu á samantekt á eiginleikum lyfs, útgáfu á tilmælum um lyfjagát og aðkomu hans að stjórnun ræsimerkjaferlisins.

22) Telji aðildarríki, framkvæmdastjórnin eða markaðsleyfishafi að ástæða sé til að halda að dýralyf gæti skapað hugsanlega alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða fyrir umhverfið ætti að fara fram vísindalegt mat á lyfinu á vettvangi Sambandsins sem leiðir af sér sameiginlega ákvörðun um þann þátt sem ósátt er um, er bindandi fyrir viðkomandi aðildarríki og er tekin á grundvelli heildarmats á ávinningi og áhættu.

23) Ekki ætti að leyfa að dýralyf sé sett á markað í Sambandinu nema leyfi hafi verið veitt fyrir því og sýnt hafi verið fram á gæði þess, öryggi og verkun.

24) Ef dýralyf er ætlað fyrir dýrategund sem gefur af sér afurðir til manneldis ætti einungis að veita markaðsleyfi ef lyfjafræðilega virku efnin í lyfinu eru leyfð í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 ([6]) og allar gerðir sem eru samþykktar á grundvelli hennar fyrir þá dýrategund sem dýralyfið er ætlað fyrir.

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

25) Hins vegar geta komið upp aðstæður þar sem ekki er fáanlegt neitt hentugt dýralyf sem leyfi hefur verið veitt fyrir. Í slíkum aðstæðum ætti dýralæknum vera leyfilegt, með undanþágu, að ávísa, á sína ábyrgð, öðrum lyfjum handa dýrunum, í samræmi við strangar reglur og einungis í þágu heilbrigðis eða velferðar dýra. Ef um er að ræða dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis ættu dýralæknar að sjá til þess að mælt sé fyrir um viðeigandi biðtíma til afurðanýtingar til þess að skaðlegar leifar umræddra lyfja komist ekki inn í fæðukeðjuna og því ætti að sýna sérstaka gát við inngjöf sýkingalyfja.

26) Aðildarríkin ættu, í sérstökum undantekningartilvikum, að geta leyft notkun á dýralyfjum sem ekki er til markaðsleyfi fyrir þegar nauðsynlegt er að bregðast við sjúkdómum sem eru á skrá Sambandsins eða nýtilkomnum sjúkdómum og þegar ástand heilbrigðismála í aðildarríki gerir slíkt nauðsynlegt.

27) Með tilliti til þarfarinnar á einföldum reglum um breytingar á markaðsleyfum fyrir dýralyfjum ætti einungis að krefjast vísindalega mats á breytingum sem geta varðað heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið.

28) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB ([7]) er mælt fyrir um ákvæði um verndun dýra sem eru notuð í vísindaskyni, á grundvelli meginreglnanna um staðgöngu, fækkun og mildun. Gildissvið þeirrar tilskipunar nær ekki til klínískra prófana á dýralyfjum. Við hönnun og framkvæmd klínískra prófana sem veita undirstöðuupplýsingar um öryggi og verkun dýralyfs ætti að taka tillit til þessara meginreglna um staðgöngu, fækkun og mildun þegar þær varða umhirðu og notkun lifandi dýra í vísindaskyni og þeim ætti að hagræða til að veita mest fullnægjandi niðurstöður með sem fæstum dýrum. Verklag við slíkar klínískar prófanir ætti að hanna þannig að komist sé hjá því að valda sársauka, þjáningum eða hræðslu hjá dýrum og taka ætti tillit til meginreglnanna sem mælt er fyrir um í tilskipun 2010/63/ESB, þ.m.t. um notkun á staðgönguprófunaraðferðum hvenær sem þess er kostur, og til leiðbeininganna samkvæmt alþjóðlegri samvinnu um samhæfingu tæknilegra krafna varðandi skráningu dýralyfja (hér á eftir nefnd „VICH“).

29) Það er viðurkennt að bættur aðgangur að upplýsingum eykur almenningsvitund, gefur almenningi tækifæri til að láta í ljós athugasemdir sínar og gerir yfirvöldum kleift að taka tilhlýðilegt tillit til þessara athugasemda. Almenningur ætti því að hafa aðgang að upplýsingum í vörugagnagrunninum, lyfjagátargagnagrunninum og framleiðslu- og heildsölugagnagrunninum þegar lögbært yfirvald hefur eytt út öllum upplýsingum sem viðskiptaleynd hvílir á. Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 ([8]) er rétti almennings til aðgangs að skjölum gefið fyllsta mögulega gildi og í henni er mælt fyrir um almennar meginreglur og takmarkanir slíks aðgangs. Lyfjastofnun Evrópu ætti því að veita almenningi sem víðtækastan mögulegan aðgang að skjölunum en gæta þess jafnframt að halda jafnvægi á milli réttarins til aðgangs að upplýsingum og gildandi krafna um gagnavernd. Vernda ætti tiltekna almennings- og einkahagsmuni, s.s. persónuupplýsingar og upplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á, með undanþágum í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1049/2001.

30) Fyrirtæki hafa minni áhuga á að þróa dýralyf fyrir markaði af takmarkaðri stærð. Til að efla framboðið á dýralyfjum á þessum mörkuðum innan Sambandsins ætti í sumum tilvikum að vera mögulegt að veita markaðsleyfi án þess að fullgerð umsóknargögn hafi verið lögð fram, á grunni mats á ávinningi og áhættu af aðstæðunum og, ef nauðsyn krefur, með fyrirvara um tilteknar skuldbindingar. Einkum ætti veiting slíkra markaðsleyfa að vera möguleg þegar um er að ræða dýralyf til notkunar í aukadýrategundum eða til að meðhöndla eða koma í veg fyrir sjúkdóma sem koma sjaldan upp eða eru bundnir við afmörkuð landsvæði.

31) Mat á umhverfisáhættu ætti að vera skyldubundið fyrir allar nýjar umsóknir um markaðsleyfi og ætti að fara fram í tveimur áföngum. Í fyrri áfanganum ætti að áætla umfang váhrifa lyfsins, virkra efna þess og annarra innihaldsefna á umhverfið en í seinni áfanganum ætti að meta áhrif virkra leifa þess.

32) Ef óttast er að lyfjavirkt efni gæti skapað alvarlega áhættu fyrir umhverfið getur verið viðeigandi að rannsaka það efni í tengslum við umhverfislöggjöf Sambandsins. Einkum getur verið viðeigandi, samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB ([9]), að sanngreina hvort það efni sé efni sem taka ætti inn á vöktunarskrána vegna yfirborðsvatns til

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

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar (Stjtíð. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43).

([9]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum (Stjtíð. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1).

að safna vöktunargögnum um það. Það kann að vera viðeigandi að taka það inn á skrána yfir forgangsefni og setja umhverfisgæðakröfu fyrir það, sem og að skilgreina ráðstafanir til að draga úr losun þess út í umhverfið. Þær ráðstafanir gætu t.d. falist í ráðstöfunum til að draga úr losun frá framleiðslu með því að fylgja bestu fáanlegu tækni (BAT) samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/75/ESB ([10]), einkum ef losun virkra lyfjagerðarfræðilegra innihaldsefna hefur verið greind sem umhverfislega mikilvæg við gerð draga eða endurskoðun viðeigandi tilvísunarskjala um bestu fáanlegu tækni (BREF) og niðurstaðnanna um bestu fáanlegu tækni sem því fylgja.

33) Það er meiri háttar fjárfesting fyrir fyrirtæki að gera prófanir, forklíníska rannsóknir og klíníska prófanir sem þau þurfa til að geta lagt fram nauðsynleg gögn með umsókninni um markaðsleyfi eða til að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni í dýralyfinu. Vernda ætti þá fjárfestingu til að hvetja til rannsókna og nýsköpunar, einkum að því er varðar dýralyf fyrir aukadýrategundir og sýkingalyf, þannig að tryggt sé að nauðsynleg dýralyf séu fyrir hendi í Sambandinu. Af þessum sökum ættu gögn sem lögð eru fyrir lögbært yfirvald eða Lyfjastofnun Evrópu að vera varin gegn því að aðrir umsækjendur geti nýtt sér þau. Til að greiða fyrir samkeppni ætti sú vernd hins vegar að hafa tímamörk. Rannsóknir til stuðnings við nýtt lyfjaform, íkomuleið eða skammtastærð sem dregur úr ónæmi gegn sýkingalyfjum eða sníklalyfjum eða gerir sambandið milli ávinnings og áhættu betra ættu að fá svipaða vernd.

34) Ekki ætti að gera kröfu um tilteknar upplýsingar og skjöl sem venjulega á að leggja fram með umsókn um markaðsleyfi ef dýralyf er samheitalyf dýralyfs sem er leyft eða hefur verið leyft í Sambandinu.

35) Það er viðurkennt að hugsanleg áhrif lyfs á umhverfið geta oltið á því magni sem er notað og því magni lyfjavirka efnisins sem þess vegna getur farið út í umhverfið. Því er viðeigandi, þegar vísbending er um að innihaldsefni lyfs, sem umsókn um markaðsleyfi fyrir samheitadýralyf hefur verið lögð fram fyrir, sé hættulegt fyrir umhverfið, að krefjast gagna um hugsanleg umhverfisáhrif þess í umhverfisverndarskyni. Í slíkum tilvikum ættu umsækjendur að leitast við að sameina krafta sína við að fá fram slík gögn til að draga úr kostnaði og til að draga úr prófunum á hryggdýrum. Annar mögulegur kostur væri að koma á sameiginlegu mati Sambandsins á umhverfiseiginleikum virkra efna í dýralyfjum með virku, efnisgrundvölluðu endurskoðunarkerfi (hér á eftir nefnt „lýsing efnis“). Því ætti framkvæmdastjórnin að leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið þar sem skoðuð er hagkvæmni þess að taka upp slíkt kerfi lýsinga efna og annarra mögulegra kosta til að meta umhverfisáhættu af dýralyfjum ásamt, ef við á, tillögu að nýrri löggjöf.

36) Vernd tæknigagna ætti að ná til nýrra dýralyfja og einnig til gagna sem þróuð hafa verið til að styðja við lyfjanýsköpun ásamt fyrirliggjandi markaðsleyfi eða með tilvísun í það. Í slíkum tilvikum getur umsókn um breytingu eða markaðsleyfi að hluta til vísað til gagna sem lögð voru fram í eldri umsóknum um markaðsleyfi eða umsóknum um breytingar og ætti að innihalda ný gögn sem eru sérstaklega þróuð til að styðja við þá nýsköpun sem krafist er vegna lyfsins sem fyrir er.

37) Mismunur í framleiðsluferli líffræðilegra lyfja eða breyting á hjálparefninu sem er notað getur leitt til mismunar í eiginleikum samheitalyfsins. Því ætti að sýna fram á lífjafngildi í umsókn um markaðsleyfi fyrir líffræðilegu samheitadýralyfi til að tryggja að gæði, öryggi og verkun séu samsvarandi, á grunni fyrirliggjandi þekkingar.

38) Til að komast hjá ónauðsynlegum stjórnsýslu- og fjárhagsbyrðum fyrir bæði lögbæru yfirvöldin og lyfjaiðnaðinn ætti almenna reglan að vera sú að veita ætti markaðsleyfi fyrir dýralyfi til ótiltekins tíma. Einungis ætti að setja skilyrði fyrir endurnýjun samþykkis fyrir markaðsleyfi í sérstökum undantekningartilvikum og þau ættu að vera rökstudd á viðeigandi hátt.

39) Það er viðurkennt að í sumum tilvikum getur vísindalegt áhættumat eitt og sér ekki veitt allar þær upplýsingar sem ákvörðun um áhættustjórnun ætti að byggjast á og einnig ætti að taka tillit til annarra þátta sem máli skipta, þ.m.t. samfélags-, efnahags-, siðfræði-, umhverfis- og velferðarþátta og þátta sem varða framkvæmanleika eftirlits.

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

40) Við tilteknar aðstæður þegar umtalsverð ógn er fyrir hendi gagnvart heilbrigði manna eða dýra en vísindaleg óvissa er viðvarandi má samþykkja viðeigandi ráðstafanir með tilliti til 7. mgr. 5. gr. samnings Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar um beitingu ráðstafana um hollustuhætti og heilbrigði dýra og plantna sem var túlkaður fyrir Sambandið í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 2. febrúar 2000 um varúðarregluna. Við slíkar aðstæður ættu aðildarríkin eða framkvæmdastjórnin að reyna að afla frekari upplýsinga sem nauðsynlegar eru til að meta megi þetta tiltekna vandamál á hlutlægari hátt og ættu þau að endurskoða ráðstöfunina til samræmis við það innan hæfilegs tíma.

41) Ónæmi gegn sýkingalyfjum fyrir menn og dýr er vaxandi heilbrigðisvandamál í Sambandinu og heiminum öllum. Þar eð vandamálið er flókið, nær yfir landamæri og því fylgir mikil efnahagsleg byrði eru áhrif þess víðtækari en einungis alvarlegar afleiðingar þess fyrir heilbrigði manna og dýra og það er orðið hnattrænt áhyggjuefni fyrir lýðheilsu sem hefur áhrif á allt samfélagið og krefst brýnna og samræmdra aðgerða allra geira í samræmi við „Ein heilsa“ nálgunina. Slíkar aðgerðir felast m.a. í því að styðja við skynsamlega notkun sýkingalyfja, að forðast að nota þau reglubundið sem fyrirbyggjandi meðferð og verndarmeðferð (e. *metaphylaxis*), ráðstöfunum til að takmarka að dýrum séu gefin sýkingalyf sem eru nauðsynleg til að koma í veg fyrir eða meðhöndla lífshættulegar sýkingar í mönnum og stuðla að þróun nýrra sýkingalyfja og bjóða upp á hvata til hennar. Einnig þarf að tryggja að viðeigandi varnaðarorð og leiðbeiningar komi fram á merkimiðum sýkingalyfja fyrir dýr. Takmarka ætti notkun tiltekinna nýrra eða nauðsynlegra sýkingalyfja fyrir menn innan geirans sem varðar heilbrigði dýra og dýraafurða ef skilmálar markaðsleyfisins ná ekki til hennar. Herða ætti reglur um auglýsingar á sýkingalyfjum fyrir dýr og kröfur leyfisins ættu að fjalla með viðunandi hætti um áhættuna og ávinninginn af notkun sýkingalyfja fyrir dýr.

42) Nauðsynlegt er að milda áhættuna á þróun ónæmis gegn sýkingalyfjum, bæði hvað varðar mannalyf og dýralyf. Því ætti umsókn sem varðar sýkingalyf fyrir dýr að innihalda upplýsingar um hugsanlega áhættu á því að notkun lyfsins geti leitt til myndunar ónæmis gegn sýkingalyfjum hjá mönnum eða dýrum eða hjá lífverum sem þeim tengjast. Til að tryggja hátt stig heilbrigðis manna og dýra ætti einungis að leyfa sýkingalyf fyrir dýr að loknu nákvæmu vísindalegu mati á ávinningi og áhættu. Ef nauðsyn krefur ætti mæla fyrir um skilyrði í markaðsleyfinu til að takmarka notkun dýralyfsins. Slík skilyrði ættu að fela í sér takmarkanir á þeirri notkun dýralyfsins sem samræmist ekki skilyrðum markaðsleyfisins, einkum með samantektinni á eiginleikum lyfsins.

43) Notkun samsetningar nokkurra virkra efna með örverueyðandi virkni getur skapað sérstaka áhættu með tilliti til þróunar á ónæmi gegn sýkingalyfjum. Því ætti að hafa hliðsjón af slíkri samsettri notkun þegar metið er hvort leyfa eigi dýralyf.

44) Þróun nýrra sýkingalyfja hefur ekki haldið í við aukningu ónæmis gegn þeim sýkingalyfjum sem þegar eru til. Þegar litið er til takmarkaðrar nýsköpunar í þróun nýrra sýkingalyfja er nauðsynlegt að verkun sýkingalyfja sem þegar eru til verði viðhaldið eins lengi og mögulegt er. Notkun sýkingalyfja í lyfjum sem eru notuð fyrir dýr gæti hraðað uppkomu og útbreiðslu ónæmra örvera og gæti ógnað skilvirkri notkun á þeim takmarkaða fjölda sýkingalyfja sem til eru til að meðhöndla sýkingar í mönnum. Því ætti ekki að leyfa misnotkun sýkingalyfja. Ekki ætti að nota sýkingalyf sem fyrirbyggjandi meðferð nema í vel skilgreindum tilvikum til inngjafar fyrir stök dýr eða takmarkaðan fjölda dýra þegar hættan á sýkingu er mjög mikil eða líklegt er að hún hafi alvarlegar afleiðingar. Ekki ætti að nota sýklalyf sem fyrirbyggjandi meðferð nema í undantekningartilvikum og aðeins til inngjafar fyrir stakt dýr. Einungis ætti að nota sýkingalyf til verndarmeðferðar þegar hættan á útbreiðslu sýkingar eða smitsjúkdóms innan hóps dýra er mikil og engir aðrir kostir eru fyrir hendi. Slíkar takmarkanir ættu að gera kleift að minnka hlut fyrirbyggjandi meðferða og verndarmeðferða í notkun á sýkingalyfjum fyrir dýr.

45) Til að styrkja landsbundnar stefnur aðildarríkjanna um skynsamlega notkun sýkingalyfja, einkum þeirra sýkingalyfja sem eru mikilvæg fyrir meðhöndlun sýkinga í mönnum en eru líka nauðsynleg fyrir dýralækningar, getur reynst nauðsynlegt að takmarka eða banna notkun þeirra. Aðildarríkjum ætti því að vera heimilt, að fengnum vísindalegum ráðleggingum, að skilgreina takmarkandi skilyrði fyrir notkun þeirra, til dæmis að setja þau skilyrði fyrir ávísun þeirra að fram fari prófun á þoli gegn sýkingalyfjum til að tryggja að ekki séu til nein önnur sýkingalyf sem hafa nægjanlega virkni eða eru viðeigandi til meðhöndlunar á sjúkdómnum sem greinst hefur.

46) Nauðsynlegt getur reynst að takmarka notkun tiltekinna sýkingalyfja við menn til að varðveita verkun þeirra til að meðhöndla sýkingar í mönnum eins lengi og hægt er. Því ætti að vera mögulegt, í kjölfar vísindalegra tilmæla frá Lyfjastofnun Evrópu, að ákveða að ekki ætti að bjóða tiltekin sýkingalyf til sölu á markaðnum í geiranum sem varðar

heilbrigði dýra og dýraafurða. Þegar slíkar ákvarðanir eru teknar um sýkingalyf ætti framkvæmdastjórnin einnig að taka tillit til fyrirliggjandi tilmæla um þetta efni frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu og öðrum viðeigandi stofnunum Sambandsins, sem aftur taka tillit til allra viðeigandi tilmæla frá alþjóðastofnunum, svo sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni (WHO), Alþjóðadýraheilbrigðisstofnuninni (OIE) og Alþjóðamatvælaskránni.

47) Ef sýkingalyf er gefið eða notað á rangan hátt skapar það áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra. Því ættu sýkingalyf fyrir dýr einungis að fást gegn lyfjaávísun dýralæknis. Dýralæknar hafa mikilvægu hlutverki að gegna við að tryggja skynsamlega notkun sýkingalyfja og því ættu þeir að ávísa sýkingalyfjum á grunni þekkingar sinnar á ónæmi gegn sýkingalyfjum, faraldsfræðilegri og klínískri þekkingu sinni og skilningi sínum á áhættuþáttunum fyrir stakt dýr eða hópa dýra. Þar að auki ættu dýralæknarnir að virða siðareglur starfsgreinar sinnar. Dýralæknar ættu að sjá til þess að þeir lendi ekki í hagsmunaárekstri þegar þeir ávísa lyfjum samhliða því að stunda lögmæta smásölustarfsemi í samræmi við landslög. Einkum ættu dýralæknar ekki að verða fyrir beinum eða óbeinum áhrifum af efnahagslegum hvötum þegar þeir ávísa þessum lyfjum. Enn fremur ætti að takmarka það magn dýralyfja sem dýralæknar afhenda við það sem þarf til að meðhöndla þau dýr sem þeir annast.

48) Skynsamleg notkun sýkingalyfja er undirstaða þess að takast á við ónæmi gegn sýkingalyfjum. Allir hagsmunaaðilar ættu að standa saman í því að hvetja til skynsamlegrar notkunar sýkingalyfja. Því er mikilvægt að höfð sé hliðsjón af leiðbeiningum um skynsamlega notkun sýkingalyfja við dýralækningar og þær útfærðar nánar. Tilgreining áhættuþátta og þróun viðmiðana fyrir að hefja inngjöf sýkingalyfja ásamt tilgreiningu annarra valkosta gæti hjálpað til við að forðast ónauðsynlega notkun sýkingalyfja, þ.m.t. með verndarmeðferð. Að auki ætti aðildarríkjunum að vera heimilt að gera frekari takmarkandi ráðstafanir til að framkvæma landsbundna stefnu um skynsamlega notkun sýkingalyfja, að því tilskildu að umræddar ráðstafanir takmarki ekki óþarflega starfsemi innri markaðarins.

49) Mikilvægt er að íhuga hið alþjóðlega umfang myndunar ónæmis gegn sýkingalyfjum þegar mat er lagt á sambandið milli ávinnings og áhættu í tengslum við tiltekin sýkingalyf fyrir dýr í Sambandinu. Sýkingalyfjaónæmar lífverur geta borist í menn og dýr í Sambandinu og þriðju löndum með neyslu á afurðum úr dýraríkinu frá Sambandinu eða þriðju löndum, með beinni snertingu við dýr eða menn eða með öðrum hætti. Því ættu ráðstafanir til að takmarka notkun sýkingalyfja fyrir dýr í Sambandinu að byggjast á vísindalegri ráðgjöf og ætti að íhuga þær með skírskotun til samstarfs við þriðju lönd og alþjóðastofnanir. Þess vegna ætti einnig að tryggja, án mismununar og á hóflegan hátt, að rekstraraðilar í þriðju löndum virði tiltekin grunnskilyrði sem varða ónæmi gegn sýkingalyfjum í dýrum og afurðum úr dýraríkinu sem flutt eru út til Sambandsins. Allar slíkar aðgerðir ættu að virða skuldbindingar Sambandsins samkvæmt alþjóðasamningum. Þetta ætti að vera innlegg í hina alþjóðlegu baráttu gegn sýkingalyfjaónæmi, einkum í samræmi við hnattræna aðgerðaáætlun Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar og stefnuáætlun Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar varðandi ónæmi gegn sýkingalyfjum og skynsamlega notkun sýkingalyfja.

50) Það er enn skortur á nægjanlega nákvæmum og samanburðarhæfum gögnum á vettvangi Sambandsins til að ákvarða hver leitnin er og sanngreina hugsanlega áhættuþætti sem gætu leitt til þróunar á ráðstöfunum til að takmarka áhættuna sem stafar af ónæmi gegn sýkingalyfjum og til að vakta áhrifin af ráðstöfunum sem þegar hafa verið innleiddar. Því er mikilvægt að viðhalda söfnun slíkra gagna og þróa þau áfram í samræmi við þrepskipta nálgun. Þegar þessi gögn liggja fyrir ætti að greina þau ásamt gögnum um notkun á sýkingalyfjum í mönnum og gögnum um lífverur sem hafa myndað ónæmi gegn sýkingalyfjum og finnast í dýrum, mönnum og matvælum. Til að tryggja að nota megi þau gögn sem aflað er á skilvirkan hátt ætti að mæla fyrir um viðeigandi tæknireglur varðandi gagnaöflunina og gagnaskiptin. Aðildarríkin ættu að bera ábyrgð á öflun gagna um sölu og notkun sýkingalyfja fyrir dýr og Lyfjastofnun Evrópu ætti að annast samræmingu þess starfs. Það ætti að vera mögulegt að gera frekari breytingar á skuldbindingunum um gagnasöfnun ef málsmeðferðarreglurnar um öflun gagna um sölu og notkun sýkingalyfja í aðildarríkjunum eru nægjanlega áreiðanlegar.

51) Málsmeðferð samkvæmt landsbundinni ákvörðun liggur að baki meirihluta leyfisveitinga fyrir dýralyfjum sem eru á markaðnum. Skortur á samræmingu á samantektum á eiginleikum dýralyfja sem eru leyfð samkvæmt landsbundinni ákvörðun í fleiri en einu aðildarríki skapar auknar og ónauðsynlegar hindranir fyrir dreifingu dýralyfja innan Sambandsins. Nauðsynlegt er að samræma þessar samantektir á eiginleikum lyfja, a.m.k. með tilliti til skömmtunar, notkunar og varnaðarorða dýralyfjanna.

52) Til að draga úr stjórnsýsluálagi og hámarka framboð á dýralyfjum í aðildarríkjunum ætti að mæla fyrir um einfaldaðar reglur um hvernig umbúðir þeirra og merkingar skuli líta út. Minnka ætti upplýsingatextann og ef mögulegt er mætti þróa skýringarmyndir og skammstafanir og nota í staðinn fyrir slíkan texta. Staðla ætti skýringarmyndir og skammstafanir í öllu Sambandinu. Þess ætti að gæta að þessar reglur stofni ekki heilbrigði manna eða dýra eða umhverfisöryggi í hættu.

53) Að auki ættu aðildarríki að geta valið tungumálið í textanum sem er notaður í samantekt á eiginleikum lyfja, í merkingum og á fylgiseðli dýralyfja sem leyfð eru á yfirráðasvæði þeirra.

54) Mögulegt ætti að vera að veita sama markaðsleyfishafa fleiri en eitt markaðsleyfi fyrir tilteknu dýralyfi í sama aðildarríki með það fyrir augum að auka framboð á dýralyfjum í Sambandinu. Í slíkum tilvikum ættu allir lyfjatengdir eiginleikar dýralyfsins og gögnin sem styðja við umsóknirnar um dýralyfið að vera eins. Hins vegar ætti ekki að nota margar umsóknir fyrir tilteknu dýralyfi til að sneiða hjá meginreglunni um gagnkvæma viðurkenningu og því ætti þessi tegund umsókna í mismunandi aðildarríkjum að fara fram innan málsmeðferðarrammans um gagnkvæma viðurkenningu.

55) Lyfjagátarreglur eru nauðsynlegar til að vernda heilbrigði manna og dýra og umhverfið. Söfnun upplýsinga um meintilvik sem grunur er um ætti að vera innlegg í rétta notkun á dýralyfjum.

56) Umhverfisatvik sem vart verður við eftir að dýri er gefið inn dýralyf ætti einnig að tilkynna sem meintilvik sem grunur er um. Slík tilvik geta t.d. falist í umtalsverðri aukningu jarðvegsmengunar af völdum efnis upp í mörk sem talin eru skaðleg fyrir umhverfið eða í miklum styrk dýralyfja í drykkjarvatni sem fengið er úr yfirborðsvatni.

57) Lögbær yfirvöld, Lyfjastofnun Evrópu og markaðsleyfishafar ættu að hvetja til tilkynninga um meintilvik sem grunur er um og greiða fyrir þeim, einkum frá dýralæknum og öðrum faglærðum heilbrigðisstarfsmönnum þegar slík tilvik verða við ástundum skyldustarfa þeirra, sem og að greiða fyrir því að dýralæknar fái viðeigandi endurgjöf vegna tilkynninga sinna.

58) Í ljósi reynslunnar er skýrt að nauðsynlegt er að gera ráðstafanir til að bæta starfrækslu lyfjagátarkerfisins. Það kerfi ætti að samþætta og vakta gögn á vettvangi Sambandsins. Það er Sambandinu í hag að tryggt sé að samræmi sé á milli dýralyfjagátarkerfanna fyrir öll leyfð dýralyf. Um leið er nauðsynlegt að hafa hliðsjón af breytingum sem orðið hafa vegna alþjóðlegrar samræmingar á skilgreiningum, íðorðanotkun og tækniþróun á sviði lyfjagátar.

59) Markaðsleyfishafar ættu að bera ábyrgð á að viðhalda stöðugri lyfjagát til að tryggja símat á sambandinu milli ávinnings og áhættu af dýralyfjunum sem þeir setja á markað. Þeir ættu að safna skýrslum um meintilvik sem grunur er um sem tengjast dýralyfjum þeirra, þ.m.t. þeim sem varða notkun sem er ekki samkvæmt skilmálum veitts markaðsleyfis.

60) Nauðsynlegt er að auka sameiginlega notkun yfirvalda á tilföngum og bæta skilvirkni lyfjagátarkerfisins. Þeim gögnum sem er safnað ætti að hlaða upp á einn skýrslugjafarstað til að tryggja að upplýsingunum sé deilt. Lögbæru yfirvöldin ættu að nota umrædd gögn til að tryggja símat á sambandinu milli ávinnings og áhættu af dýralyfjunum sem eru á markaði.

61) Í einstaka tilvikum, eða út frá sjónarhorni heilbrigðis manna eða dýra eða umhverfissjónarmiða, er nauðsynlegt að auka við gögnin um öryggi og verkun sem fyrir liggja þegar leyfi er veitt með viðbótarupplýsingum eftir að dýralyfið er sett á markað. Því ætti að vera mögulegt að leggja á markaðsleyfishafann þá skyldu að framkvæma rannsóknir eftir að markaðsleyfi er veitt.

62) Setja ætti upp lyfjagátargagnagrunn á vettvangi Sambandsins til að skrá og samþætta upplýsingar um meintilvik sem grunur er um fyrir öll dýralyf sem leyfð eru í Sambandinu. Sá gagnagrunnur ætti að bæta greiningu á meintilvikum sem grunur er um og ætti að gera eftirlitið tengt lyfjagátinni og verkdeilinguna milli lögbæru yfirvaldanna möguleg og auðveldari. Í þeim gagnagrunni ætti að vera fyrirkomulag til gagnaskipta við þá landsbundnu lyfjagátargagnagrunna sem þegar eru fyrir hendi.

63) Þær málsmeðferðarreglur sem lögbær yfirvöld og Lyfjastofnun Evrópu munu samþykkja til að meta þær upplýsingar um meintilvik, sem grunur er um, sem þeim berast ættu að samræmast ráðstöfunum um góðar starfsvenjur við lyfjagát sem framkvæmdastjórnin ætti að samþykkja og, eins og við á, byggjast á sameiginlegum kröfum sem leiddar eru út af núverandi viðmiðunarreglum framkvæmdastjórnarinnar um lyfjagát fyrir dýralyf. Matið sem lögbæra yfirvaldið eða Lyfjastofnun Evrópu framkvæmir þannig getur verið ein af aðferðunum við að ákvarða hvort breytingar hafa orðið á sambandinu milli ávinnings og áhættu af umræddum dýralyfjum. Hins vegar er lögð áhersla á að stjórnun ræsimerkjaferlisins sé grundvöllur þessa markmiðs og að henni ætti að veita tilhlýðilega athygli. Umrædd stjórnun ræsimerkjaferlisins samanstendur af verkefnum sem varða frumgreiningu ræsimerkis, gildingu, staðfestingu, greiningu og forgangsröðun, mat og tilmæli um aðgerðir.

64) Nauðsynlegt er að hafa stjórn á öllu dreifingarferli dýralyfja, allt frá framleiðslu eða innflutningi til Sambandsins til afhendingar til endanlegs notanda. Dýralyf frá þriðju löndum ættu að uppfylla sömu kröfur og gilda um dýralyf sem eru framleidd innan Sambandsins eða kröfur sem viðurkennt er að séu að minnsta kosti jafngildar þeim.

65) Samhliða viðskipti með dýralyf varða dýralyf sem seld eru frá einu aðildarríki til annars og eru aðskilin frá innflutningi að því leyti að síðarnefndu viðskiptin varða vörur sem koma til Sambandsins frá þriðju löndum. Setja ætti reglur um samhliða viðskipti með dýralyf með leyfisveitingu samkvæmt málsmeðferð með landsbundinni eða valddreifðri ákvörðun, gagnkvæmri viðurkenningu eða síðari viðurkenningarmálsmeðferð, til að tryggja að meginreglan um frjálsa vöruflutninga sé einungis takmörkuð til þess að vernda heilbrigði manna og dýra á samræmdan hátt og virða dómaframkvæmd Dómstóls Evrópusambandsins (hér á eftir nefndur „Dómstóllinn“). Þær stjórnsýslumeðferðir sem komið er á fót í þessu samhengi ættu ekki að skapa óhóflegt álag. Einkum ætti samþykki fyrir leyfi fyrir slíkum samhliða viðskiptum að byggjast á einfölduðu ferli.

66) Til að greiða fyrir flutningi dýralyfja og koma í veg fyrir að eftirlit sem fer fram í einu aðildarríki sé endurtekið í öðrum aðildarríkjum ætti að beita lágmarkskröfum gagnvart dýralyfjum sem eru framleidd eða flutt inn frá þriðju löndum.

67) Tryggja ætti gæði dýralyfja sem framleidd eru innan Sambandsins með því að krefjast þess að farið sé að meginreglunni um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð, sama hver endanlegur áfangastaður þeirra er.

68) Að því er varðar þessa reglugerð ættu góðir framleiðsluhættir að fela í sér að teknar séu til greina Sambandskröfur og alþjóðlegar kröfur um velferð dýra þegar virk efni eru unnin úr dýrum. Einnig ætti að taka til greina ráðstafanir til að koma í veg fyrir eða lágmarka losun virkra efna út í umhverfið. Einungis ætti að samþykkja slíkar ráðstafanir að loknu mati á áhrifum þeirra.

69) Til að tryggja samræmda beitingu meginreglna um góða framleiðsluhætti og góðar starfsvenjur við dreifingu ætti að nota samantektina á málsmeðferðarreglum Sambandsins um eftirlitsúttektir og upplýsingaskipti sem grundvöll fyrir lögbær yfirvöld þegar þau sinna eftirliti með framleiðendum og heildsölum.

70) Þó að framleiða eigi óvirkjuð ónæmislyf fyrir dýr, sem um getur í 3. mgr. 2. gr., í samræmi við meginreglurnar um góða framleiðsluhætti ætti að útbúa nákvæmar leiðbeiningar um góða framleiðsluhætti sérstaklega fyrir þessi lyf þar eð þau eru framleidd á annan hátt en lyf sem eru fjöldaframleidd. Slíkt myndi varðveita gæði þeirra án þess að hindra framleiðslu þeirra og framboð.

71) Fyrirtæki ættu að hafa leyfi til að geta dreift dýralyfjum í heildsölu og ættu að uppfylla meginreglurnar um góðar starfsvenjur við dreifingu til að tryggja að slík lyf séu rétt geymd, flutt og meðhöndluð. Það ætti að vera á ábyrgð aðildarríkjanna að sjá til þess að þessi skilyrði séu uppfyllt. Þessi leyfi ættu að vera gild í öllu Sambandinu og einnig ætti að krefjast þeirra þegar um samhliða viðskipti með dýralyf er að ræða.

72) Til að tryggja gagnsæi ætti að koma á fót gagnagrunni á vettvangi Sambandsins til þess að gefa út skrá yfir heildsala sem reynast uppfylla viðeigandi löggjöf Sambandsins í kjölfar eftirlitsúttektar lögbærra yfirvalda aðildarríkis.

73) Samræma ætti skilyrðin sem gilda um afhendingu dýralyfja til almennings í Sambandinu öllu. Einungis aðilar sem hafa fengið leyfi þess aðildarríkis þar sem þeir eiga staðfestu ættu að geta afhent dýralyf. Til að bæta aðgang að dýralyfjum í

Sambandinu ætti á sama tíma að heimila smásölum, sem hafa leyfi frá lögbæra yfirvaldinu í því aðildarríki þar sem þeir hafa staðfestu til að afhenda dýralyf, að selja dýralyf sem ekki eru háð útgáfu lyfjaávísana dýralækna í fjarsölu til kaupenda í öðrum aðildarríkjum. Þó ætti, með tilliti til þess að í sumum aðildarríkjum er nú venja að selja einnig í fjarsölu þau dýralyf sem eru ávísunarskyld, að heimila aðildarríkjunum að halda slíku áfram með tilteknum skilyrðum og einungis innan síns yfirráðasvæðis. Í slíkum tilvikum ættu viðkomandi aðildarríki að gera viðeigandi ráðstafanir til að forðast ótilætlaðar afleiðingar slíkrar afhendingar og setja reglur um viðeigandi viðurlög.

74) Dýralæknar ættu alltaf að gefa út lyfjaávísun þegar þeir afhenda dýralyf sem einungis má afgreiða gegn framvísun lyfjaávísunar þegar þeir gefa það ekki inn sjálfir. Ávallt þegar dýralæknar gefa sjálfir inn slík lyf ætti það að vera háð landsbundnum ákvæðum hvort þörf er á að gefa út lyfjaávísun. Hins vegar ættu dýralæknar alltaf að halda skrár yfir þau lyf sem þeir hafa gefið inn.

75) Ólögleg sala dýralyfja í fjarsölu til almennings getur ógnað heilbrigði manna og dýra þar eð fölsuð lyf eða lyf af ófullnægjandi gæðum gætu þannig borist til almennings. Nauðsynlegt er að bregðast við þessari ógn. Taka ætti til greina að sérstök skilyrði fyrir afhendingu lyfja til almennings hafa ekki verið samræmd á vettvangi Sambandsins og að aðildarríkjunum er því heimilt að setja skilyrði fyrir afhendingu lyfja til almennings sem eru innan þeirra marka sem sáttmálinn um starfshætti Evrópusambandsins setur.

76) Eftir könnun á samrýmanleika skilyrðanna fyrir afhendingu lyfja við lög Sambandsins hefur Dómstóllinn viðurkennt, að því er varðar mannalyf, hið mjög svo sérstaka eðli lyfja sem skera sig frá öðrum vörum vegna lækningaverkunar sinnar. Dómstóllinn hefur einnig gefið það álit að heilbrigði og líf manna teljist fremst í forgangi þeirra gæða og hagsmuna sem sáttmálinn um starfshætti Evrópusambandsins verndar og að það sé aðildarríkjanna að ákvarða hvaða stig lýðheilsuverndar þau veita og hvernig því stigi verði náð. Þar eð það stig getur verið breytilegt milli aðildarríkja skulu aðildarríkin fá tiltekið ákvörðunarvald að því er varðar skilyrði fyrir afhendingu lyfja til almennings á þeirra yfirráðasvæði. Aðildarríkin ættu því að geta sett skilyrði fyrir afhendingu lyfja sem boðin eru til fjarsölu með þjónustu í upplýsingasamfélaginu, með skírskotun til verndunar heilbrigðis manna eða dýra. Slík skilyrði ættu ekki að hefta starfsemi innri markaðarins að óþörfu. Í tengslum við það ættu aðildarríkin að geta sett strangari skilyrði, með skírskotun til verndunar heilbrigðis manna eða dýra eða umhverfisins, fyrir afhendingu dýralyfja sem boðin eru til kaups í smásölu, að því tilskildu að þessi skilyrði séu hófleg miðað við áhættuna og takmarki ekki starfsemi innri markaðarins að óþörfu

77) Til að tryggja að gæði og öryggi þeirra dýralyfja sem boðin eru fram í fjarsölu séu á háu stigi ætti almenningur að fá hjálp við að bera kennsl á vefsetur sem bjóða slík lyf til sölu á lögmætan hátt. Koma ætti á sameiginlegu kennimerki sem er auðþekkjanlegt um allt Sambandið en gerir fólki þó kleift að átta sig á því í hvaða aðildarríki aðilinn sem býður dýralyfin fram í fjarsölu hefur staðfestu. Framkvæmdastjórnin ætti að þróa hönnunina á slíku kennimerki. Vefsetur sem bjóða almenningi upp á dýralyf í fjarsölu ættu að vera tengd vefsetri viðkomandi lögbærs yfirvalds. Útskýra ætti notkun þessa sameiginlega kennimerkis á vefsetrum lögbærra yfirvalda aðildarríkja og einnig á vefsetri Lyfjastofnunar Evrópu. Þessi vefsetur skulu öll vera tengd til að hægt sé að veita almenningi alhliða upplýsingar.

78) Söfnunarkerfi vegna förgunar á dýralyfjum sem er hent ættu áfram að vera fyrir hendi í aðildarríkjunum til að stýra megi allri áhættu sem slík lyf geta skapað gagnvart verndun heilbrigðis manna og dýra eða umhverfisins.

79) Auglýsingar, jafnvel á lyfjum sem ekki þarf að leysa út með lyfjaávísun dýralæknis, gætu haft áhrif á heilbrigði manna og dýra og raskað samkeppni. Því ættu auglýsingar á dýralyfjum að uppfylla tiltekin skilyrði. Einstaklingar sem hafa réttindi og hæfi til að ávísa dýralyfjum eða afhenda þau eru færir um að meta á fullnægjandi hátt þær upplýsingar sem fram koma í auglýsingum vegna þekkingar sinnar, þjálfunar og reynslu á sviði dýraheilbrigðis. Auglýsingar á dýralyfjum, sem beinast að aðilum sem ekki eru færir um að meta að fullu áhættuna í tengslum við notkun þeirra, kunna að leiða til lyfjamisnotkunar eða ofneyslu sem hætt er við að skaði heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið. Hins vegar ættu aðildarríkin einnig að geta, til að varðveita heilbrigðisástand dýra á yfirráðasvæði sínu og við afmarkaðar aðstæður, leyft auglýsingar á ónæmislyfjum fyrir dýr sem beint er til þeirra sem hafa það að atvinnu að hafa umsjón með dýrum.

80) Að því er varðar auglýsingar á dýralyfjum hefur reynsla aðildarríkjanna sýnt að það er nauðsynlegt að leggja áherslu á muninn á milli fóðurs og sæfivara annars vegar og dýralyfja hins vegar af því að oft eru gefnar villandi upplýsingar um þann mun í auglýsingum.

81) Líta ætti á reglurnar um auglýsingar í þessari reglugerð sem sértækar reglur sem eru viðbót við almennu reglurnar í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/114/EB ([11]).

82) Þegar lyf eru leyfð í tilteknu aðildarríki og dýralæknar í því aðildarríki hafa gefið út ávísanir fyrir þeim fyrir stök dýr eða hópa dýra ætti að jafnaði að vera mögulegt að sú lyfjaávísun dýralæknis fáist viðurkennd í öðru aðildarríki og að lyfið fáist afgreitt þar. Þó að reglur og stjórnsýslulegar hindranir fyrir slíkri viðurkenningu séu fjarlægðar ætti það ekki að hafa áhrif á faglegar eða siðferðilegar skyldur dýralækna að neita að afgreiða lyfið sem ávísunin er gefin út fyrir.

83) Greiða ætti fyrir framkvæmd meginreglunnar um viðurkenningu á lyfjaávísunum dýralækna með því að taka upp fyrirmynd að sniði fyrir lyfjaávísanir þar sem fram koma þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að tryggja örugga og skilvirka notkun lyfsins. Ekkert ætti að hindra aðildarríki í því að hafa fleiri atriði á dýralyfjaávísunum sínum svo fremi sem það kemur ekki í veg fyrir að ávísanir fyrir dýralyfjum, sem eru útgefnar í öðrum aðildarríkjum, séu viðurkenndar.

84) Upplýsingar um dýralyf eru nauðsynlegar til að gera fagfólki í heilbrigðisþjónustu, yfirvöldum og fyrirtækjum kleift að taka upplýstar ákvarðanir. Lykilþáttur í því er að búa til gagnagrunn Sambandsins til að samraða upplýsingum um markaðsleyfi sem veitt eru í Sambandinu. Sá gagnagrunnur ætti að auka heildargagnsæi, hagræða og auðvelda upplýsingaflæði milli yfirvalda og koma í veg fyrir margföldun skýrslugjafarkrafna.

85) Sannprófun á því að farið sé að lagakröfum vegna eftirlits er undirstöðuatriði til að tryggja að markmið þessarar reglugerðar náist fram með skilvirkum hætti í öllu Sambandinu. Því ættu lögbær yfirvöld aðildarríkjanna að hafa vald til að framkvæma eftirlitsúttekt á öllum stigum framleiðslu, dreifingar og notkunar dýralyfja. Til að viðhalda skilvirkni eftirlitsúttektanna ættu lögbæru yfirvöldin að eiga möguleika á að framkvæma fyrirvaralausar eftirlitsúttektir.

86) Lögbæru yfirvöldin ættu að fastsetja tíðni eftirlits með hliðsjón af áhættunni og hversu mikillar reglufylgni er vænst við mismunandi aðstæður. Sú nálgun ætti að gera þessum lögbæru yfirvöldum kleift að dreifa aðgerðum sínum eftir því hvar áhættan er mest. Í sumum tilvikum ætti hins vegar að framkvæma eftirlit án tillits til þess hvert áhættustigið er eða hvort þess er vænst að ekki sé farið að reglum, til dæmis áður en framleiðsluleyfi eru veitt.

87) Í ákveðnum tilvikum geta gallar í eftirlitskerfi aðildarríkja verið umtalsverð hindrun fyrir framgang markmiðanna með þessari reglugerð og geta leitt til þess að upp komi áhætta fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfið. Til að tryggja samhæfða nálgun við eftirlit í öllu Sambandinu ætti framkvæmdastjórnin að geta gert úttektir í aðildarríkjunum til að sannprófa starfsemi landsbundinna eftirlitskerfa. Þessar úttektir ætti að gera þannig að komist sé hjá allri óþarfa stjórnsýslubyrði og, að því marki sem mögulegt er, samstilla þær með aðildarríkjunum og með hvers kyns öðrum úttektum framkvæmdastjórnarinnar sem á að framkvæma samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 ([12]).

88) Til að tryggja gagnsæi, óhlutdrægni og samkvæmni í umfangi framfylgdarstarfsemi aðildarríkjanna er nauðsynlegt fyrir aðildarríkin að koma á viðeigandi viðurlagaramma með það fyrir augum að leggja á viðurlög við brotum gegn ákvæðum þessara reglugerðar sem eru skilvirk, í réttu hlutfalli við brotin og hafa varnaðaráhrif þar eð það getur valdið skaða fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfið ef ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

89) Fyrirtæki og yfirvöld standa oft frammi fyrir þörf fyrir að greina á milli dýralyfja, fóðuraukefna, sæfivara og annarra vara. Til að komast hjá misræmi í meðhöndlun slíkra vara ætti, til að auka réttarvissu og til að greiða fyrir ákvarðanatökuferli aðildarríkjanna, að koma á fót samræmingarhóp aðildarríkja og á meðal verkefna hans ætti að vera að leggja fram, í hverju tilviki fyrir sig, tilmæli um það hvort skilgreiningin á dýralyfi nái til tiltekins lyfs. Til að tryggja réttarvissu getur framkvæmdastjórnin ákveðið hvort tiltekin vara sé dýralyf.

([11]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/114/EB frá 12. desember 2006 um villandi auglýsingar og samanburðarauglýsingar (Stjtíð. ESB L 376, 27.12.2006, bls. 21).

([12]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

90) Með hliðsjón af sérkennum smáskammtadýralyfja, einkum efnisþátta þeirra, er ákjósanlegt að koma á sérstöku einfölduðu skráningarferli og kveða á um sértæk ákvæði um fylgiseðla fyrir tiltekin smáskammtadýralyf sem sett eru á markað án ábendinga. Gæðaþáttur smáskammtalyfja er óháður notkun þeirra þannig að ekki ættu nein tiltekin ákvæði að gilda um slíkar vörur að því er varðar nauðsynlegar gæðakröfur og reglur. Þó að notkun á smáskammtadýralyfjum, sem leyfð eru samkvæmt þessari reglugerð, sé þar að auki bundin reglum á sama hátt og önnur leyfð dýralyf þá gilda reglur hennar ekki um notkun skráðra smáskammtadýralyfja. Notkun slíkra skráðra smáskammtadýralyfja fellur því undir landsbundin lög og það sama á við um smáskammtalyf sem skráð eru samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB ([13]).

91) Til að vernda heilbrigði manna og dýra og umhverfið ætti að fjármagna starfsemi, þjónustu og verkefni, sem sett eru í hendur Lyfjastofnunar Evrópu með þessari reglugerð, á viðunandi hátt. Fjármagna ætti þessa starfsemi, þjónustu og þau verkefni með þeim gjöldum sem Lyfjastofnun Evrópu leggur á fyrirtæki. Þessi gjöld ættu hins vegar ekki að hafa áhrif á rétt aðildarríkja til að leggja á gjöld fyrir starfsemi og verkefni sem fram fara á landsvísu.

92) Það er almennt viðurkennt að núgildandi kröfur um tæknigögn sem varða gæði, öryggi og verkun dýralyfja sem lögð eru fram þegar sótt er um markaðsleyfi með tilvísun í I. viðauka við tilskipun 2001/82/EB, eins og honum var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/9/EB ([14]), virka nægjanlega vel í raun. Því liggur ekki á að breyta þessum kröfum í meginatriðum. Hins vegar er þörf á að breyta þessum kröfum til að bregðast við því misræmi við alþjóðlegar framfarir á sviði vísinda eða nýjustu þróun sem greinst hefur, þ.m.t. leiðbeiningar frá VICH og WHO og í stöðlum OECD, og einnig með tilliti til þarfarinnar fyrir að þróa sértækar kröfur sem varða nýstárleg meðferðarlyf fyrir dýr samhliða því að forðast meiri háttar umbyltingu núgildandi ákvæða, þá einkum að breyta ekki uppbyggingu þeirra.

93) Til þess, meðal annars, að aðlaga þessa reglugerð að þróun á sviði vísinda í geiranum, beita eftirlitsheimildum framkvæmdastjórnarinnar á skilvirkan hátt og innleiða samhæfða staðla innan Sambandsins ætti að veita framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins að því er varðar að fastsetja viðmiðanir fyrir tilgreiningu þeirra sýkingalyfja sem skal taka frá til meðferðar tiltekinna sýkinga í mönnum; setja kröfur um söfnun gagna sem varða sýkingalyf, um reglur um aðferðir við söfnun og um gæðatryggingu; setja reglur til að tryggja skilvirka og örugga notkun dýralyfja sem eru leyfð og sem er ávísað til inngjafar um munn með öðrum aðferðum en notkun á lyfjablönduðu fóðri; leggja fram nákvæmar upplýsingar um innihald og snið upplýsinga í einkvæmu auðkennisskírteini til lífstíðar fyrir dýr af hestaætt; breyta reglum um biðtíma til afurðanýtingar í samræmi við nýja vísindaþekkingu; leggja fram nauðsynlegar nákvæmar reglur um beitingu rekstraraðila í þriðju löndum á ákvæðum um bann við notkun á sýkingalyfjum í dýrum til að auka vöxt eða afrakstur og um bann við notkun á tilgreindum sýkingalyfjum; mæla fyrir um málsmeðferð við álagningu sekta eða févíta, ásamt skilyrðum fyrir og aðferðum við innheimtu þeirra; og til að breyta II. viðauka til að i. aðlaga kröfurnar um tæknigögn um gæði, öryggi og verkun dýralyfja að framförum á sviði tækni og vísinda og ii. ná fram nægjanlega háu stigi nákvæmni til að tryggja lagalega vissu og samræmingu ásamt nauðsynlegum uppfærslum. Einkum er mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga, og að þetta samráð fari fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningi milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016 ([15]). Til að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða fá Evrópuþingið og ráðið í hendur öll skjöl á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkja og hafa sérfræðingar þeirra kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem hafa umsjón með undirbúningi framseldra gerða.

94) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ([16]).

([13]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67).

([14]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/9/EB frá 10. febrúar 2009 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB um Bandalagsreglur um dýralyf (Stjtíð. ESB L 44, 14.2.2009, bls. 10).

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

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

95) Þegar dýralæknar veita þjónustu í öðru aðildarríki ættu þeir að fara að þeim innlendu reglum sem gilda í gistiaðildarríkinu samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB ([17]) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/123/EB ([18]).

96) Með tilliti til meginbreytinga sem gera ætti á núgildandi reglum og með það að markmiði að bæta starfsemi innri markaðarins er reglugerð viðeigandi lagagerningur til að koma í staðinn fyrir tilskipun 2001/82/EB til að mæla fyrir um skýrar og nákvæmar reglur sem gilda án frekari lögfestingar. Þar að auki er með reglugerð tryggt að lagakröfur séu uppfylltar á sama tíma og á samhæfðan hátt í öllu Sambandinu.

97) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að setja reglur um dýralyf sem tryggja vernd heilbrigðis manna og dýra og umhverfisins ásamt starfsemi innri markaðarins, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins vegna áhrifa þeirra, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um setningu dýralyfja á markað, framleiðslu þeirra, innflutning, útflutning, afhendingu, dreifingu, lyfjagát, eftirlit og notkun.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um dýralyf sem ætlunin er að setja á markað og eru annað hvort iðnaðarframleiðsla eða framleidd með aðferð sem felur í sér iðnaðarferli.

2. Auk þeirra lyfja sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar skulu 94. og 95. gr. einnig gilda um virk efni sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyfjum.

3. Auk þeirra lyfja sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar skulu 94. gr., 105. gr., 108. gr., 117. gr., 120. gr., 123. gr. og 134. gr. einnig gilda um óvirkjuð ónæmislyf fyrir dýr sem eru framleidd úr sjúkdómsvöldum og ónæmisvökum sem eru fengnir úr dýri eða dýrum í faraldsfræðilegri einingu og eru notuð til meðferðar á sama dýri eða sömu dýrum í sömu faraldsfræðilegu einingu eða til meðferðar á dýri eða dýrum í einingu sem hefur staðfest faraldsfræðileg tengsl.

4. Þrátt fyrir 1. og 2. mgr. þessarar greinar skulu einungis 55. gr., 56. gr., 94. gr., 117. gr., 119. gr., 123. gr., 134. gr. og IV. kafli (5. þáttur) gilda um dýralyf sem leyfð eru í samræmi við 5. gr. (6. mgr.)

5. Þrátt fyrir 1. mgr. þessarar greinar skulu 5. til 15. gr., 17. til 33. gr., 35. til 54. gr., 57. til 72. gr., 82. til 84. gr., 95. gr., 98. gr., 106. gr., 107. gr., 110. gr., 112. til 116. gr., 128. gr., 130. gr. og 136. gr. ekki gilda um smáskammtadýralyf sem eru skráð í samræmi við 86. gr.

6. Auk afurðanna sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar skal VII. kafli einnig ná til:

a) efna sem hafa vefaukandi, sýkingaeyðandi, sníklaeyðandi, bólgueyðandi, hormónavirkandi, ávanabindandi eða geðvirka eiginleika og er hægt að nota fyrir dýr,

b) dýralyf sem framleidd eru í lyfjaverslun eða af einstaklingi sem hefur til þess leyfi samkvæmt landslögum, handa einu dýri eða litlum hóp dýra samkvæmt lyfjaávísun dýralæknis (forskriftarlyf lækna),

c) dýralyf sem framleidd eru í lyfjabúð samkvæmt forskrift í lyfjaskrá og sem ætluð eru til milliliðalausrar afhendingar til endanlegs notanda, (hér á eftir „stöðluð forskriftarlyf“). Þessi stöðluðu forskriftarlyf skulu einungis afhent gegn lyfjaávísun dýralæknis þegar þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

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

([18]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/123/EB frá 12. desember 2006 um þjónustu á innri markaðnum (Stjtíð. ESB L 376, 27.12.2006, bls. 36).

7. Þessi reglugerð gildir ekki um:

a) dýralyf sem innihalda samgena eða ósamgena frumur eða vefi sem ekki hafa verið unnir í iðnaðarferli,

b) dýralyf sem eru að grunni til úr geislavirkum samsætum,

c) fóðuraukefni, eins og skilgreint er í a-lið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópusambandsins og ráðsins (EB) 1831/2003 ([19]),

d) dýralyf ætluð til notkunar við rannsóknir og þróun,

e) lyfjablandað fóður og millivörur eins og skilgreint er í a- og b-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2019/4.

8. Reglugerð þessi skal ekki hafa áhrif á landsbundin ákvæði um gjöld nema að því er varðar málsmeðferð vegna markaðsleyfis samkvæmt miðlægri ákvörðun.

9. Ekkert í þessari reglugerð skal koma í veg fyrir að aðildarríki viðhaldi eða taki upp á yfirráðasvæði sínu þær innlendu eftirlitsráðstafanir sem það telur við hæfi að því er varðar ávanabindandi og geðvirk efni.

3. gr.

Lagaskil

1. Þegar dýralyf sem um getur í 1. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar fellur einnig undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 ([20]) eða reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 og ákvæði þessarar reglugerðar og reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 eða reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 stangast á, þá ganga ákvæði þessarar reglugerðar framar.

2. Að því er varðar 1. mgr. þessarar greinar er framkvæmdastjórninni heimilt að samþykkja, með framkvæmdargerðum, ákvarðanir um hvort tiltekin vara eða vöruflokkur skuli teljast vera dýralyf. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

4. gr.

Skilgreiningar

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „dýralyf“: öll efni eða efnasamsetningar sem uppfylla minnst eitt af eftirfarandi skilyrðum:

   a) þau eru sögð búa yfir eiginleikum sem koma að gagni við meðferð dýrasjúkdóma eða til að fyrirbyggja þá,

   b) tilgangur þeirra er að þau skuli nota fyrir dýr, eða gefa þeim, í því skyni að endurheimta, lagfæra eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi fyrir tilstilli lyfjafræðilegrar eða ónæmisfræðilegrar verkunar eða verkunar á efnaskipti,

   c) tilgangur þeirra er að þau skuli nota fyrir dýr með það fyrir augum að greina sjúkdóma,

   d) tilgangur þeirra er að þau skuli nota við aflífun dýra,

2) „efni“: hvers kyns efni, upprunnið úr:

   a) mönnum,

   b) dýrum,

   c) jurtum,

   d) íðefnum,

3) „virkt efni“: hvers konar efni eða efnablöndur sem eru ætlaðar til nota við framleiðslu á dýralyfi og sem verða, þegar þau eru notuð í framleiðslu lyfsins, að virku innihaldsefni í því lyfi,

4) „hjálparefni“: sérhvert innihaldsefni dýralyfs, annað en virka efnið eða umbúðaefnið,

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

([20]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (Stjtíð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1).

5) „ónæmislyf fyrir dýr“: dýralyf sem ætlað er til að gefa dýri í því skyni að framkalla virkt eða aðfengið ónæmi eða greina ónæmisstöðu þess,

6) „líffræðilegt dýralyf“: dýralyf sem inniheldur virkt efni sem er líffræðilegt efni,

7) „líffræðilegt efni“: efni sem er unnið eða dregið út úr líffræðilegu hráefni og til að lýsa eiginleikum þess og ákvarða gæði þess þarf í senn eðlis-, efna- og líffræðilegar prófanir, svo og vitneskju um framleiðsluferlið og eftirlit með því,

8) „frumlyf fyrir dýr“: dýralyf sem er leyft í samræmi við 44. gr., 47. gr., 49. gr., 52. gr., 53. gr. eða 54. gr. eins og um getur í 5. gr. (1. mgr.) á grundvelli umsóknar sem er lögð fram í samræmi við 8. gr.,

9) „samheitadýralyf“: dýralyf sem hefur sömu eigindlegu og megindlegu samsetningu virkra efna og sama lyfjaform og frumlyfið fyrir dýr og sýnt hefur verið fram á lífjafngildi þess og frumlyfsins,

10) „smáskammtadýralyf“: dýralyf sem unnið er úr smáskammtalyfjastofnum í samræmi við aðferð við framleiðslu smáskammtalyfja sem lýst er í Evrópsku lyfjaskránni eða, ef ekki þar, í lyfjaskrám sem eru notaðar opinberlega í aðildarríkjunum,

11) „ónæmi gegn sýkingalyfjum“: geta hjá örverum til að lifa af eða dafna við tiltekinn styrk örverueyðandi efnis sem alla jafna nægir til að letja eða drepa örverur af sömu tegund,

12) „sýkingalyf“: öll efni sem hafa bein áhrif á örverur og eru notuð til að meðhöndla eða koma í veg fyrir sýkingar eða smitsjúkdóma, þ.m.t. sýklalyf, veirusýkingalyf, sveppalyf og frumdýralyf,

13) „sníklalyf“: efni sem drepur sníkla eða truflar þroska þeirra, notað til að meðhöndla eða koma í veg fyrir sýkingu, smitun eða sjúkdóm sem orsakast af eða berst með sníklum, þ.m.t. efni með fælingarvirkni,

14) „sýklalyf“: öll efni sem hafa bein áhrif á bakteríur og eru notuð til að meðhöndla eða koma í veg fyrir sýkingar eða smitsjúkdóma,

15) „verndarmeðferð“: inngjöf lyfs til hóps dýra eftir að greining á klínískum sjúkdómi hefur verið staðfest í hluta hópsins með það fyrir augum að meðhöndla klínískt veiku dýrin og hefta útbreiðslu sjúkdómsins til dýra sem þau eru í náinni snertingu við og sem eru í hættu og gætu þegar verið með forklíníska sýkingu,

16) „fyrirbyggjandi meðferð“: inngjöf lyfs til dýrs eða hóps dýra áður en klínísk einkenni sjúkdóms koma fram, til að koma í veg fyrir að sjúkdómur eða sýking komi upp,

17) „klínísk prófun“: rannsókn með það markmið að rannsaka, á vettvangi, öryggi eða verkun dýralyfs við eðlileg skilyrði dýrahalds eða sem hluta af venjulegri dýralæknaþjónustu í þeim tilgangi að afla markaðsleyfis eða breytingar á því,

18) „forklínísk rannsókn“: rannsókn sem ekki fellur undir skilgreininguna á klínískri prófun, með það markmið að rannsaka öryggi eða verkun dýralyfs í þeim tilgangi að afla markaðsleyfis eða breytingar á því,

19) „samband milli ávinnings og áhættu“: mat á jákvæðum áhrifum dýralyfs með tilliti til eftirfarandi áhættu vegna notkunar þess lyfs:

   a) hvers kyns áhættu sem tengist gæðum, öryggi og verkun dýralyfsins með tilliti til heilbrigðis dýra eða manna,

   b) hvers kyns áhættu á óæskilegum áhrifum á umhverfið,

   c) hvers kyns áhættu sem varðar myndun ónæmis,

20) „almennt heiti“: alþjóðlega samheitið sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin (WHO) leggur til fyrir efni eða, ef það er ekki fyrir hendi, það heiti sem almennt er notað,

21) „heiti dýralyfs“: annaðhvort sérheiti sem veldur ekki ruglingi við almenna heitið, eða almennt heiti eða vísindaheiti ásamt vörumerki eða nafni markaðsleyfishafa,

22) „styrkleiki“: magn virkra efna í dýralyfi, sett fram á megindlegan hátt miðað við skammtaeiningu, sem magn eða þyngd, allt eftir lyfjaformi,

23) „lögbært yfirvald“: yfirvald sem aðildarríki tilnefnir í samræmi við 137. gr.,

24) „merking“: upplýsingar á innri eða ystu umbúðum,

25) „innri umbúðir“: ílát eða annars konar umbúðir sem eru í beinni snertingu við dýralyfið,

26) „ystu umbúðir“: umbúðir sem innri umbúðirnar eru settar í,

27) „fylgiseðill“: blað með upplýsingum um dýralyf sem inniheldur upplýsingar til að tryggja örugga og áhrifaríka notkun þess,

28) „aðgangsheimild“: upprunalegt skjal, undirritað af eiganda gagna eða fulltrúa hans, þar sem fram kemur að heimilt sé að nota gögnin til ávinnings fyrir umsækjandann vegna beitingar þessarar reglugerðar að því er varðar lögbæru yfirvöldin, Lyfjastofnun Evrópu sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 726/2004 eða framkvæmdastjórnina,

29) „þröngur markaður“: markaður fyrir eina af eftirfarandi gerðum lyfja:

   a) dýralyf til að meðhöndla eða koma í veg fyrir sjúkdóma sem koma sjaldan upp eða eru bundnir við afmörkuð landsvæði,

   b) dýralyf fyrir aðrar dýrategundir en nautgripi, sauðfé til kjötframleiðslu, svín, hænsni, hunda og ketti,

30) „lyfjagát“: vísindin og vinnan við að greina, meta, skilja og koma í veg fyrir meintilvik sem grunur er um og önnur vandamál sem tengjast lyfi,

31) „grunnskjal lyfjagátarkerfis“: nákvæm lýsing á lyfjagátarkerfinu sem markaðsleyfishafinn notar fyrir eitt eða fleiri leyfð dýralyf,

32) „eftirlit“: öll störf sem lögbært yfirvald sinnir til að sannprófa að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar,

33) „lyfjaávísun dýralæknis“: skjal sem dýralæknir gefur út fyrir dýralyfi eða mannalyfi til notkunar í dýrum,

34) „biðtími til afurðanýtingar“: stysti tími sem þarf að líða, við venjuleg notkunarskilyrði, frá því að dýri er gefið dýralyf og þar til framleiða má matvæli úr því dýri, í því skyni að tryggja að matvælin innihaldi ekki lyfjaleifar sem eru skaðlegar fyrir lýðheilsu,

35) „setning á markað“: fyrsta skipti sem dýralyf er boðið fram á markaði í Sambandinu öllu eða í einu eða fleiri aðildarríkjum, eftir því sem við á,

36) „heildsala“: öll starfsemi sem felst í því að kaupa inn, geyma, afhenda eða flytja út dýralyf, að undanskilinni afgreiðslu dýralyfja í smásölu til almennings,

37) „lagartegund“: tegundir sem um getur 3. lið 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 ([21]),

38) „dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis“: dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eins og þau eru skilgreind í b-lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009,

39) „breyting“: breyting á skilmálum markaðsleyfis fyrir dýralyf sem um getur í 36. gr.,

40) „auglýsing á dýralyfjum“: hvers konar kynning í tengslum við dýralyf til að stuðla að afhendingu, dreifingu, sölu, ávísun eða notkun dýralyfja og nær einnig til afhendingar sýnishorna og kostunar,

41) „stjórnun ræsimerkjaferlis“: ferli til að framkvæma virka vöktun á lyfjagátargögnum um dýralyf til að meta lyfjagátargögnin og ákvarða hvort einhver breyting hefur orðið á sambandinu milli ávinnings og áhættu af umræddum dýralyfjum með það fyrir augum að greina áhættu fyrir heilbrigði dýra eða manna eða fyrir umhverfisvernd,

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

42) „hugsanleg, alvarleg áhætta fyrir heilbrigði manna eða dýra eða fyrir umhverfið“: aðstæður þegar umtalsvert miklar líkur eru á að alvarleg hætta vegna notkunar dýralyfs hafi áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið,

43) „nýstárlegt meðferðarlyf fyrir dýr“:

a) dýralyf sem er sérstaklega hannað til genameðferðar, vefjalækninga, vefjatækni, blóðafurðameðferðar, fögumeðferðar,

b) dýralyf fengið með nanótækni eða

c) öll önnur meðferð sem telst vera svið í mótun innan dýralæknisfræði,

44) „faraldsfræðileg eining“: faraldsfræðileg eining eins og hún er skilgreind í 39. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

II. KAFLI

MARKAÐSLEYFI - ALMENN ÁKVÆÐI OG REGLUR UM BEITINGU

1. þáttur

Almenn ákvæði

5. gr.

Markaðsleyfi

1. Einungis skal setja dýralyf á markað þegar lögbært yfirvald eða framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, hefur veitt markaðsleyfi fyrir því lyfi í samræmi við 44. gr., 47. gr., 49. gr., 52. gr., 53. gr. eða 54. gr.

2. Markaðsleyfi fyrir dýralyfi skal gilda í ótiltekinn tíma.

3. Ákvarðanir um veitingu markaðsleyfis, synjun þess, tímabundna niðurfellingu, afturköllun eða breytingu með skilmálabreytingu skulu birtar opinberlega.

4. Einungis skal veita markaðsleyfi fyrir dýralyfi til umsækjanda sem hefur staðfestu í Sambandinu. Krafan um staðfestu í Sambandinu skal einnig gilda um markaðsleyfishafa.

5. Einungis má veita markaðsleyfi fyrir dýralyfi sem er ætlað fyrir eina eða fleiri tegundir dýra sem gefa af sér afurðir til manneldis ef lyfjafræðilega virka efnið er leyft í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009 og aðrar gerðir sem eru samþykktar á grundvelli hennar fyrir viðkomandi dýrategundir.

6. Ef um er að ræða dýralyf sem eru ætluð fyrir dýr sem eru einungis haldin sem gæludýr, s.s. dýr í kerjum eða tjörnum, skrautfiska, búrfugla, bréfdúfur, landdýr í glerbúrum, lítil nagdýr, frettur og kanínur, er aðildarríkjunum heimilt að leyfa undanþágur frá ákvæðum þessarar greinar að því tilskildu að slík dýralyf séu ekki ávísanaskyld og að allar nauðsynlegar ráðstafanir séu fyrir hendi í viðkomandi aðildarríki til að koma í veg fyrir óleyfilega notkun þessara dýralyfja fyrir önnur dýr.

6. gr.

Framlagning umsókna um markaðsleyfi

1. Umsóknir um markaðsleyfi skulu lagðar fyrir lögbæra yfirvaldið þegar þær varða veitingu markaðsleyfis í samræmi við einhverja af eftirfarandi málsmeðferðarreglum:

a) málsmeðferð samkvæmt landsbundinni ákvörðun sem mælt er fyrir um í 46. og 47. gr.,

b) málsmeðferð samkvæmt valddreifðri ákvörðun sem mælt er fyrir um í 48. og 49. gr.,

c) málsmeðferð vegna gagnkvæmrar viðurkenningar sem mælt er fyrir um í 51. og 52. gr.,

d) síðari viðurkenningarmálsmeðferð sem mælt er fyrir um í 53. gr.

2. Ef markaðsleyfisumsóknir varða markaðsleyfisveitingu í samræmi við málsmeðferðina samkvæmt miðlægri ákvörðun, sem mælt er fyrir um í 42. til 45. gr., skulu þær lagðar fyrir Lyfjastofnun Evrópu.

3. Þær umsóknir sem um getur í 1. og 2. mgr. skulu lagðar fram rafrænt og á því sniði sem Lyfjastofnun Evrópu býður upp á.

4. Umsækjandinn skal bera ábyrgð á að upplýsingar og skjöl sem lögð eru fram með tilliti til umsóknar hans séu rétt.

5. Innan 15 daga frá móttöku umsóknarinnar skal lögbæra yfirvaldið eða Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, tilkynna umsækjandanum um hvort allar þær upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 8. gr. hafi verið lögð fram og hvort að umsóknin sé gild.

6. Telji lögbæra yfirvaldið eða Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, að umsóknin sé ekki fullgerð skulu þau tilkynna umsækjandanum um það og setja tímamörk til að leggja fram þær upplýsingar og þau skjöl sem vantar. Leggi umsækjandinn ekki fram þær upplýsingar og þau skjöl sem vantar innan gefinna tímamarka skal umsóknin teljast hafa verið dregin til baka.

7. Ef umsækjandi hefur ekki lagt fram fullgerða þýðingu á þeim skjölum sem krafist er innan sex mánaða frá móttöku upplýsinganna sem um getur í 49. gr. (7. mgr.), 52. gr. (8. mgr.) eða 53. gr. (2. mgr.) skal umsóknin teljast hafa verið dregin til baka.

7. gr.

Tungumál

1. Samantektin á eiginleikum lyfsins, upplýsingarnar á merkingum þess og á fylgiseðlinum skulu vera á opinberu tungumáli eða tungumálum aðildarríkisins þar sem dýralyfið er boðið fram á markaði, nema aðildarríkið ákveði annað.

2. Heimilt er að merkja dýralyf á fleiri en einu tungumáli.

2. þáttur

Kröfur varðandi málsskjöl

8. gr.

Gögn sem skal leggja fram með umsókninni

1. Umsókn um markaðsleyfi skal innihalda eftirfarandi:

a) þær upplýsingar sem taldar eru upp í I. viðauka,

b) tæknigögn sem eru nauðsynleg til að sýna fram á gæði, öryggi og verkun dýralyfsins í samræmi við kröfurnar í II. viðauka,

c) samantekt grunnskjalsins í lyfjagátarkerfinu.

2. Þegar umsóknin varðar sýkingalyf fyrir dýr skal leggja fram eftirfarandi til viðbótar við upplýsingarnar, tæknigögnin og samantektina sem talin eru upp í 1. mgr.:

a) upplýsingaskjöl um beina eða óbeina áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið vegna notkunar sýkingalyfsins fyrir dýr,

b) upplýsingar um ráðstafanir til mildunar áhættu til að takmarka myndun ónæmis gegn sýkingalyfjum í tengslum við notkun á dýralyfinu.

3. Þegar umsóknin varðar dýralyf sem er ætlað fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis og það inniheldur lyfjafræðilega virk efni sem ekki eru leyfð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009, og allar gerðir samþykktar á grundvelli hennar fyrir viðkomandi dýrategundir, skal leggja fram skjal sem vottar að gild umsókn um ákvörðun á hámarksgildi leifa hafi verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu í samræmi við þá reglugerð, til viðbótar við upplýsingarnar, tæknigögnin og samantektina sem talin eru upp í 1. mgr. þessarar greinar.

4. Ákvæði 3. mgr. þessarar greinar skulu ekki gilda um dýralyf ætluð fyrir dýr af hestaætt sem lýst hefur verið yfir að séu ekki ætluð til slátrunar til manneldis í einkvæma auðkennisskírteininu til lífstíðar sem um getur í c-lið 1. mgr. 114. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, og í öllum gerðum sem eru samþykktar á grundvelli hennar, og virku efnin í umræddum dýralyfjum eru ekki leyfð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009 eða gerðum sem eru samþykktar á grundvelli hennar.

5. Þegar umsóknin varðar dýralyf sem inniheldur erfðabreyttar lífverur eða samanstendur af þeim í skilningi 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB ([22]) skal umsókninni fylgja, auk upplýsinganna, tæknigagnanna og samantektarinnar sem talin eru upp í 1. mgr. þessarar greinar, eftirfarandi:

a) afrit af skriflegu samþykki lögbærra yfirvalda um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið af ásettu ráði til rannsókna og þróunar eins og kveðið er á um í B-hluta tilskipunar 2001/18/EB,

b) tilskilin tæknileg málsskjöl með þeim upplýsingum sem krafist er skv. III. og IV. viðauka við tilskipun 2001/18/EB,

c) mat á umhverfisáhættu í samræmi við meginreglurnar sem settar eru fram í II. viðauka við tilskipun 2001/18/EB og

d) niðurstöður allra athugana sem hafa farið fram í rannsóknar- eða þróunarskyni.

6. Ef umsóknin er lögð fram í samræmi við málsmeðferðina samkvæmt landsbundinni ákvörðun sem sett er fram í 46. og 47. gr. skal umsækjandinn leggja fram, til viðbótar við upplýsingarnar, tæknigögnin og samantektina sem talin eru upp í 1. mgr. þessarar greinar, yfirlýsingu um að hann hafi ekki lagt fram umsókn um markaðsleyfi fyrir sama dýralyf í öðru aðildarríki eða í Sambandinu og, ef við á, að ekkert slíkt markaðsleyfi hafi verið veitt í öðru aðildarríki eða í Sambandinu.

3. þáttur

Klínískar prófanir

9. gr.

Klínískar prófanir

1. Umsókn um samþykki fyrir klínískri prófun skal lögð fyrir lögbært yfirvald aðildarríkisins þar sem prófunin á að fara fram, í samræmi við viðeigandi landslög.

2. Veita skal samþykki fyrir klínískum prófunum með því skilyrði að dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis sem eru notuð við klínískar prófanir, eða afurðir þeirra, fari ekki inn í fæðukeðjuna nema að lögbæra yfirvaldið hafi ákveðið viðeigandi biðtíma til afurðanýtingar.

3. Lögbæra yfirvaldið skal gefa úr yfirlýsingu um samþykki eða synjun klínískrar prófunar innan 60 daga frá því að gild umsókn berst.

4. Klínísku prófanirnar skulu fara fram með tilhlýðilegu tilliti til alþjóðlegu viðmiðunarreglnanna um góðar klínískar starfsvenjur samkvæmt alþjóðlegri samvinnu um samhæfingu tæknilegra krafna varðandi skráningu dýralyfja (VICH).

5. Leggja skal fram gögn úr klínískum prófunum með umsókninni um markaðsleyfi í þeim tilgangi að leggja fram þau skjöl sem um getur í b-lið 1. mgr. 8. gr.

6. Við matið á umsókn um markaðsleyfi má einungis taka tillit til gagna úr klínískum prófunum sem fóru fram utan Sambandsins ef viðkomandi prófanir voru hannaðar, framkvæmdar og skýrslur gerðar um þær í samræmi við alþjóðlegar viðmiðunarreglur VICH um góðar klínískar starfsvenjur.

4. þáttur

Merking og fylgiseðill

10. gr.

Merkingar á innri umbúðum dýralyfja

1. Innri umbúðir dýralyfja skulu innihalda eftirfarandi upplýsingar og skulu, með fyrirvara um 4. mgr. 11. gr., ekki innihalda aðrar upplýsingar en:

a) heiti dýralyfsins og því næst styrkleika þess og lyfjaform,

b) yfirlýsingu um virku efnin, setta fram sem eigindlegar og megindlegar upplýsingar um hverja skammtaeiningu, eða samkvæmt fyrirkomulaginu við inngjöf, miðað við tiltekið magn eða þyngd dýralyfsins og skal nota almenn heiti þeirra,

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

c) lotunúmerið á eftir orðinu „Lota“,

d) nafn eða heiti fyrirtækisins eða kennimerkisheiti markaðsleyfishafans,

e) markdýrategundirnar,

f) fyrningardagsetningu á forminu: „mm/áááá“ á eftir skammstöfuninni „Fyrn.“

g) sérstök geymsluákvæði, ef einhver eru,

h) íkomuleið og

i) ef við á, biðtíma til afurðanýtingar, jafnvel þó að hann sé enginn.

2. Upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar skulu koma fram í auðlæsilegum og auðskiljanlegum rittáknum, eða skammstöfunum eða skýringarmyndum sem eru sameiginlegar fyrir allt Sambandið eins og skráð er í samræmi við 2. mgr. 17. gr.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. getur aðildarríki ákveðið að bæta skuli auðkenniskóða við upplýsingarnar sem krafist er skv. 1. mgr., á innri umbúðum dýralyfs sem boðið er fram á yfirráðasvæði þess.

11. gr.

Merkingar á ystu umbúðum dýralyfja

1. Ystu umbúðir dýralyfs skulu innihalda eftirfarandi upplýsingar og engar aðrar en þær:

a) upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 10. gr.,

b) innihaldið eftir þyngd, rúmmáli eða fjölda innri pakkningaeininga af dýralyfinu,

c) varnaðarorð um að dýralyfið skuli geymt þar sem börn hvorki sjá það né ná til þess,

d) varnaðarorð um að dýralyfið sé „einungis ætlað dýrum“,

e) með fyrirvara um 4. mgr. 14. gr., tilmæli um að lesa fylgiseðilinn,

f) yfirlýsinguna „smáskammtadýralyf“ ef um er að ræða smáskammtadýralyf,

g) ábendingu eða ábendingar ef um er að ræða dýralyf sem ekki eru ávísunarskyld,

h) markaðsleyfisnúmerið.

2. Aðildarríki getur ákveðið að bæta skuli auðkenniskóða við upplýsingarnar sem krafist er skv. 1. mgr., á ystu umbúðum dýralyfs sem boðið er fram á yfirráðasvæði þess. Nota má slíkan kóða í stað markaðsleyfisnúmersins sem um getur í h-lið 1. mgr.

3. Upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar skulu koma fram í auðlæsilegum og auðskiljanlegum rittáknum, eða skammstöfunum eða skýringarmyndum sem eru sameiginlegar fyrir allt Sambandið eins og skráð er í samræmi við 2. mgr. 17. gr.

4. Þegar ystu umbúðir eru ekki fyrir hendi skulu allar upplýsingarnar sem um getur í 1. og 2. mgr. koma fram á innri umbúðunum.

12. gr.

Merkingar á litlum innri umbúðaeiningum dýralyfja

1. Þrátt fyrir 10. gr. skulu innri umbúðareiningar, sem eru of litlar til að bera á læsilegu formi þær upplýsingar sem um getur í þeirri grein, bera eftirfarandi upplýsingar og engar aðrar:

a) heiti dýralyfsins,

b) megindlegar upplýsingar um virku efnin

c) lotunúmerið á eftir orðinu „Lota“,

d) fyrningardagsetningu á forminu: „mm/áááá“ á eftir skammstöfuninni „Fyrn.“

2. Innri umbúðaeiningarnar sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar skulu vera í ystu umbúðum sem bera þær upplýsingar sem krafist er skv. 1., 2. og 3. mgr. 11. gr.

13. gr.

Viðbótarupplýsingar á innri umbúðum eða ystu umbúðum dýralyfja

Þrátt fyrir 10. gr. (1. mgr.), 11. gr. (1. mgr.) og 12. gr. (1. mgr.) geta aðildarríki, innan yfirráðasvæðis síns og að beiðni umsækjandans, heimilað umsækjanda að láta koma fram á innri eða ystu umbúðum dýralyfs gagnlegar viðbótarupplýsingar sem eru samhæfðar við samantektina á eiginleikum lyfsins og eru ekki auglýsing fyrir dýralyf.

14. gr.

Fylgiseðlar dýralyfja

1. Markaðsleyfishafinn skal gera fylgiseðil fyrir hvert dýralyf aðgengilegan með auðveldum hætti. Á fylgiseðlinum skulu koma fram a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

a) nafn, eða heiti fyrirtækis, og fast heimilisfang eða skráð starfsstöð markaðsleyfishafans og framleiðandans og, eftir því sem við á, fulltrúa markaðsleyfishafans,

b) heiti dýralyfsins og því næst styrkleiki þess og lyfjaform,

c) eigindleg og megindleg samsetning virka efnisins eða virku efnanna,

d) marktegundir, skammtastærð fyrir hverja tegund, aðferð við inngjöf og íkomuleið og, ef nauðsyn krefur, ráðleggingar um rétta inngjöf,

e) notkunarábendingar,

f) frábendingar og meintilvik,

g) ef við á, biðtími til afurðanýtingar, jafnvel þó að hann sé enginn,

h) sérstök geymsluákvæði, ef einhver eru,

i) upplýsingar sem eru nauðsynlegar vegna öryggis eða heilsuverndar, þ.m.t. allar sérstakar varúðarráðstafanir sem varða notkun og öll önnur varnaðarorð,

j) upplýsingar um söfnunarkerfin sem um getur í 177. gr. sem varða viðkomandi dýralyf,

k) markaðsleyfisnúmerið,

l) samskiptaupplýsingar markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans, eins og við á, vegna tilkynninga um meintilvik sem grunur er um,

m) flokkun dýralyfsins eins og um getur í 34. gr.

2. Á fylgiseðlinum mega koma fram viðbótarupplýsingar varðandi dreifingu, vörslu eða nauðsynlegar varúðarráðstafanir í samræmi við markaðsleyfið, að því tilskildu að upplýsingarnar séu ekki auglýsingaefni. Þessar viðbótarupplýsingar á fylgiseðlinum skulu koma fram skýrt aðskildar frá upplýsingunum sem um getur í 1. mgr.

3. Fylgiseðillinn skal vera skrifaður og hannaður þannig að hann sé læsilegur, skýr og skiljanlegur, á máli sem er almenningi skiljanlegt. Aðildarríkin geta ákveðið að hann skuli boðinn fram á pappír eða rafrænt, eða bæði.

4. Þrátt fyrir 1. mgr. mega upplýsingarnar sem krafist er í samræmi við þessa grein í staðinn koma fram á umbúðum dýralyfsins.

15. gr.

Almennar kröfur varðandi upplýsingar um lyf

Upplýsingarnar sem eru taldar upp í 10. til 14. gr. skulu samræmast samantektinni á eiginleikum lyfsins eins og sett er fram í 35. gr.

16. gr.

Fylgiseðill skráðra smáskammtadýralyfja

Þrátt fyrir 1. mgr. 14. gr. skal fylgiseðill með smáskammtadýralyfi sem er skráð í samræmi við 86. gr. innihalda a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

a) vísindaheiti stofnsins eða stofnanna og því næst þynningarstig og nota skal táknin í Evrópsku lyfjaskránni eða, ef þau vantar, í lyfjaskrám sem eru notaðar opinberlega í aðildarríkjum,

b) nafn eða heiti fyrirtækisins og fast heimilisfang eða skráð starfsstöð skráningarhafans og, eftir því sem við á, framleiðandans,

c) aðferð við lyfjagjöf og, ef þurfa þykir, íkomuleið,

d) lyfjaform,

e) sérstök geymsluákvæði, ef einhver eru,

f) marktegundirnar og, eftir því sem við á, skammtastærð fyrir hverja tegund,

g) sérstök varnaðarorð, ef þörf er á þeim fyrir viðkomandi smáskammtadýralyf,

h) skráningarnúmer,

i) biðtíma til afurðanýtingar, ef við á,

j) yfirlýsinguna „smáskammtadýralyf“.

17. gr.

Framkvæmdarvald að því er varðar þennan þátt

1. Framkvæmdastjórnin skal, þegar við á, koma á samræmdum reglum með framkvæmdargerðum um auðkenniskóðann sem um getur í 3. mgr. 10. gr. og 2. mgr. 11. gr. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja með framkvæmdargerðum skrá yfir skammstafanirnar og skýringarmyndirnar, sem eru sameiginlegar fyrir allt Sambandið, sem nota skal að því er varðar 2. mgr. 10. gr. og 3. mgr. 11. gr. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

3. Framkvæmdastjórnin skal nota framkvæmdargerðir til að kveða á um samræmdar reglur um stærð lítilla innri umbúðaeininga sem um getur í 12. gr. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

5. þáttur

Sértækar kröfur varðandi samheitalyf, blendingslyf og samsett lyf fyrir dýr og um umsóknir sem byggjast á upplýstu samþykki og bókfræðilegum gögnum

18. gr.

Samheitadýralyf

1. Þrátt fyrir b-lið 1. mgr. 8. gr. skal þess ekki krafist að umsókn um markaðsleyfi fyrir samheitadýralyfi innihaldi upplýsingaskjölin um öryggi og verkun ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) lífaðgengisrannsóknir hafa sýnt fram á lífjafngildi samheitadýralyfs og frumlyfsins fyrir dýr eða rök eru færð fyrir því hvers vegna slíkar rannsóknir fóru ekki fram,

b) umsækjandinn uppfyllir kröfurnar sem settar eru fram í II. viðauka,

c) umsækjandinn sýnir fram á að verndartímabil tæknigagnanna fyrir frumlyfið fyrir dýr, sem umsóknin um samheitadýralyf varðar, sem mælt er fyrir um í 39. og 40. gr. sé liðið eða líði hjá innan tveggja ára.

2. Ef virka efnið í samheitadýralyfi samanstendur af söltum, estrum, etrum, hverfum og blöndum af hverfum, flókum eða afleiðum sem eru ekki eins og í virka efninu sem er notað í frumlyfinu fyrir dýr skal það teljast vera sama virka efnið og er notað í frumlyfinu nema ef eiginleikar þess eru umtalsvert ólíkir að því er varðar öryggi eða verkun. Ef það er umtalsvert ólíkt að því er varðar þessa eiginleika skal umsækjandinn leggja fram viðbótarupplýsingar til að sanna öryggi eða verkun hinna ýmsu salta, estra, etra eða afleiða hins leyfða virka efnis í frumlyfinu fyrir dýr.

3. Ef lögð eru fram nokkur lyfjaform samheitadýralyfs sem gefin eru um munn og eru án forðaverkunar skulu þau teljast vera sama lyfjaformið.

4. Ef frumlyfið fyrir dýr er ekki leyft í aðildarríkinu þar sem lögð er fram umsókn um leyfi fyrir samheitadýralyfinu eða umsóknin er lögð fram í samræmi við 4. mgr. 42. gr. og frumlyfið er leyft í einhverju aðildarríki skal umsækjandinn tilgreina í umsókn sinni það aðildarríki þar sem frumlyfið hefur verið leyft.

5. Lögbæra yfirvaldið eða Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, getur óskað eftir upplýsingum um frumlyfið fyrir dýr frá lögbæra yfirvaldinu í aðildarríkinu þar sem lyfið er leyft. Senda skal slíkar upplýsingar til þess sem óskar eftir þeim innan 30 daga frá viðtöku beiðninnar.

6. Samantektin á eiginleikum samheitadýralyfsins skal vera í grundvallaratriðum samsvarandi þeirri fyrir frumlyfið. Hins vegar skal sú krafa ekki ná til þeirra hluta samantektarinnar á eiginleikum frumlyfsins fyrir dýr sem vísa til ábendinga eða lyfjaforma sem enn falla undir einkaleyfarétt þegar samheitadýralyfið er leyft.

7. Hafi markaðsleyfið fyrir frumlyfinu verið veitt fyrir 1. október 2005 getur lögbært yfirvald eða Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, krafist þess að umsækjandinn leggi fram öryggisgögn varðandi hugsanlega áhættu sem stafað getur af samheitadýralyfinu gagnvart umhverfinu.

19. gr.

Blendingslyf fyrir dýr

1. Þrátt fyrir 1. mgr. 18. gr. skal krefjast niðurstaðna úr viðeigandi forklínískum rannsóknum eða klínískum prófunum þegar dýralyfið samræmist ekki öllum eiginleikum samheitadýralyfs af einni eða fleiri eftirfarandi ástæðum:

a) vegna breytinga á virka efninu eða virku efnunum, notkunarábendingum, styrk, lyfjaformi eða íkomuleið samheita-dýralyfsins samanborið við frumlyfið,

b) ekki er hægt að nota rannsóknir á lífaðgengi til að sýna fram á lífjafngildi við frumlyfið fyrir dýr eða

c) mismunur er fyrir hendi sem tengist hráefnum eða framleiðsluferlum líffræðilega dýralyfsins og líffræðilega frumlyfsins.

2. Gera má forklínísku rannsóknirnar eða klínísku prófanirnar á blendingslyfi fyrir dýr með lotum af frumlyfinu fyrir dýr sem er leyft í Sambandinu eða í þriðja landi.

Umsækjandinn skal sýna fram á að frumlyfið fyrir dýr sem er leyft í þriðja landi hafi verið leyft í samræmi við kröfur sem eru sambærilegar við þær sem settar hafa verið í Sambandinu fyrir frumlyfið og eru svo nærri því að vera eins að þær geta komið í stað hverra annarra í klínísku prófununum.

20. gr.

Samsett dýralyf

Þrátt fyrir b-lið 1. mgr. 8. gr. skal þess ekki krafist að lögð séu fram gögn um öryggi og verkun í tengslum við hvert stakt virkt efni þegar um er að ræða dýralyf sem innihalda virk efni sem notuð eru til að setja saman leyfð dýralyf.

21. gr.

Umsókn byggð á upplýstu samþykki

Þrátt fyrir b-lið 1. mgr. 8. gr. skal þess ekki krafist að umsækjandi um markaðsleyfi fyrir dýralyfi leggi fram tæknigögn um gæði, öryggi og verkun ef sá umsækjandi sýnir fram á leyfi, í formi aðgangsheimildar, til að nota slík gögn sem hafa verið lögð fram í tengslum við dýralyf sem þegar er leyft.

22. gr.

Umsókn byggð á bókfræðilegum gögnum

1. Þrátt fyrir b-lið 1. mgr. 8. gr. skal þess ekki krafist að umsækjandinn leggi fram gögnin um öryggi og verkun ef sá umsækjandi sýnir fram á að hefð hafi verið fyrir notkun virku efnanna í dýralyfinu til dýralækninga í Sambandinu í minnst 10 ár, að verkun þeirra sé skráð og að öryggisstig þeirra sé viðunandi.

2. Umsækjandinn skal uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í II. viðauka.

6. þáttur

Markaðsleyfi fyrir þröngan markað og í undantekningartilvikum

23. gr.

Umsóknir sem varða þrönga markaði

1. Þrátt fyrir b-lið 1. mgr. 8. gr. skal þess ekki krafist að umsækjandinn leggi fram hin ítarlegu upplýsingaskjöl um öryggi eða verkun sem krafist er skv. II. viðauka ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) sá ávinningur fyrir heilbrigði dýra eða manna sem fæst af því að hafa dýralyfið á markaði er meiri en áhættan sem fylgir því að tiltekin upplýsingaskjöl hafi ekki verið lögð fram,

b) umsækjandinn leggur fram sönnun fyrir því að dýralyfið sé ætlað fyrir þröngan markað.

2. Þegar veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir dýralyfi samkvæmt þessari grein skal koma fram í samantektinni á eiginleikum lyfsins að einungis hafi verið gert takmarkað mat á öryggi eða verkun vegna þess að ítarleg gögn skorti um öryggi eða verkun.

24. gr.

Gildistími markaðsleyfis fyrir þröngan markað og málsmeðferð við endurskoðun þess

1. Þrátt fyrir 2. mgr. 5. gr. skal markaðsleyfi fyrir þröngan markað gilda í fimm ár.

2. Endurskoða skal markaðsleyfi fyrir þröngan markað sem gefin eru út í samræmi við 23. gr. á grundvelli umsóknar frá leyfishafa þess markaðsleyfis áður en fimm ára gildistíminn sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar rennur út. Sú umsókn skal innihalda uppfært mat á ávinningi og áhættu.

3. Handhafi markaðsleyfis á þröngum markaði skal leggja fram umsókn um endurskoðun hjá því lögbæra yfirvaldi sem veitti leyfið eða hjá Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, minnst sex mánuðum fyrir lok fimm ára gildistímans sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar. Umsóknin um endurskoðun skal bundin við að sýnt sé fram á að skilyrðin sem um getur í 1. mgr. 23. gr. séu ennþá uppfyllt.

4. Þegar umsóknin um endurskoðun hefur verið lögð fram skal markaðsleyfið fyrir þröngan markað gilda áfram þar til lögbæra yfirvaldið eða framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, hefur tekið ákvörðun sína.

5. Lögbæra yfirvaldið eða Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, skal meta umsóknir um endurskoðun og um framlengingu á gildistíma markaðsleyfisins.

Ef sambandið milli ávinnings og áhættu er enn jákvætt skal lögbæra yfirvaldið eða framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, framlengja gildistíma markaðsleyfisins um önnur fimm ár á grunni þessa mats.

6. Lögbæra yfirvaldið eða framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, getur hvenær sem er veitt markaðsleyfi með ótakmarkaðan gildistíma fyrir dýralyf sem er leyft fyrir þröngan markað að því tilskildu að handhafi markaðsleyfisins fyrir þröngan markað leggi fram þau gögn sem vantar um öryggi eða verkun sem um getur í 1. mgr. 23. gr.

25. gr.

Umsóknir í undantekningartilvikum

Þrátt fyrir b-lið 1. mgr. 8. gr. má umsækjandi, í undantekningartilvikum sem tengjast heilbrigði dýra eða manna, leggja fram umsókn sem ekki uppfylltir allar kröfur þess liðar þegar ávinningurinn fyrir heilbrigði dýra eða manna af því að dýralyfið sem um ræðir verði tafarlaust í boði á markaðnum er meiri en áhættan sem felst í því að ekki hafa verið lögð fram tiltekin upplýsingaskjöl um gæði, öryggi eða verkun. Í slíkum tilvikum skal þess krafist að umsækjandinn sýni fram á að vegna hlutlægra og sannprófanlegra ástæðna sé ekki hægt að leggja fram tiltekin upplýsingaskjöl um gæði, öryggi eða verkun sem krafist er í samræmi við II. viðauka.

26. gr.

Skilmálar markaðsleyfis í undantekningartilvikum

1. Í þeim undantekningartilvikum sem um getur í 25. gr. má veita markaðsleyfi með fyrirvara um eina eða fleiri af eftirfarandi kröfum til markaðsleyfishafans:

a) krafa um að taka upp skilyrði eða takmarkanir, einkum sem varða öryggi dýralyfsins,

b) krafa um að tilkynna lögbæru yfirvöldunum eða Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, um öll meintilvik sem tengjast notkun dýralyfsins,

c) krafa um að framkvæma rannsóknir að leyfisveitingu lokinni.

2. Þegar veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir dýralyfi samkvæmt þessari grein skal koma skýrt fram í samantektinni á eiginleikum lyfsins að einungis hafi verið gert takmarkað mat á gæðum, öryggi eða verkun vegna þess að ítarleg gögn skorti um gæði, öryggi eða verkun.

27. gr.

Gildistími markaðsleyfis í undantekningartilvikum og málsmeðferð við endurskoðun þess

1. Þrátt fyrir 2. mgr. 5. gr. skal markaðsleyfi vegna undantekningartilvika gilda í eitt ár.

2. Áður en eins árs gildistíminn sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar rennur út skal endurskoða markaðsleyfi sem gefin eru út í samræmi við 25 og 26. gr. á grundvelli umsóknar frá leyfishafa þess markaðsleyfis. Sú umsókn skal innihalda uppfært mat á ávinningi og áhættu.

3. Handhafi markaðsleyfis vegna undantekningartilvika skal leggja fram umsókn um endurskoðun hjá því lögbæra yfirvaldi sem veitti leyfið eða hjá Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, minnst þremur mánuðum fyrir lok eins árs gildistímans sem um getur í 1. mgr. Í umsókninni um endurskoðun skal sýna fram á að það undantekningartilvik sem varðar heilbrigði dýra eða manna sé enn fyrir hendi.

4. Þegar umsókn um endurskoðun hefur verið lögð fram skal markaðsleyfið gilda áfram þar til lögbæra yfirvaldið eða framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, hefur tekið ákvörðun sína.

5. Lögbæra yfirvaldið eða Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, skal meta umsóknina.

Ef sambandið milli ávinnings og áhættu er enn jákvætt skal lögbæra yfirvaldið eða framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, framlengja gildistíma markaðsleyfisins um eitt ár á grunni þessa mats.

6. Lögbæra yfirvaldið eða framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, getur hvenær sem er veitt markaðsleyfi með ótakmarkaðan gildistíma fyrir dýralyfi sem leyfi var veitt fyrir í samræmi við 25. og 26. gr. að því tilskildu að handhafi markaðsleyfisins leggi fram þau gögn sem vantar um gæði, öryggi eða verkun sem um getur í 25. gr.

7. þáttur

Athugun umsókna og grundvöllur fyrir veitingu markaðsleyfa

28. gr.

Athugun umsókna

1. Lögbæra yfirvaldið eða Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, sem umsóknin var lögð fyrir í samræmi við 6. gr. skal:

a) sannprófa að gögnin sem lögð voru fram uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 8. gr.,

b) meta dýralyfið með tilliti til þeirra upplýsingaskjala um gæði, öryggi og verkun sem lögð voru fram,

c) taka saman niðurstöður um sambandið milli ávinnings og áhættu af dýralyfinu.

2. Í athugunarferli umsókna um markaðsleyfi fyrir dýralyfjum sem innihalda erfðabreyttar lífverur eða samanstanda af þeim, eins og um getur í 5. mgr. 8. gr. í þessari reglugerð, skal Lyfjastofnun Evrópu hafa viðeigandi samráð við stofnanirnar sem Sambandið eða aðildarríki komu á fót í samræmi við tilskipun 2001/18/EB.

29. gr.

Beiðnir til rannsóknarstofa meðan á athugun umsókna stendur

1. Lögbæra yfirvaldið eða Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, sem athugar umsóknina getur krafist þess að umsækjandi leggi fram, til tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins, opinberrar samanburðarrannsóknarstofu á sviði lyfjaeftirlits eða rannsóknarstofu sem aðildarríki hefur tilnefnt, sýni sem eru nauðsynleg til að:

a) prófa dýralyfið, upphafsefni þess og, ef þörf krefur, millivörur þess eða önnur innihaldsefni til að tryggja að þær eftirlitsaðferðir sem framleiðandinn notar og sem lýst er í umsóknarskjölunum séu viðunandi,

b) sannprófa, að því er varðar dýralyf sem ætluð eru fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, að sú greiningaraðferð sem umsækjandinn stingur upp á til að prófa brotthvarf leifa sé viðunandi og henti til að greina gildi leifa, sérstaklega þeirra sem eru fyrir ofan hámarksgildi fyrir leifar af lyfjafræðilega virkum efnum sem framkvæmdastjórnin fastsetti í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009 og til að sinna opinberu eftirliti með dýrum og dýraafurðum í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625.

2. Tímamörkin sem mælt er fyrir um í 44. gr., 47. gr., 49. gr., 52. gr. og 53. gr. skulu felld tímabundið úr gildi þar til sýnin, sem krafist er í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar, hafa verið lögð fram.

30. gr.

Upplýsingar um framleiðendur í þriðju löndum

Lögbæra yfirvaldið eða Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, sem umsóknin var lögð fyrir í samræmi við 6. gr. skal ganga úr skugga um, með málsmeðferð þeirri sem mælt er fyrir um í 88. gr., 89. gr. og 90. gr., að framleiðendur dýralyfja frá þriðju löndum geti framleitt viðkomandi dýralyf eða framkvæmt samanburðarprófanir í samræmi við aðferðirnar sem lýst er í upplýsingaskjölunum sem lögð eru fram til stuðnings umsókninni í samræmi við 1. mgr. 8. gr. Lögbært yfirvald eða Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, getur óskað eftir því að viðkomandi lögbært yfirvald leggi fram upplýsingar sem sýna fram á að framleiðendur dýralyfja geti framkvæmt þau verk sem um getur í þessari grein.

31. gr.

Viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum

Ef upplýsingaskjölin sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni eru ófullnægjandi skal lögbæra yfirvaldið eða Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, sem umsóknin var lögð fyrir í samræmi við 6. gr. tilkynna umsækjandanum um það. Lögbæra yfirvaldið eða Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, skal krefjast þess að umsækjandinn leggi fram viðbótarupplýsingar innan gefinna tímamarka. Í slíkum tilvikum skal fella tímabundið úr gildi tímamörkin sem kveðið er á um í 44. gr., 47. gr., 49. gr., 52. gr. og 53. gr. þar til viðbótarupplýsingarnar hafa verið lagðar fram.

32. gr.

Afturköllun umsókna

1. Umsækjandi getur afturkallað umsóknina um markaðsleyfi sem lögð var fyrir lögbært yfirvald eða Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, hvenær sem er áður en ákvörðunin sem um getur í 44. gr., 47. gr., 49. gr., 52. gr. eða 53. gr. er tekin.

2. Ef umsækjandi afturkallar umsóknina um markaðsleyfi sem var lögð fyrir lögbært yfirvald eða Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, áður en athugun umsóknarinnar sem um getur í 28. gr. lýkur skal umsækjandinn skýra lögbæra yfirvaldinu eða Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, sem umsóknin var lögð fyrir í samræmi við 6. gr., frá ástæðunum fyrir því.

3. Lögbæra yfirvaldið eða Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, skal gera þær upplýsingar að umsóknin hafi verið afturkölluð aðgengilegar öllum, ásamt skýrslunni eða álitinu, eftir því sem við á, ef það er tilbúið, eftir að eytt hefur verið út öllum upplýsingum sem viðskiptaleynd hvílir á.

33. gr.

Niðurstaða matsins

1. Lögbæra yfirvaldið eða Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, sem athugar umsóknina í samræmi við 28. gr. skal útbúa annars vegar matsskýrslu eða hins vegar álit. Ef um er að ræða jákvætt mat skal matsskýrslan eða álitið innihalda eftirfarandi:

a) samantekt á eiginleikum lyfsins sem felur í sér upplýsingarnar sem mælt er fyrir um í 35. gr.,

b) nákvæmar upplýsingar um öll skilyrði eða takmarkanir sem skal leggja á að því er varðar afhendingu eða örugga og áhrifaríka notkun viðkomandi dýralyfs, þ.m.t. flokkun dýralyfs í samræmi við 34. gr.,

c) textann á merkingum og fylgiseðli sem um getur í 10. til 14. gr.

2. Ef um neikvætt mat er að ræða skal matsskýrslan eða álitið sem um getur í 1. mgr. innihalda rökstuðning fyrir þeim ályktunum.

34. gr.

Flokkun dýralyfja

1. Lögbæra yfirvaldið eða framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, sem veitir markaðsleyfi eins og um getur í 1. mgr. 5. gr. skal flokka eftirfarandi dýralyf sem ávísunarskyld:

a) dýralyf sem innihalda ávanabindandi lyf eða lyf með geðvirka eiginleika eða efni sem eru oft eru notuð við ólöglega framleiðslu á slíkum lyfjum eða efnum, þ.m.t. þau sem falla undir alþjóðasamning Sameinuðu þjóðanna um ávana- og fíkniefni frá 1961, með áorðnum breytingum samkvæmt bókuninni frá 1972, alþjóðasamning Sameinuðu þjóðanna um skynvilluefni frá 1971, samning Sameinuðu þjóðanna gegn ólöglegri verslun með fíkniefni og skynvilluefni frá 1988 eða löggjöf Sambandsins um forefni fíkniefna,

b) dýralyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis,

c) sýkingalyf fyrir dýr,

d) dýralyf sem ætluð eru fyrir meðferð vegna sjúkdómsferla sem útheimta að sjúkdómurinn hafi áður verið greindur nákvæmlega eða sem geta valdið verkunum sem hindra eða trufla síðari sjúkdómsgreiningu eða meðferðarráðstafanir,

e) dýralyf sem eru notuð til aflífunar dýra,

f) dýralyf sem innihalda virkt efni sem hefur verið leyft í innan við fimm ár í Sambandinu,

g) ónæmislyf fyrir dýr,

h) með fyrirvara um tilskipun ráðsins 96/22/EB ([23]), dýralyf sem innihalda virk efni með hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni eða betaörva.

([23]) Tilskipun ráðsins 96/22/EB frá 29. apríl 1996 um að banna í búfjárrækt notkun tiltekinna efna, sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni, og notkun betaörva og um niðurfellingu á tilskipunum 81/602/EBE, 88/146/EBE og 88/299/EBE (Stjtíð. EB L 125, 23.5.1996, bls. 3).

2. Lögbæra yfirvaldið eða framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, getur, þrátt fyrir 1. mgr. þessarar greinar, flokkað dýralyf sem ávísunarskylt ef það er flokkað sem ávanabindandi í samræmi við landslög eða þegar sérstakar varúðarráðstafanir koma fram í samantektinni á eiginleikum lyfsins sem um getur í 35. gr.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. getur lögbæra yfirvaldið eða framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, flokkað dýralyf, annað en dýralyf sem um getur í a-, c-, e- og h-lið 1. mgr., sem ekki ávísunarskylt ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) inngjöf dýralyfsins er takmörkuð við lyfjaform sem hægt er nota án sérstakrar þekkingar eða kunnáttu,

b) dýralyfið hefur hvorki í för með sér beina né óbeina áhættu fyrir dýrið eða dýrin sem eru meðhöndluð, fyrir önnur dýr, fyrir þau sem gefa lyfið inn eða fyrir umhverfið, jafnvel þótt lyfið sé gefið á rangan hátt,

c) samantekt á eiginleikum dýralyfsins hefur ekki að geyma nein varnaðarorð um hugsanleg, alvarleg meintilvik sem afleiðingu réttrar notkunar þess,

d) hvorki dýralyfið né önnur lyf sem innihalda sama virka efnið hafa áður verið tilefni tíðra tilkynninga um meintilvik,

e) í samantektinni á eiginleikum lyfsins er ekki getið um frábendingar sem tengjast notkun viðkomandi lyfs með öðrum dýralyfjum sem almennt eru notuð án lyfjaávísunar,

f) ekki er um að ræða áhættu fyrir heilbrigði manna að því er varðar lyfjaleifar í matvælum fengnum úr dýrum sem hafa fengið meðferð, jafnvel þótt dýralyfið séu notað á rangan hátt,

g) ekki er um að ræða áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra að því er varðar þróun á ónæmi gegn efnum, jafnvel þótt dýralyfið sem inniheldur þessi efni sé notað á rangan hátt.

35. gr.

Samantekt á eiginleikum lyfsins

1. Samantektin á eiginleikum lyfs sem um getur í a-lið 1. mgr. 33. gr. skal innihalda, í þeirri röð sem er gefin hér á eftir, eftirtaldar upplýsingar:

a) heiti dýralyfsins og því næst styrk þess og lyfjaform og, eftir atvikum, skrá yfir heiti dýralyfsins eins og það er leyft í hinum ýmsu aðildarríkjum,

b) eigindlega og megindlega samsetningu virka efnisins eða virku efnanna og eigindlega samsetningu hjálparefna og annarra innihaldsefna þar sem fram kemur almennt heiti þeirra eða efnafræðileg lýsing og megindleg samsetning, ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar vegna réttrar inngjafar dýralyfsins,

c) klínískar upplýsingar:

   i. markdýrategundir,

   ii. ábendingar um notkun fyrir hverja markdýrategund,

   iii. frábendingar,

   iv. sérstök varnaðarorð,

   v. sérstakar varúðarráðstafanir við notkun, þ.m.t. og einkum sérstakar varúðarráðstafanir vegna öruggrar notkunar fyrir marktegundirnar, sérstakar varúðarráðstafanir sem þau sem gefa dýrunum dýralyfið þurfa að viðhafa og sérstakar varúðarráðstafanir til verndar umhverfinu,

   vi. tíðni og alvarleika meintilvika,

   vii. notkun á meðgöngutíma, mjólkurskeiði eða í varpi,

   viii. milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir,

   ix. íkomuleið og skammtastærð,

x. einkenni ofskömmtunar og, eftir atvikum, verklagsreglur í neyðartilvikum og mótefni ef um ofskömmtun er að ræða,

xi. sérstakar takmarkanir á notkun,

xii. sérstök skilyrði fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun sýkingalyfja og sníklalyfja fyrir dýr til að takmarka hættuna á ónæmismyndun,

xiii. ef við á, biðtíma til afurðanýtingar, jafnvel þó að hann sé enginn,

d) lyfjafræðilegar upplýsingar:

i. líffærafræðilegur meðferðar- og efnakóði fyrir dýralyf (ATCvet-kóði),

ii. lyfhrifafræði,

iii. lyfjahvarfafræði.

Ef um er að ræða ónæmislyf fyrir dýr skulu í stað upplýsinganna í i., ii. og iii. lið koma ónæmisfræðilegar upplýsingar,

e) lyfjagerðarfræðilegar upplýsingar:

i. verulegur ósamrýmanleiki við önnur lyf,

ii. geymsluþol, ef við á eftir lokatilbúning lyfsins eða eftir að innri umbúðir eru opnaðar í fyrsta sinn,

iii. sérstakar varúðarráðstafanir við geymslu,

iv. gerð innri umbúða og samsetning þeirra,

v. kröfur um að nota áætlanir um endurviðtöku dýralyfja til að farga megi ónotuðum dýralyfjum eða úrgangsefnum sem falla til við notkun á slíkum lyfjum og, ef við á, viðbótarvarúðarráðstafanir varðandi förgun hættulegs úrgangs af ónotuðum dýralyfjum eða förgun úrgangsefna sem falla til við notkun á slíkum lyfjum,

f) nafn markaðsleyfishafans,

g) númer markaðsleyfis,

h) dagsetning þegar markaðsleyfi var fyrst veitt,

i) dagsetning síðustu endurskoðunar samantektarinnar á eiginleikum lyfsins,

j) ef við á, eftirfarandi yfirlýsing um dýralyf sem um getur í 23. eða 25. gr.:

i. „markaðsleyfi var veitt fyrir þröngan markað og því er mat byggt á sérsniðnum kröfum um upplýsingaskjöl“ eða

ii. „markaðsleyfi var veitt vegna undantekningartilviks og því er mat byggt á sérsniðnum kröfum um upplýsingaskjöl“,

k) upplýsingar um söfnunarkerfi sem um getur í 117. gr. sem varða viðkomandi dýralyf,

l) flokkun dýralyfsins eins og um getur í 34. gr. fyrir hvert aðildarríki þar sem það er leyft.

2. Ef um er að ræða samheitadýralyf er leyfilegt að sleppa þeim hlutum samantektarinnar á eiginleikum frumlyfsins sem vísa til ábendinga eða lyfjaforma sem eru vernduð með einkaleyfarétti í aðildarríki þegar samheitadýralyfið er sett á markað.

36. gr.

Ákvarðanir um veitingu markaðsleyfa

1. Ákvarðanir um veitingu markaðsleyfa sem um getur í 1. mgr. 5. gr. skulu teknar á grundvelli þeirra upplýsingaskjala sem eru útbúin í samræmi við 1. mgr. 33. gr. og í þeim skulu koma fram öll skilyrði fyrir setningu dýralyfsins á markað og samantekt á eiginleikum lyfsins (hér á eftir nefnt „skilmálar markaðsleyfis“).

2. Þegar umsóknin varðar sýkingalyf fyrir dýr getur lögbæra yfirvaldið eða framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, krafist þess að markaðsleyfishafinn framkvæmi rannsóknir að lokinni leyfisveitingu til að tryggja að sambandið milli ávinnings og áhættu sé enn jákvætt með tilliti til hugsanlegrar myndunar ónæmis gegn sýkingalyfjum.

37. gr.

Ákvarðanir um synjun markaðsleyfa

1. Ákvarðanir um synjun markaðsleyfa sem um getur í 1. mgr. 5. gr. skulu teknar á grundvelli upplýsingaskjala sem eru útbúin í samræmi við 1. mgr. 33. gr. og skulu þær vera rökstuddar á viðeigandi hátt og fela í sér ástæðurnar fyrir höfnuninni.

2. Synja skal umsókn um markaðsleyfi ef eitthvert eftirfarandi skilyrða á við:

a) umsóknin uppfyllir ekki ákvæði þessa kafla,

b) sambandið milli ávinnings og áhættu af dýralyfinu er neikvætt,

c) umsækjandinn hefur ekki lagt fram nægjanlegar upplýsingar um gæði, öryggi eða verkun dýralyfsins,

d) dýralyfið er sýkingalyf sem er kynnt til þeirra nota að auka afurðasemi til þess að stuðla að auknum vexti dýra sem eru meðhöndluð með þeim eða til að auka afrakstur af dýrum sem fá meðhöndlun með þeim,

e) tillagður biðtími til afurðanýtingar er ekki nægjanlega langur til að tryggja matvælaöryggi eða ekki studdur fullnægjandi rökum,

f) áhættan gagnvart heilbrigði manna vegna myndunar ónæmis gegn sýkingalyfjum eða sníklalyfjum vegur þyngra en ávinningur af notkun dýralyfsins fyrir heilbrigði dýra,

g) umsækjandinn hefur ekki lagt fram nægjanlegar sannanir fyrir verkun í marktegundunum,

h) eigindleg og megindleg samsetning dýralyfsins er ekki eins og staðhæft er í umsókninni,

i) ekki er nægjanlega fjallað um áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið eða

j) virka efnið í dýralyfinu uppfyllir viðmiðanirnar fyrir að vera álitið vera þrávirkt, safnast fyrir í lífverum og eitrað eða mjög þrávirkt og safnast fyrir í lífverum í miklum mæli og dýralyfið er ætlað fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, nema ef sýnt er fram á að virka efnið sé nauðsynlegt til að koma í veg fyrir eða takmarka alvarlega áhættu fyrir heilbrigði dýra.

3. Synja skal umsókn um markaðsleyfi fyrir sýkingalyfi fyrir dýr ef sýkingalyfið er frátekið til meðhöndlunar á tilteknum sýkingum í mönnum eins og kveðið er á um í 5. mgr.

4. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 147. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að koma á viðmiðununum um tilgreiningu þeirra sýkingalyfja sem skulu vera frátekin til að meðhöndla tilteknar sýkingar í mönnum til að viðhalda verkun umræddra sýkingalyfja.

5. Framkvæmdastjórnin skal tilgreina, með framkvæmdargerðum, sýkingalyf eða flokka sýkingalyfja sem eru frátekin til meðhöndlunar á tilteknum sýkingum í mönnum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

6. Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir þær gerðir sem um getur í 4. og 5. mgr. skal hún taka tillit til vísindalegrar ráðgjafar Lyfjastofnunar Evrópu, Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og annarra stofnana Sambandsins sem málið varðar.

8. þáttur

Vernd tæknigagna

38. gr.

Vernd tæknigagna

1. Með fyrirvara um kröfurnar og skyldurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 2010/63/ESB skulu aðrir umsækjendur um markaðsleyfi, eða breytingar á skilmálum markaðsleyfis fyrir dýralyfi, ekki vísa til tæknigagna um gæði, öryggi og verkun sem upphaflega voru lögð fram með það fyrir augum að fá markaðsleyfi eða breytingu á því, nema ef:

a) verndartímabilið fyrir tæknigögnin sem mælt er fyrir um í 39 og 40. gr. þessarar reglugerðar er liðið eða mun líða hjá innan tveggja ára,

b) umsækjendurnir hafa aflað sér skriflegs samþykkis í formi aðgangsheimildar með tilliti til umræddra gagna.

2. Vernd tæknigagnanna sem mælt er fyrir um í 1. mgr. (hér á eftir „vernd tæknigagna“) gildir einnig í aðildarríkjum þar sem dýralyfið er ekki leyft eða er ekki lengur leyft.

3. Að því er varðar beitingu reglnanna um vernd tæknigagna skal markaðsleyfi, eða breyting á skilmálum markaðsleyfis, sem er ekki eins og það markaðsleyfi sem áður var veitt til sama markaðsleyfishafa einungis að því er varðar marktegundir, styrkleika, lyfjaform, íkomuleiðir eða söluumbúnað, teljast vera sama markaðsleyfi og það sem áður var veitt sama markaðsleyfishafa.

39. gr.

Tímabil verndar tæknigagna

1. Tímabil verndar tæknigagna skal vera:

a) 10 ár vegna dýralyfja sem eru ætluð nautgripum, sauðfé til kjötframleiðslu, svínum, hænsnum, hundum og köttum,

b) 14 ár vegna sýkingalyfja fyrir dýr sem eru ætluð nautgripum, sauðfé til kjötframleiðslu, svínum, hænsnum, hundum og köttum, sem innihalda virkt örverueyðandi efni sem ekki hefur verið virkt efni í dýralyfi sem er leyft innan Sambandsins á þeim degi sem umsóknin er lögð fram,

c) 18 ár vegna dýralyfja sem eru ætluð býflugum,

d) 14 ár vegna dýralyfja sem eru ætluð öðrum dýrategundum en þeim sem um getur í liðum a og c.

2. Vernd tæknigagna skal gilda frá þeim degi þegar markaðsleyfið fyrir dýralyfinu var veitt í samræmi við 1. mgr. 5. gr.

40. gr.

Framlenging og viðbætur við tímabil verndar tæknigagna

1. Ef fyrsta markaðsleyfið er veitt fyrir fleiri en eina af dýrategundum sem um getur í 39. gr (a- eða b-lið 1. mgr.) eða breyting er samþykkt í samræmi við 67. gr. sem breytir grundvelli markaðsleyfisins frá einni tegund yfir á aðra sem um getur í 39. gr (a- eða b-lið 1. mgr.) skal tímabil verndarinnar sem kveðið er á um í 39. gr. framlengt um eitt ár fyrir hverja viðbótarmarktegund, að því tilskildu, ef um breytingu er að ræða, að umsóknin hafi verið lögð fram minnst þremur árum en tímabil verndarinnar sem mælt er fyrir um í 39. gr (a- eða b-lið 1. mgr.) rennur út.

2. Þegar fyrsta markaðsleyfið er veitt fyrir fleiri en eina af dýrategundum sem um getur í 39. gr (d-lið 1. mgr.) eða breyting er samþykkt í samræmi við 67. gr. sem breytir grundvelli markaðsleyfisins svo það nái til annarrar tegundar sem ekki er getið í 39. gr (a-lið 1. mgr.) skal tímabil verndarinnar sem kveðið er á um í 39. gr. framlengt um fjögur ár, að því tilskildu, ef um breytingu er að ræða, að umsóknin hafi verið lögð fram minnst þremur árum áður en tímabil verndarinnar sem mælt er fyrir um 39. gr (d-lið 1. mgr.) rennur út.

3. Tímabil verndar tæknigagna sem tilheyra fyrsta markaðsleyfi, sem kveðið er á um í 39. gr., sem er framlengt um viðbótartímabil verndar vegna breytinga eða nýrra leyfa sem tilheyra sama markaðsleyfi, skal ekki vara lengur en 18 ár.

4. Þegar umsækjandi um markaðsleyfi fyrir dýralyfi eða breytingu á skilmálum markaðsleyfis leggur fram umsókn í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009 um að ákvarða hámarksgildi leifa, ásamt prófunum á öryggi og leifum og forklínískum rannsóknum og klínískum prófunum á meðan á umsóknartímabilinu stendur, skulu aðrir umsækjendur ekki vísa til niðurstaðnanna úr þeim prófunum og rannsóknum í fimm ár frá veitingu markaðsleyfisins sem þær voru framkvæmdar fyrir. Bannið við notkun á þessum niðurstöðum skal ekki gilda ef aðrir umsækjendur hafa aflað sér aðgangsheimildar með tilliti til umræddra prófana og rannsókna.

5. Ef breyting á skilmálum markaðsleyfisins sem er samþykkt í samræmi við 67. gr. snýst um breytingu á lyfjaformi, íkomuleið eða skammtastærð sem Lyfjastofnun Evrópu eða þau lögbæru yfirvöld sem um getur í 66. gr. hafa metið að sýni fram á:

a) minnkun á ónæmi gegn sýkingalyfjum eða sníklalyfjum eða

b) bætt samband milli ávinnings og áhættu af notkun dýralyfsins,

skulu niðurstöður viðkomandi forklínískra rannsókna eða klínískra prófana njóta verndar í fjögur ár.

Bannið við notkun á þessum niðurstöðum skal ekki gilda ef aðrir umsækjendur hafa aflað sér aðgangsheimildar með tilliti til umræddra prófana og rannsókna.

41. gr.

Réttindi sem varða einkaleyfi

Ekki skal líta svo á að framkvæmd nauðsynlegra rannsókna og prófana með það fyrir augum að sækja um markaðsleyfi í samræmi við 18. gr. gangi gegn réttindum sjúklinga eða vottorðum um viðbótarvernd dýralyfja og mannalyfja.

III. KAFLI

MÁLSMEÐFERÐARREGLUR VARÐANDI MARKAÐSLEYFI

1. þáttur

Markaðsleyfi sem gilda í öllu Sambandinu („markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun“)

42. gr.

Gildissvið málsmeðferðarinnar vegna markaðsleyfis samkvæmt miðlægri ákvörðun

1. Markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun gilda í gervöllu Evrópusambandinu.

2. Málsmeðferð vegna markaðsleyfis samkvæmt miðlægri ákvörðun skal gilda að því er varðar eftirfarandi dýralyf:

a) dýralyf sem eru þróuð með einu af eftirfarandi líftækniferlum:

   i. raðbrigða-DNA erfðatækni,

   ii. stýrðri tjáningu gena sem kóða fyrir líffræðilega virkum prótínum í dreifkjörnungum og heilkjörnungum, þ.á.m. ummynduðum spendýrafrumum,

   iii. aðferðum þar sem notaðir eru frumublendingar og einstofna mótefni,

b) dýralyf sem aðallega eru ætluð til að auka afurðasemi með því að stuðla að auknum vexti meðhöndlaðra dýra eða til að auka afrakstur af meðhöndluðum dýrum,

c) dýralyf sem innihalda virkt efni sem hefur ekki verið leyft sem dýralyf innan Sambandsins daginn sem umsóknin er lögð fram,

d) líffræðileg dýralyf sem innihalda eða samanstanda af breyttum ósamgena vefjum eða frumum,

e) nýstárleg meðferðarlyf fyrir dýr.

3. Ákvæði d- og e-liðar 2. mgr. gilda ekki um dýralyf sem samanstanda eingöngu af blóðhlutum.

4. Veita má markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun fyrir öðrum dýralyfjum en þeim sem um getur í 2. mgr. ef ekkert annað markaðsleyfi hefur verið veitt fyrir þeim dýralyfjum innan Sambandsins.

43. gr.

Umsókn um markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun

1. Umsókn um markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun skal lögð fram hjá Lyfjastofnun Evrópu. Umsókninni skal fylgja gjald sem greiðist til Lyfjastofnunar Evrópu fyrir athugun umsóknarinnar.

2. Í umsókninni um markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun fyrir dýralyfi skal setja fram eitt heiti á dýralyfinu sem skal notað í öllu Sambandinu.

44. gr.

Málsmeðferð vegna markaðsleyfis samkvæmt miðlægri ákvörðun

1. Lyfjastofnun Evrópu skal meta umsóknina sem um getur í 43. gr. Í framhaldi af niðurstöðunni úr matinu skal Lyfjastofnun Evrópu útbúa álit sem inniheldur þær upplýsingar sem um getur í 33. gr.

2. Lyfjastofnun Evrópu skal gefa út álitið sem um getur í 1. mgr. innan 219 daga frá móttöku gildrar umsóknar. Í sérstökum undantekningartilvikum þegar tiltekinnar sérfræðiþekkingar er þörf má framlengja tímamörkin um mest 90 daga.

3. Þegar lögð er fram umsókn um markaðsleyfi fyrir dýralyfjum sem eru mjög mikilvæg, sérstaklega með tilliti til heilbrigðis dýra og meðferðarnýjunga, getur umsækjandinn óskað eftir flýtimeðferð í matsferlinu. Beiðnin skal studd gildum rökum. Ef Lyfjastofnun Evrópu samþykkir beiðnina skal stytta 210 daga tímamörkin niður í 150 daga.

4. Lyfjastofnun Evrópu skal framsenda álitið til umsækjandans. Umsækjandinn getur skilað skriflegri tilkynningu til Lyfjastofnunar Evrópu innan 15 daga frá móttöku álitsins um að hann óski eftir endurskoðun á álitinu. Í slíkum tilvikum gildir 45. gr.

5. Hafi umsækjandinn ekki lagt fram skriflega tilkynningu í samræmi við 4. mgr. skal Lyfjastofnun Evrópu framsenda álit sitt til framkvæmdastjórnarinnar án ótilhlýðilegrar tafar.

6. Framkvæmdastjórnin getur beðið um skýringar á efni álits Lyfjastofnunar Evrópu og skal Lyfjastofnun Evrópu þá leggja fram svar við þeirri beiðni innan 90 daga.

7. Umsækjandinn skal leggja fyrir Lyfjastofnun Evrópu nauðsynlegar þýðingar á samantekt á eiginleikum lyfsins, fylgiseðlinum og merkingum í samræmi við 7. gr. innan þeirra tímamarka sem Lyfjastofnun Evrópu setur en eigi síðar en á þeim degi þegar drögin að ákvörðuninni eru framsend til lögbæru yfirvaldanna í samræmi við 8. mgr. þessarar greinar.

8. Framkvæmdastjórnin skal útbúa drög að ákvörðun um umsóknina innan 15 daga frá því að henni berst álit Lyfjastofnunar Evrópu. Ef gert er ráð fyrir veitingu markaðsleyfis í drögum að ákvörðun skulu þau innihalda álit Lyfjastofnunar Evrópu sem er útbúið í samræmi við 1. mgr. Ef drög að ákvörðun eru ekki í samræmi við álit Lyfjastofnunar Evrópu skal framkvæmdastjórnin láta fylgja ítarlega skýringu á ástæðunum fyrir þessu misræmi. Framkvæmdastjórnin skal framsenda drög að ákvörðun til lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna og til umsækjandans.

9. Framkvæmdastjórnin skal taka ákvörðun með framkvæmdargerðum um að veita eða synja um veitingu markaðsleyfis samkvæmt miðlægri ákvörðun í samræmi við ákvæði þessa þáttar og byggja hana á áliti Lyfjastofnunar Evrópu. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

10. Lyfjastofnun Evrópu skal gera ákvörðun sína aðgengilega öllum eftir að úr henni hefur verið eytt öllum upplýsingum sem viðskiptaleynd hvílir á.

45. gr.

Endurskoðun á áliti Lyfjastofnunar Evrópu

1. Óski umsækjandinn eftir endurskoðun á áliti Lyfjastofnunar Evrópu í samræmi við 4. mgr. 44. gr. skal sá umsækjandi framsenda til Lyfjastofnunar Evrópu nákvæmar ástæður fyrir slíkri beiðni innan 60 daga frá viðtöku álitsins.

2. Lyfjastofnun Evrópu skal endurskoða álit sitt innan 90 daga frá viðtöku nákvæmu ástæðnanna fyrir beiðninni. Þær ályktanir sem dregnar eru og ástæðurnar fyrir þeim ályktunum skulu fylgja með álitinu og vera óaðskiljanlegur hluti álitsins.

3. Lyfjastofnun Evrópu skal framsenda álit sitt til framkvæmdastjórnarinnar og umsækjandans innan 15 daga frá endurskoðun sinni á álitinu.

4. Ákvæði 6. til 10. mgr. 44. gr. gilda að lokinni þeirri málsmeðferð sem sett er fram í 3. mgr. þessarar greinar.

2. þáttur

Markaðsleyfi sem gilda í einu aðildarríki („markaðsleyfi samkvæmt landsbundinni ákvörðun“)

46. gr.

Gildissvið markaðsleyfa samkvæmt landsbundinni ákvörðun

1. Umsókn um markaðsleyfi samkvæmt landsbundinni ákvörðun skal lögð fram hjá lögbæra yfirvaldinu í því aðildarríki þar sem sótt er um leyfi. Lögbæra yfirvaldið skal veita markaðsleyfi samkvæmt landsbundinni ákvörðun í samræmi við ákvæði þessa þáttar og viðeigandi ákvæði landslaga. Markaðsleyfi samkvæmt landsbundinni ákvörðun gildir einungis í því aðildarríki þar sem lögbæra yfirvaldið, sem veitti það, er staðsett.

2. Ekki skal veita markaðsleyfi samkvæmt landsbundinni ákvörðun fyrir dýralyfjum sem falla undir gildissvið 2. mgr. 42. gr. eða sem markaðsleyfi samkvæmt landsbundinni ákvörðun hefur verið veitt fyrir eða ef umsókn um markaðsleyfi fyrir þeim samkvæmt landsbundinni ákvörðun bíður afgreiðslu í öðru aðildarríki þegar umsóknin er lögð fram.

47. gr.

Málsmeðferð vegna markaðsleyfis samkvæmt landsbundinni ákvörðun

1. Málsmeðferð vegna veitingar eða synjunar markaðsleyfis samkvæmt landsbundinni ákvörðun fyrir dýralyfi skal ljúka innan 210 daga hið mesta frá því að gild umsókn er lögð fram.

2. Lögbæra yfirvaldið skal útbúa matsskýrslu sem inniheldur þær upplýsingar sem um getur í 33. gr.

3. Lögbæra yfirvaldið skal gera matsskýrsluna aðgengilega öllum eftir að úr henni hefur verið eytt öllum upplýsingum sem viðskiptaleynd hvílir á.

3. þáttur

Markaðsleyfi sem gilda í fleiri aðildarríkjum („markaðsleyfi samkvæmt valddreifðri ákvörðun“)

48. gr.

Gildissvið markaðsleyfa samkvæmt valddreifðri ákvörðun

1. Lögbæru yfirvöldin í þeim aðildarríkjum þar sem umsækjandinn sækist eftir að fá markaðsleyfi (hér á eftir nefnd „hlutaðeigandi aðildarríki“) skulu veita markaðsleyfi samkvæmt valddreifðri ákvörðun í samræmi við þennan þátt. Slík markaðsleyfi samkvæmt valddreifðri ákvörðun skulu vera gild í umræddum aðildarríkjum.

2. Ekki skal veita markaðsleyfi samkvæmt valddreifðri ákvörðun fyrir dýralyfjum sem markaðsleyfi samkvæmt landsbundinni ákvörðun hefur verið veitt fyrir eða ef umsókn um markaðsleyfi fyrir þeim samkvæmt landsbundinni ákvörðun bíður afgreiðslu þegar sótt er um markaðsleyfi samkvæmt valddreifðri ákvörðun eða þeim sem falla undir gildissvið 2. mgr. 42. gr.

49. gr.

Málsmeðferð vegna markaðsleyfis samkvæmt valddreifðri ákvörðun

1. Umsókn um markaðsleyfi samkvæmt valddreifðri ákvörðun skal lögð fyrir lögbæra yfirvaldið í því aðildarríki sem umsækjandinn velur til að útbúa matsskýrslu og til að fara eftir ákvæðum þessa þáttar (hér á eftir nefnd „tilvísunaraðildarríki“) og fyrir lögbæru yfirvöldin í hinum hlutaðeigandi aðildarríkjunum.

2. Í umsókninni skal telja upp hlutaðeigandi aðildarríki.

3. Ef umsækjandinn gefur til kynna að eitt eða fleiri hlutaðeigandi aðildarríki skuli ekki lengur teljast vera hlutaðeigandi skulu lögbæru yfirvöldin í þeim aðildarríkjum afhenda lögbæra yfirvaldinu í tilvísunaraðildarríkinu, og lögbæru yfirvöldunum í hinum hlutaðeigandi aðildarríkjunum, allar þær upplýsingar sem þau telja skipta máli að því er varðar afturköllun umsóknarinnar.

4. Lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu skal taka saman matsskýrslu innan 120 daga frá viðtöku gildrar umsóknar og skal hún innihalda þær upplýsingar sem um getur í 33. gr. og það skal framsenda hana til lögbæru yfirvaldanna í hlutaðeigandi aðildarríkjum og til umsækjandans.

5. Lögbæru yfirvöldin í hlutaðeigandi aðildarríkjum skulu athuga matsskýrsluna sem um getur í 4. mgr. innan 90 daga frá viðtöku hennar og upplýsa lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu um andmæli sín, ef einhver eru, á grundvelli þess að dýralyfið muni valda hugsanlegri, alvarlegri áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða fyrir umhverfið. Lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu skal framsenda matsskýrsluna sem leiðir af þeirri athugun til lögbæru yfirvaldanna í hlutaðeigandi aðildarríkjum og til umsækjandans.

6. Ef lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu eða lögbæra yfirvaldið í einhverju hlutaðeigandi aðildarríkjanna fer fram á það skal kalla saman samræmingarhópinn til að fara yfir matsskýrsluna innan þeirra tímamarka sem um getur í 5. mgr.

7. Ef matsskýrslan er jákvæð og ekkert lögbært yfirvald hefur tilkynnt lögbæra yfirvaldinu í tilvísunaraðildarríkinu um andmæli við henni, eins og um getur í 5. mgr., skal lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu skrá að komist hafi verið að samkomulagi, ljúka málsmeðferðinni og tilkynna umsækjandanum og lögbæru yfirvöldunum í öllum aðildarríkjum um það án ótilhlýðilegrar tafar. Lögbæru yfirvöldin í hlutaðeigandi aðildarríkjunum skulu veita markaðsleyfi í samræmi við matsskýrsluna innan 30 daga frá viðtöku bæði upplýsinganna um samkomulagið frá lögbæra yfirvaldinu í tilvísunaraðildarríkinu og fullgerðu þýðinganna á samantektinni á eiginleikum lyfsins, merkinganna og fylgiseðilsins frá umsækjandanum.

8. Ef matsskýrslan er neikvæð og ekkert lögbært yfirvald í hlutaðeigandi aðildarríkjum hefur tilkynnt lögbæra yfirvaldinu í tilvísunaraðildarríkinu um andmæli þar að lútandi, eins og um getur í 5. mgr., skal lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu skrá að umsókninni um markaðsleyfið hafi verið synjað, ljúka málsmeðferðinni og tilkynna umsækjandanum og lögbæru yfirvöldunum í öllum aðildarríkjum um það án ótilhlýðilegrar tafar.

9. Ef lögbært yfirvald í hlutaðeigandi aðildarríki tilkynnir lögbæra yfirvaldinu í tilvísunaraðildarríkinu um andmæli við matsskýrslunni í samræmi við 5. mgr. þessarar greinar skal beita málsmeðferðinni sem um getur í 54. gr.

10. Ef lögbæra yfirvaldið í hlutaðeigandi aðildarríki skírskotar, á einhverju stigi málsmeðferðarinnar vegna markaðsleyfis samkvæmt valddreifðri ákvörðun, til ástæðnanna sem um getur í 1. mgr. 110. gr. fyrir því að banna dýralyfið skal það aðildarríki ekki lengur teljast vera hlutaðeigandi aðildarríki.

11. Lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu skal gera matsskýrsluna aðgengilega öllum eftir að úr henni hefur verið eytt öllum upplýsingum sem viðskiptaleynd hvílir á.

50. gr.

Beiðni umsækjanda um endurskoðun á matsskýrslunni

1. Umsækjandinn getur skilað skriflegri tilkynningu til lögbæra yfirvaldsins í tilvísunaraðildarríkinu innan 15 daga frá móttöku matsskýrslunnar sem um getur í 5. mgr. 49. gr. og óskað eftir endurskoðun á matsskýrslunni. Í slíkum tilvikum skal umsækjandinn framsenda lögbæra yfirvaldinu í tilvísunaraðildarríkinu nákvæmar ástæður fyrir slíkri beiðni innan 60 daga frá viðtöku umræddrar matsskýrslu. Lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu skal tafarlaust framsenda þessa beiðni og nákvæmu ástæðurnar til samræmingarhópsins.

2. Samræmingarhópurinn skal endurskoða matsskýrsluna innan 60 daga frá viðtöku nákvæmu ástæðnanna fyrir beiðninni um endurskoðun á henni. Þær ályktanir sem samræmingarhópurinn kemst að og ástæðurnar fyrir þeim ályktunum skulu fylgja með matsskýrslunni og vera óaðskiljanlegur hluti hennar.

3. Lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu skal framsenda matsskýrsluna til umsækjandans innan 15 daga frá endurskoðun hennar.

4. Ákvæði 7., 8., 10. og 11. mgr. 49. gr. gilda að lokinni þeirri málsmeðferð sem sett er fram í 3. mgr. þessarar greinar.

4. þáttur

Gagnkvæm viðurkenning markaðsleyfa samkvæmt landsbundinni ákvörðun

51. gr.

Gildissvið gagnkvæmrar viðurkenningar markaðsleyfa samkvæmt landsbundinni ákvörðun

Markaðsleyfi samkvæmt landsbundinni ákvörðun fyrir dýralyfi sem veitt er í samræmi við 47. gr. skal viðurkennt í öðrum aðildarríkjum í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 52. gr.

52. gr.

Málsmeðferð vegna gagnkvæmrar viðurkenningar á markaðsleyfum samkvæmt landsbundinni ákvörðun

1. Umsókn um gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfi samkvæmt landsbundinni ákvörðun skal lögð fyrir lögbæra yfirvaldið í því aðildarríki sem veitti markaðsleyfið samkvæmt landsbundinni ákvörðun í samræmi við 47. gr. (hér á eftir nefnt „tilvísunaraðildarríkið“) og fyrir lögbær yfirvöld í þeim aðildarríkjum þar sem umsækjandinn hyggst afla sér markaðsleyfis (hér á eftir nefnd „hlutaðeigandi aðildarríki“).

2. Í umsókninni um gagnkvæma viðurkenningu skal telja upp hlutaðeigandi aðildarríki.

3. Minnst sex mánuðir skulu líða frá landsbundnu ákvörðuninni um veitingu markaðsleyfis og þar til umsóknin um gagnkvæma viðurkenningu á því markaðsleyfi samkvæmt landsbundinni ákvörðun er lögð fram.

4. Ef umsækjandinn gefur til kynna að eitt eða fleiri hlutaðeigandi aðildarríki skuli ekki lengur teljast vera hlutaðeigandi skulu lögbæru yfirvöldin í þeim aðildarríkjum afhenda lögbæra yfirvaldinu í tilvísunaraðildarríkinu og lögbærum yfirvöldum í öðrum hlutaðeigandi aðildarríkjum allar þær upplýsingar sem þau telja skipta máli að því er varðar afturköllun umsóknarinnar.

5. Lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu skal taka saman uppfærða matsskýrslu innan 90 daga frá viðtöku gildrar umsóknar um gagnkvæma viðurkenningu og skal hún innihalda þær upplýsingar um dýralyfið sem um getur í 33. gr. og það skal framsenda hana til lögbæru yfirvaldanna í hlutaðeigandi aðildarríkjum og til umsækjandans.

6. Lögbæru yfirvöldin í hlutaðeigandi aðildarríkjum skulu athuga uppfærðu matsskýrsluna sem um getur í 5. mgr. innan 90 daga frá viðtöku hennar og upplýsa lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu um andmæli sín, ef einhver eru, á grundvelli þess að dýralyfið myndi valda hugsanlegri, alvarlegri áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða fyrir umhverfið. Lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu skal framsenda matsskýrsluna sem leiðir af þeirri athugun til lögbæru yfirvaldanna í hlutaðeigandi aðildarríkjum og til umsækjandans.

7. Ef lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu eða lögbæra yfirvaldið í einhverju hlutaðeigandi aðildarríkjanna fer fram á það skal kalla saman samræmingarhópinn til að fara yfir matsskýrsluna innan þeirra tímamarka sem um getur í 6. mgr.

8. Ef ekkert lögbært yfirvald í neinu hlutaðeigandi aðildarríkja hefur tilkynnt lögbæra yfirvaldinu í tilvísunaraðildarríkinu um andmæli við uppfærðu matsskýrslunni, eins og um getur í 6. mgr., skal lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu skrá að komist hafi verið að samkomulagi, ljúka málsmeðferðinni og tilkynna umsækjandanum og lögbæru yfirvöldunum í öllum aðildarríkjum um það án ótilhlýðilegrar tafar. Lögbæru yfirvöldin í hlutaðeigandi aðildarríkjum skulu veita markaðsleyfi í samræmi við uppfærðu matsskýrsluna innan 30 daga frá viðtöku bæði upplýsinganna um samkomulagið frá lögbæra yfirvaldinu í tilvísunaraðildarríkinu og fullgerðu þýðinganna á samantektinni á eiginleikum lyfsins, merkingunum og fylgiseðlinum frá umsækjandanum.

9. Ef lögbært yfirvald í hlutaðeigandi aðildarríki tilkynnir lögbæra yfirvaldinu í tilvísunaraðildarríkinu um andmæli við uppfærðu matsskýrslunni í samræmi við 6. mgr. þessarar greinar skal beita málsmeðferðinni sem um getur í 54. gr.

10. Ef lögbæra yfirvaldið í hlutaðeigandi aðildarríki skírskotar á einhverju stigi málsmeðferðarinnar vegna gagnkvæmrar viðurkenningar til ástæðnanna sem um getur í 1. mgr. 110. gr. fyrir því að banna skuli dýralyfið skal það aðildarríki ekki lengur teljast vera hlutaðeigandi aðildarríki.

11. Lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu skal gera matsskýrsluna aðgengilega öllum eftir að úr henni hefur verið eytt öllum upplýsingum sem viðskiptaleynd hvílir á.

5. þáttur

Síðari viðurkenning innan málsmeðferða vegna gagnkvæmrar viðurkenningar og málsmeðferða vegna markaðsleyfis samkvæmt valddreifðri ákvörðun

53. gr.

Síðari viðurkenning á markaðsleyfum af hendi hlutaðeigandi aðildarríkja sem við bætast

1. Að lokinni málsmeðferð samkvæmt valddreifðri ákvörðun sem mælt er fyrir um í 49. gr. eða málsmeðferð vegna gagnkvæmrar viðurkenningar sem mælt er fyrir um í 52. gr. vegna veitingar markaðsleyfis getur markaðsleyfishafinn lagt umsókn um markaðsleyfi fyrir dýralyfinu fyrir lögbæru yfirvöldin í hlutaðeigandi aðildarríkjum sem við bætast og fyrir lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu sem um getur í 49. eða 52. gr., eftir því sem við á, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í þessari grein. Auk þeirra gagna sem um getur í 8. gr. skal umsóknin innihalda eftirfarandi:

a) skrá yfir allar ákvarðanir um að veita, fella niður tímabundið eða afturkalla markaðsleyfi sem varða dýralyfið,

b) upplýsingar um þær breytingar sem hafa verið gerðar frá því að markaðsleyfið var veitt með málsmeðferðinni samkvæmt valddreifðri ákvörðun sem mælt er fyrir um í 7. mgr. 49. gr. eða með málsmeðferðinni vegna gagnkvæmrar viðurkenningar sem mælt er fyrir um í 8. mgr. 52. gr.,

c) yfirlitsskýrslu um lyfjagátargögn.

2. Lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu sem um getur í 49. eða 52. gr., eftir því sem við á, skal, innan 60 daga, framsenda til lögbæru yfirvaldanna í hlutaðeigandi aðildarríkjunum sem við bætast ákvörðunina um að veita markaðsleyfið og allar breytingar á því og skal, innan þeirra tímamarka, útbúa og framsenda uppfærða matsskýrslu um viðkomandi markaðsleyfi og breytingar, eftir því sem við á, og tilkynna umsækjandanum um það.

3. Lögbæra yfirvaldið í hverju hlutaðeigandi aðildarríki sem við bætist skal veita markaðsleyfi í samræmi við uppfærðu matsskýrsluna sem um getur í 2. mgr. innan 60 daga frá viðtöku bæði gagnanna og upplýsinganna sem um getur í 1 mgr. og fullgerðu þýðinganna á samantektinni á eiginleikum lyfsins, merkingunum og fylgiseðlinum.

4. Ef lögbæra yfirvaldið í hlutaðeigandi aðildarríki sem við bætist hefur ástæður fyrir að synja um veitingu markaðsleyfis, þrátt fyrir 3. mgr. þessarar greinar, á þeim forsendum að umrætt dýralyf myndi valda hugsanlegri, alvarlegri áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða fyrir umhverfið skal það, eigi síðar en 60 dögum frá viðtöku bæði gagnanna og upplýsinganna sem um getur í 1 mgr. og uppfærðu matsskýrslunnar sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, lýsa andmælum sínum og leggja ítarlega yfirlýsingu um ástæðurnar fyrir lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu sem um getur í 49. eða 52. gr., eftir því sem við á, og fyrir lögbæru yfirvöldin í hlutaðeigandi aðildarríkjum sem um getur í umræddum greinum og fyrir umsækjandann.

5. Ef um er að ræða andmæli í samræmi við 4. mgr. frá lögbæru yfirvöldunum í hlutaðeigandi aðildarríki sem við bætist skal lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að ná samkomulagi að því er varðar andmælin. Lögbæru yfirvöldin í tilvísunaraðildarríkinu og í hlutaðeigandi aðildarríkinu sem við bætist skulu leggja sig fram um að ná samkomulagi um hvaða ráðstafanir skuli gerðar.

6. Lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu skal veita umsækjandanum tækifæri til að leggja fram, munnlega eða skriflega, sjónarmið umsækjandans að því er varðar andmæli lögbæra yfirvaldsins í hlutaðeigandi aðildarríki sem við bætist.

7. Ef lögbæru yfirvöldin í tilvísunaraðildarríkinu og þeim aðildarríkjum þar sem markaðsleyfi hefur þegar verið veitt og lögbæru yfirvöldin í því hlutaðeigandi aðildarríki sem við bætist ná samkomulagi að loknum ráðstöfunum lögbæra yfirvaldsins í tilvísunaraðildarríkinu skulu lögbæru yfirvöldin í hlutaðeigandi aðildarríkinu sem við bætist veita markaðsleyfi í samræmi við 3. mgr.

8. Ef lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu hefur ekki náð samkomulagi við lögbæru yfirvöldin í hlutaðeigandi aðildarríkjunum og hlutaðeigandi aðildarríkjunum sem við bætast í síðasta lagi 60 dögum eftir að andmælin, sem um getur í 4. mgr. þessarar greinar, komu fram skal það vísa umsókninni ásamt uppfærðu matsskýrslunni, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, og andmælum lögbæru yfirvaldanna í hlutaðeigandi aðildarríkjunum sem við bætast til samræmingarhópsins í samræmi við endurskoðunarmálsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 54. gr.

6. þáttur

Endurskoðunarferli

54. gr.

Endurskoðunarferli

1. Ef lögbæra yfirvaldið í hlutaðeigandi aðildarríki leggur fram andmæli í samræmi við 49. gr. (5. mgr.), 52. gr. (6. mgr.), 53. gr. (8. mgr.) eða 66. gr. (8. mgr.) við matsskýrslunni eða uppfærðu matsskýrslunni, eftir því sem við á, skal það tafarlaust leggja nákvæma yfirlýsingu um ástæðurnar fyrir slíkum andmælum fyrir lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu, lögbæru yfirvöldin í hlutaðeigandi aðildarríkjum og umsækjandann eða markaðsleyfishafann. Lögbæra yfirvaldið í tilvísunar-aðildarríkinu skal tafarlaust vísa þeim atriðum sem ósamkomulag er um til samræmingarhópsins.

2. Lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu skal, innan 90 daga frá móttöku andmælanna, gera viðeigandi ráðstafanir til að leita eftir samkomulagi varðandi andmælin.

3. Lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu skal veita umsækjandanum eða markaðsleyfishafanum tækifæri til að leggja fram, munnlega eða skriflega, sitt sjónarmið varðandi andmælin.

4. Þegar samkomulag það sem um getur í 49. gr. (1. mgr.), 52. gr. (1. mgr.), 53. gr. (1. mgr.) og 66. gr. (1. mgr.) næst skal lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu ljúka málsmeðferðinni og tilkynna umsækjandanum eða markaðsleyfishafanum um það. Lögbæru yfirvöldin í hlutaðeigandi aðildarríkjum skulu veita eða breyta markaðsleyfi.

5. Þegar lögbæru yfirvöldin sem um getur í 49. gr. (1. mgr.), 52. gr. (1. mgr.), 53. gr. (1. mgr.) og 66. gr. (1. mgr.) ná samkomulagi með samhljóða samþykki um að synja um veitingu markaðsleyfis eða hafna breytingunni skal lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu ljúka málsmeðferðinni og tilkynna umsækjandanum eða markaðsleyfishafanum um það og rökstyðja synjunina eða höfnunina á tilhlýðilegan hátt. Lögbæru yfirvöldin í hlutaðeigandi aðildarríkjunum skulu því næst synja um veitingu markaðsleyfisins eða hafna breytingunni.

6. Geti lögbæru yfirvöldin sem um getur í 49. gr. (1. mgr.), 52. gr. (1. mgr.), 53. gr. (1. mgr.) og 66. gr. (1. mgr.) ekki náð samkomulagi með samhljóða samþykki skal samræmingarhópurinn afhenda framkvæmdastjórninni matsskýrsluna sem um getur í 49. gr. (5. mgr.), 52. gr. (6. mgr.), 53. gr. (2. mgr.) og 66. gr. (3. mgr.), eftir því sem við á, ásamt upplýsingum um þau atriði sem ósamkomulag er um, eigi síðar en 90 dögum eftir þann dag þegar andmælin sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar voru sett fram.

7. Innan 30 daga frá því að skýrslan og upplýsingarnar, sem um getur í 6. mgr., berast framkvæmdastjórninni skal hún semja drög að ákvörðun um umsóknina. Framkvæmdastjórnin skal framsenda drögin að ákvörðuninni til lögbæru yfirvaldanna og til umsækjandans eða markaðsleyfishafans.

8. Framkvæmdastjórnin getur beðið lögbæru yfirvöldin eða Lyfjastofnun Evrópu um skýringar. Tímamörkunum sem mælt er fyrir um í 7. mgr. skal aflétt þar til skýringarnar hafa borist.

9. Að því er varðar málsmeðferðina við verkdeilinguna í tengslum við breytingar sem eru matsskyldar í samræmi við 66. gr. skal túlka tilvísanir til lögbærs yfirvalds í tilvísunaraðildarríki í þessari grein sem tilvísanir til lögbærs yfirvalds sem fallist hefur verið á í samræmi við 3. mgr. 65. gr. og tilvísanir til hlutaðeigandi aðildarríkja sem tilvísanir til viðkomandi aðildarríkja.

10. Framkvæmdastjórnin skal taka ákvörðun með framkvæmdargerðum um að veita, breyta, synja eða afturkalla markaðsleyfi eða til að hafna breytingu. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

IV. KAFLI

RÁÐSTAFANIR EFTIR VEITINGU MARKAÐSLEYFIS

1. þáttur

Vörugagnagrunnur Sambandsins

55. gr.

Gagnagrunnur Sambandsins yfir dýralyf

1. Lyfjastofnun Evrópu skal koma á fót og viðhalda, í samstarfi við aðildarríkin, gagnagrunni Sambandsins yfir dýralyf (hér á eftir nefndur „vörugagnagrunnur“).

2. Vörugagnagrunnurinn skal a.m.k. innihalda eftirfarandi upplýsingar:

a) að því er varðar dýralyf sem framkvæmdastjórnin og lögbær yfirvöld hafa leyft innan Sambandsins:

   i. heiti dýralyfsins,

   ii. virkt eða virk efni og styrk dýralyfsins,

   iii. samantekt á eiginleikum lyfsins,

   iv. fylgiseðil,

   v. matsskýrsluna,

   vi. skrá yfir framleiðslustaði dýralyfsins og

   vii. dagsetningarnar þegar dýralyfið er sett á markað í aðildarríki,

b) að því er varðar smáskammtadýralyf sem eru skráð af lögbærum yfirvöldum innan Sambandsins í samræmi við V. kafla:

   i. heiti skráða smáskammtadýralyfsins,

   ii. fylgiseðil og

   iii. skrár yfir framleiðslustaði skráða smáskammtadýralyfsins,

c) dýralyf sem leyft er að notuð séu í aðildarríki í samræmi við 6. mgr. 5. gr.,

d) árlegt sölumagn og upplýsingar um framboð á hverju dýralyfi.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja með framkvæmdargerðum nauðsynlegar ráðstafanir og hagnýtt fyrirkomulag til að mæla fyrir um:

a) tækniforskriftir vörugagnagrunnsins, þ.m.t. fyrirkomulagið við skipti á rafrænum gögnum, til að skiptast á gögnum við fyrirliggjandi landsbundin kerfi, og form rafrænnar afhendingar,

b) hið hagnýta fyrirkomulag við starfsemi vörugagnagrunnsins, einkum til að tryggja vernd upplýsinga sem viðskiptaleynd hvílir á og öryggi upplýsingaskipta,

c) nákvæmar forskriftir fyrir þeim upplýsingum sem skal hafa með, uppfæra og deila í vörugagnagrunninum og hverjir koma að því,

d) viðbúnaðaráætlun sem á að nota ef einhver af starfsemi vörugagnagrunnsins er ekki tiltæk,

e) ef við á, þau gögn sem skal hafa með í vörugagnagrunninum til viðbótar við þær upplýsingar sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

56. gr.

Aðgangur að vörugagnagrunninum

1. Lögbæru yfirvöldin, Lyfjastofnun Evrópu og framkvæmdastjórnin skulu hafa ótakmarkaðan aðgang að upplýsingunum í vörugagnagrunninum.

2. Markaðsleyfishafar skulu hafa ótakmarkaðan aðgang að þeim upplýsingum í vörugagnagrunninum sem varða markaðsleyfi þeirra.

3. Almenningur skal hafa aðgang að upplýsingum í vörugagnagrunninum að því er varðar skrána yfir dýralyf, samantektir á eiginleikum lyfja, fylgiseðla og matsskýrslurnar, þegar lögbæra yfirvaldið er búið að eyða út úr þeim öllum upplýsingum sem viðskiptaleynd hvílir á, án þess að geta breytt upplýsingunum í honum.

2. þáttur

Gagnasöfnun aðildarríkja og ábyrgð markaðsleyfishafa

57. gr.

Söfnun gagna um sýkingalyf sem notuð eru fyrir dýr

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við ákvæði þessarar greinar og innan tímamarkanna sem gefin eru í 5. mgr., safna viðeigandi og samanburðarhæfum gögnum um sölumagn sýkingalyfja sem eru notuð fyrir dýr og notkun á þeim, einkum í þeim tilgangi að gera kleift að meta, beint eða óbeint, notkun slíkra lyfja á eldisstöðvum fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

2. Aðildarríkin skulu senda Lyfjastofnun Evrópu samröðuð gögn um sölumagn og notkun fyrir hverja dýrategund, og hverja tegund sýkingalyfs sem notað er fyrir dýr, í samræmi við 5. mgr. og innan þeirra tímamarka sem þar eru gefin. Lyfjastofnun Evrópu skal vinna að greiningu á þessum gögnum með aðildarríkjunum og öðrum stofnunum Sambandsins og skal birta ársskýrslu. Lyfjastofnun Evrópu skal taka tillit til þessara gagna þegar hún samþykkir viðeigandi leiðbeiningar og tilmæli.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 147. gr., til að bæta við þessa grein og fastsetja kröfurnar að því er varðar:

a) þær tegundir sýkingalyfja sem notuð eru fyrir dýr sem safna skal gögnum um,

b) gæðatrygginguna sem aðildarríkin og Lyfjastofnun Evrópu skulu koma á til að tryggja gæði og sambærileika gagna og

c) reglurnar um aðferðirnar við gagnasöfnun um notkun á sýkingalyfjum sem eru notuð fyrir dýr og um aðferðir við sendingu þeirra gagna til Lyfjastofnunar Evrópu.

4. Framkvæmdastjórnin skal ákveða með framkvæmdargerðum snið gagnanna sem skal safna í samræmi við þessa grein. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

5. Aðildarríkjunum skal heimilt að beita áfangaskiptri aðferð varðandi þær skyldur sem settar eru fram í þessari grein, þannig að:

a) innan tveggja ára frá 28. janúar 2022 skal gögnum safnað um a.m.k. þær tegundir og þá flokka sem fram koma í framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/652/ESB ([24]) í útgáfu hennar frá 11. desember 2018,

([24]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/652/ESB frá 12. nóvember 2013 um vöktun og skýrslugjöf varðandi þol gegn sýkingalyfjum hjá bakteríum, sem valda sjúkdómi sem berst milli manna og dýra, og hjá gistilífsbakteríum (Stjtíð. ESB L 303, 14.11.2013, bls. 26).

b) innan fimm ára frá 28. janúar 2022 skal gögnum safnað um allar dýrategundir sem gefa af sér afurðir til manneldis,

c) innan átta ára frá 28. janúar 2022 skal gögnum safnað um önnur dýr sem eru ræktuð eða haldin.

6. Ekki skal túlka neitt í c-lið 5. mgr. sem svo að það feli í sér skyldu til að safna gögnum frá einstaklingum sem halda gæludýr.

58. gr.

Ábyrgð markaðsleyfishafa

1. Markaðsleyfishafar bera ábyrgð á setningu dýralyfja sinna á markað. Tilnefning fulltrúa leysir markaðsleyfishafann ekki undan lagalegri ábyrgð sinni.

2. Markaðsleyfishafinn skal, innan marka ábyrgðar sinnar, tryggja viðeigandi og áframhaldandi framboð á dýralyfjum sínum.

3. Þegar markaðsleyfi hefur verið veitt skal viðkomandi markaðsleyfishafi taka mið af framförum á sviði tækni og vísinda að því er varðar framleiðslu- og eftirlitsaðferðirnar sem tilgreindar eru í umsókninni um markaðsleyfið og gera allar þær breytingar sem þörf kann að vera á til að hægt sé að framleiða dýralyfið og hafa eftirlit með því með almennt viðurkenndum vísindaaðferðum. Málsmeðferðarreglurnar sem mælt er fyrir um í 3. þætti þessa kafla gilda um innleiðingu slíkra breytinga.

4. Markaðsleyfishafinn skal tryggja að samantektin á eiginleikum lyfsins, fylgiseðillinn og merkingarnar séu uppfærð í samræmi við nýjustu vísindaþekkingu.

5. Markaðsleyfishafinn skal ekki setja samheitadýralyf og blendingslyf fyrir dýr á markað í Sambandinu fyrr en tímabil verndar tæknigagnanna fyrir frumlyfið, sem sett er fram í 39. og 40. gr., er liðið.

6. Markaðsleyfishafinn skal skrá í vörugagnagrunninn þær dagsetningar þegar leyft dýralyf hans er sett á markað, upplýsingar um tiltækileika hvers dýralyfs í hverju viðkomandi aðildarríki og, eftir því sem við á, dagsetningar allra tímabundinna niðurfellinga eða afturkallana viðkomandi markaðsleyfa.

7. Markaðsleyfishafinn skal, óski lögbæru yfirvöldin þess, afhenda þeim nægjanlegt magn sýnishorna til að hægt sé að hafa eftirlit með dýralyfjum hans sem sett hafa verið á markað í Sambandinu.

8. Markaðsleyfishafinn skal, óski lögbært yfirvald þess, koma á framfæri tækniþekkingu til að greiða fyrir að komið sé á greiningaraðferð til að greina leifar af dýralyfjunum hjá tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins sem tilnefnd er samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/625.

9. Markaðsleyfishafinn skal, óski lögbært yfirvald eða Lyfjastofnun Evrópu þess, leggja fram gögn sem sýna fram á að sambandið milli ávinnings og áhættu hafi haldist jákvætt, innan þeirra tímamarka sem tilgreind eru í beiðninni.

10. Markaðsleyfishafinn skal tafarlaust tilkynna lögbæra yfirvaldinu sem veitti markaðsleyfið eða framkvæmdastjórninni, eftir því sem við á, um öll bönn eða takmarkanir sem lögbært yfirvald eða yfirvald þriðja lands leggur á og eins um allar nýjar upplýsingar sem gætu haft áhrif á matið á ávinningi og áhættu sem tengist viðkomandi dýralyfi, þ.m.t. úr niðurstöðunni úr stjórnun ræsimerkjaferlisins sem er framkvæmt í samræmi við 81. gr.

11. Markaðsleyfishafinn skal afhenda lögbæra yfirvaldinu, framkvæmdastjórninni eða Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, öll gögn sem hann hefur undir höndum um sölumagn viðkomandi dýralyfs, innan veittra tímamarka.

12. Markaðsleyfishafinn skal skrá árlegt sölumagn fyrir sérhvert dýralyf sitt í vörugagnagrunninn.

13. Markaðsleyfishafinn skal tafarlaust tilkynna lögbæra yfirvaldinu sem veitti markaðsleyfið eða framkvæmdastjórninni, eftir því sem við á, um allar ráðstafanir sem hann hyggst gera til að hætta að bjóða dýralyf fram á markaði, áður en hann framkvæmir þær, ásamt ástæðunum fyrir slíkum ráðstöfunum.

59. gr.

Lítil og meðalstór fyrirtæki

Aðildarríkin skulu, í samræmi við landslög sín, gera viðeigandi ráðstafanir til að leiðbeina litlum og meðalstórum fyrirtækjum um hvernig fara megi að kröfunum í þessari reglugerð.

3. þáttur

Breytingar á skilmálum markaðsleyfa

60. gr.

Breytingar

1. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skrá með framkvæmdargerðum yfir breytingar sem eru ekki matsskyldar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal hafa eftirfarandi viðmiðanir til hliðsjónar þegar hún samþykkir framkvæmdargerðirnar sem um getur í 1. mgr.:

a) þörfina fyrir vísindalegt mat á breytingum til að ákvarða áhættuna fyrir heilbrigði manna eða dýra eða fyrir umhverfið,

b) hvort breytingar hafa áhrif á gæði, öryggi eða verkun dýralyfsins,

c) hvort breytingar fela einungis í sér minni háttar breytingu á samantekt á eiginleikum lyfsins,

d) hvort breytingarnar eru stjórnsýslulegar í eðli sínu.

61. gr.

Breytingar sem eru ekki matsskyldar

1. Þegar breyting er tekin með í skránni sem er tekin saman í samræmi við 1. mgr. 60. gr. skal markaðsleyfishafinn skrá breytinguna ásamt, eftir því sem við á, samantekt á eiginleikum lyfsins, merkingum eða fylgiseðli á þeim tungumálum sem um getur í 7. gr., í vörugagnagrunninn innan 30 daga frá því að sú breyting kemur til framkvæmdar.

2. Ef þörf krefur skulu lögbær yfirvöld eða, ef dýralyfið er leyft samkvæmt málsmeðferðinni vegna markaðsleyfis samkvæmt miðlægri ákvörðun, framkvæmdastjórnin með framkvæmdagerðum, breyta markaðsleyfinu í samræmi við breytinguna sem var skráð eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

3. Lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu eða, ef um er að ræða breytingu á skilmálum markaðsleyfis samkvæmt landsbundinni ákvörðun, lögbæra yfirvaldið í því viðkomandi aðildarríki, eða framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, skal tilkynna markaðsleyfishafanum og lögbæru yfirvöldunum í viðkomandi aðildarríkjum um það hvort breytingin sé samþykkt eða henni hafnað með því að skrá þær upplýsingar í vörugagnagrunninn.

62. gr.

Umsókn um breytingar sem eru matsskyldar

1. Ef breyting er ekki í skránni sem er tekin saman í samræmi við 1. mgr. 60. gr. skal markaðsleyfishafinn leggja fram umsókn um matsskylda breytingu hjá lögbæra yfirvaldinu sem veitti markaðsleyfið eða hjá Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á. Leggja skal umsóknirnar fram rafrænt.

2. Umsóknin sem um getur í 1. mgr. skal innihalda:

a) lýsingu á breytingunni,

b) gögn sem um getur í 8. gr. sem varða breytinguna,

c) nákvæmar upplýsingar um markaðsleyfin sem verða fyrir áhrifum vegna umsóknarinnar,

d) ef breytingin leiðir af sér fylgibreytingar á skilmálum sama markaðsleyfis: lýsingu á umræddum fylgibreytingum,

e) ef breytingin varðar markaðsleyfi sem eru veitt samkvæmt málsmeðferðum vegna gagnkvæmrar viðurkenningar eða samkvæmt valddreifðri ákvörðun: skrá yfir þau aðildarríki sem veittu þessi markaðsleyfi.

63. gr.

Afleiddar breytingar á lyfjaupplýsingum

Þegar breyting felur í sér afleiddar breytingar á samantektinni á eiginleikum lyfsins, merkingunum eða fylgiseðlinum, skulu þær breytingar teljast vera hluti af þeirri breytingu að því er varðar athugun á umsókninni um breytingu.

64. gr.

Flokkar breytinga

Þegar markaðsleyfishafi sækir um nokkrar breytingar á sama markaðsleyfi sem ekki eru í skránni sem var komið á fót í samræmi við 1. mgr. 60. gr., eða um eina breytingu sem ekki er í þeirri skrá fyrir nokkur mismunandi markaðsleyfi, má sá markaðsleyfishafi leggja fram eina umsókn um allar breytingarnar.

65. gr.

Málsmeðferð við verkdeilingu

1. Þegar markaðsleyfishafi sækir um eina eða fleiri breytingar, sem eru eins í öllum viðkomandi aðildarríkjum og eru ekki í skránni sem var komið á fót í samræmi við 1. mgr. 60. gr., fyrir nokkur markaðsleyfi sem eru öll í höndum sama markaðsleyfishafa og hafa verið veitt af mismunandi lögbærum yfirvöldum eða framkvæmdastjórninni skal sá markaðsleyfishafi leggja fram eins umsókn til lögbæru yfirvaldanna í öllum viðkomandi aðildarríkjum og, ef breyting á miðlægt leyfðu dýralyfi er þar á meðal, til Lyfjastofnunar Evrópu.

2. Ef eitthvert af markaðsleyfunum sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar er markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun skal Lyfjastofnun Evrópu meta umsóknina í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 66. gr.

3. Ef ekkert markaðsleyfanna sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar er markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun skal samræmingarhópurinn fallast á að eitt tiltekið lögbært yfirvald af þeim sem veittu markaðsleyfin meti umsóknina í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 66. gr.

4. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja með framkvæmdargerðum nauðsynlegar ráðstafanir vegna fyrirkomulags málsmeðferðarinnar við verkdeilingu. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

66. gr.

Málsmeðferð vegna matsskyldra breytinga

1. Ef umsókn um breytingu uppfyllir kröfurnar sem mælt er fyrir um í 62. gr. skal lögbæra yfirvaldið, Lyfjastofnun Evrópu, lögbæra yfirvaldið sem fallist var á skv. 3. mgr. 65. gr. eða lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu, eftir því sem við á, staðfesta viðtöku gildrar umsóknar innan 15 daga.

2. Ef umsóknin er ekki fullfrágengin skal lögbæra yfirvaldið, Lyfjastofnun Evrópu, lögbæra yfirvaldið sem fallist var á skv. 3. mgr. 65. gr. eða lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu, eftir því sem við á, krefjast þess að markaðsleyfishafinn leggi fram þær upplýsingar og þau skjöl sem vantar, innan hæfilegra tímamarka.

3. Lögbæra yfirvaldið, Lyfjastofnun Evrópu, lögbæra yfirvaldið sem fallist var á skv. 3. mgr. 65. gr. eða lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu, eftir því sem við á, skal meta umsóknina og útbúa, eftir atvikum, matsskýrslu eða álit um breytinguna í samræmi við 33. gr. Útbúa skal þá matsskýrslu eða það álit innan 60 daga frá viðtöku gildrar umsóknar. Ef meiri tíma er þörf til að vinna matið á umsókninni vegna þess hversu flókin hún er getur viðkomandi lögbært yfirvald eða Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, framlengt þetta tímabil í 90 daga. Í slíku tilviki skal viðkomandi lögbært yfirvald eða Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, tilkynna markaðsleyfishafanum um það.

4. Viðkomandi lögbært yfirvald eða Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, getur, innan þeirra tímamarka sem um getur í 3. mgr., krafist þess að markaðsleyfishafinn leggi fram viðbótarupplýsingar innan tiltekinna tímamarka. Málsmeðferðin skal stöðvuð þar til viðbótarupplýsingarnar hafa verið veittar.

5. Ef Lyfjastofnun Evrópu útbýr álitið sem um getur í 3. mgr. skal hún framsenda það til framkvæmdastjórnarinnar og til markaðsleyfishafans.

6. Ef Lyfjastofnun Evrópu útbýr álitið sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar í samræmi við 2. mgr. 65. gr. skal hún framsenda það til allra lögbærra yfirvalda í viðkomandi aðildarríkjum, til framkvæmdastjórnarinnar og til markaðsleyfishafans.

7. Ef lögbæra yfirvaldið sem fallist var á skv. 3. mgr. 65. gr. eða lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu útbýr matsskýrsluna sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar skal framsenda hana til lögbæru yfirvaldanna í öllum viðkomandi aðildarríkjum og til markaðsleyfishafans.

8. Ef lögbært yfirvald er ekki sammála matsskýrslunni sem það fékk, sem um getur í 7. mgr. þessarar greinar, skal endurskoðunarmálsmeðferðin sem mælt er fyrir um í 54. gr. koma til framkvæmda.

9. Framsenda skal álitið eða matsskýrsluna sem um getur í 3. mgr. til markaðsleyfishafans án tafar, með fyrirvara um niðurstöðu málsmeðferðarinnar sem kveðið er á um í 8. mgr., ef við á.

10. Markaðsleyfishafanum er heimilt, innan 15 daga frá viðtöku álitsins eða matsskýrslunnar, að senda skriflega beiðni til lögbæra yfirvaldsins, Lyfjastofnunar Evrópu, lögbæra yfirvaldsins sem fallist var á skv. 3. mgr. 65. gr., eða lögbæra yfirvaldsins í tilvísunaraðildarríkinu, eftir því sem við á, um endurskoðun á álitinu eða matsskýrslunni. Leggja skal nákvæmar ástæður fyrir beiðni um endurskoðun fyrir lögbæra yfirvaldið, Lyfjastofnun Evrópu, lögbæra yfirvaldið sem fallist var á skv. 3. mgr. 65. gr., eða lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu, eftir því sem við á, innan 60 daga frá viðtöku álitsins eða matsskýrslunnar.

11. Lögbæra yfirvaldið, Lyfjastofnun Evrópu, lögbæra yfirvaldið sem fallist var á skv. 3. mgr. 65. gr. eða lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu, eftir því sem við á, skal endurskoða þá liði álitsins eða matsskýrslunnar sem tilgreindir eru í beiðni markaðsleyfishafans um endurskoðun og skal samþykkja endurskoðað álit eða matsskýrslu innan 60 daga frá viðtöku ástæðnanna fyrir beiðninni um endurskoðun. Ástæðurnar fyrir þeim ályktunum sem dregnar eru skulu fylgja með endurskoðaða álitinu eða matsskýrslunni.

67. gr.

Ráðstafanir til að ljúka málsmeðferðinni vegna matsskyldra breytinga

1. Lögbæra yfirvaldið, framkvæmdastjórnin eða lögbæru yfirvöldin í aðildarríkjunum sem skráð eru í samræmi við e-lið 2. mgr. 62, gr., eftir því sem við á, skulu breyta markaðsleyfinu eða hafna breytingunni í samræmi við álitið eða matsskýrsluna sem um getur í 66. gr. innan 30 daga frá lokum málsmeðferðarinnar sem mælt er fyrir um í 66. gr. og frá viðtöku fullgerðu þýðinganna á samantektinni á eiginleikum lyfsins, merkingunum og fylgiseðlinum frá markaðsleyfishafanum og tilkynna markaðsleyfishafanum um ástæðurnar fyrir höfnuninni.

2. Ef um er að ræða markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun skal framkvæmdastjórnin útbúa drög að ákvörðun sem taka skal um breytinguna. Ef drög að ákvörðun eru ekki í samræmi við álit Lyfjastofnunar Evrópu skal framkvæmdastjórnin leggja fram ítarlega skýringu á ástæðunum fyrir að fara ekki að áliti Lyfjastofnunar Evrópu. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja með framkvæmdargerðum ákvörðun um að breyta markaðsleyfinu eða hafna breytingunni. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

3. Lögbæra yfirvaldið eða framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, skal tilkynna markaðsleyfishafanum um breytta markaðsleyfið án tafar.

4. Lögbæra yfirvaldið, framkvæmdastjórnin, Lyfjastofnun Evrópu eða lögbæru yfirvöldin í aðildarríkjunum sem eru skráð í samræmi við e-lið 2. mgr. 62. gr., eftir því sem við á, skulu uppfæra vörugagnagrunninn í samræmi við það.

68. gr.

Framkvæmd matsskyldra breytinga

1. Markaðsleyfishafa er einungis heimilt að framkvæma matsskylda breytingu eftir að lögbært yfirvald eða framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, hefur breytt ákvörðuninni um veitingu markaðsleyfisins í samræmi við þá breytingu, hefur sett tímamörk á framkvæmd breytingarinnar og hefur tilkynnt markaðsleyfishafanum um það í samræmi við 3. mgr. 67. gr.

2. Óski lögbært yfirvald eða framkvæmdastjórnin eftir því skal markaðsleyfishafi tafarlaust leggja fram allar upplýsingar sem tengjast framkvæmd breytingar.

4. þáttur

Samræming samantektanna á eiginleikum lyfja með leyfi samkvæmt landsbundinni ákvörðun

69. gr.

Gildissvið samræmingar samantekta á eiginleikum dýralyfs

Samræmd samantekt á eiginleikum lyfs skal útbúin í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 70. og 71. gr. að því er varðar:

a) frumlyf fyrir dýr sem hafa sömu eigindlegu og megindlegu samsetningu virkra efna og sama lyfjaform og sem sami markaðsleyfishafi hefur fengið veitt markaðsleyfi fyrir í samræmi við 47. gr. í mismunandi aðildarríkjum,

b) samheitadýralyf og blendingslyf fyrir dýr.

70. gr.

Málsmeðferð við samræmingu á samantektum á eiginleikum frumlyfja fyrir dýr

1. Á hverju ári skulu lögbæru yfirvöldin leggja fyrir samræmingarhópinn skrá yfir frumlyf fyrir dýr og samantektir á eiginleikum þeirra sem markaðsleyfi hafa verið veitt fyrir í samræmi við 47. gr. ef, samkvæmt lögbæra yfirvaldinu, þau ættu að falla undir málsmeðferðina um samræmingu á samantektum á eiginleikum þeirra.

2. Markaðsleyfishafanum er heimilt að sækja um málsmeðferðina um samræmingu á samantektum á eiginleikum lyfs fyrir frumlyf fyrir dýr með því að leggja fyrir samræmingarhópinn skrána yfir hin mismunandi heiti umrædds dýralyfs og hinar mismunandi samantektir á eiginleikum lyfsins sem markaðsleyfi hefur verið veitt fyrir, í samræmi við 47. gr., í mismunandi aðildarríkjum.

3. Samræmingarhópurinn skal, með hliðsjón af skránum sem aðildarríkin leggja fram í samræmi við 1. mgr. eða umsóknum sem þeim berast frá markaðsleyfishafa í samræmi við 2. mgr., á hverju ári taka saman og birta skrá yfir frumlyf fyrir dýr sem falla skulu undir samræmingu á samantektum á eiginleikum þeirra og skal tilnefna tilvísunaraðildarríki fyrir hvert frumlyf fyrir dýr sem um ræðir.

4. Við samantektina á skránni yfir frumlyf fyrir dýr, sem skulu falla undir samræmingu á samantektum á eiginleikum þeirra, getur samræmingarhópurinn ákveðið að forgangsraða vinnu sinni við samræmingu á samantektum á eiginleikum lyfja með hliðsjón af tilmælum Lyfjastofnunar Evrópu um flokk eða hóp frumlyfja fyrir dýr sem skal samræma til að vernda heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið, þ.m.t. mildunarráðstafanir til að koma í veg fyrir áhættu fyrir umhverfið.

5. Að beiðni lögbæra yfirvaldsins í tilvísunaraðildarríkinu, sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar, skal markaðsleyfishafinn afhenda samræmingarhópnum samantekt þar sem tilgreindur er munurinn á samantektum á eiginleikum lyfs, tillögu sína um samræmda samantekt á eiginleikum lyfsins, fylgiseðil og merkingar í samræmi við 7. gr., stutt viðeigandi fyrirliggjandi gögnum sem lögð eru fram í samræmi við 8. gr., og sem varða viðkomandi tillögu um samræmingu.

6. Lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu skal, innan 180 daga frá viðtöku upplýsinganna sem um getur í 5. mgr. og í samráði við markaðsleyfishafann, athuga skjölin sem lögð voru fram samræmi við 5. mgr., útbúa skýrslu og leggja hana fyrir samræmingarhópinn og markaðsleyfishafann.

7. Ef samræmingarhópurinn nær samhljóða samþykki um samræmdu samantektina á eiginleikum lyfsins eftir viðtöku skýrslunnar skal lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu skrá að samkomulag sé fyrir hendi, ljúka málsmeðferðinni, tilkynna markaðsleyfishafanum um það og senda sama markaðsleyfishafa samræmdu samantektina á eiginleikum lyfsins.

8. Markaðsleyfishafinn skal leggja fyrir lögbæru yfirvöldin í hverju viðkomandi aðildarríki nauðsynlegar þýðingar á samantektinni á eiginleikum lyfsins, fylgiseðlinum og merkingunum í samræmi við 7. gr., innan þeirra tímamarka sem samræmingarhópurinn setur.

9. Að fengnu samþykki í samræmi við 7. mgr. skulu lögbæru yfirvöldin í hverju viðkomandi aðildarríki breyta markaðsleyfinu í samræmi við samkomulagið innan 30 daga frá viðtöku þýðinganna sem um getur í 8. mgr.

10. Lögbæra yfirvaldið í tilvísunaraðildarríkinu skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að leita eftir samkomulagi við samræmingarhópinn áður en málsmeðferðin sem um getur í 11. mgr. hefst.

11. Þegar ekki næst samhljóða samþykki fyrir samræmdri samantekt á eiginleikum lyfs í kjölfar viðleitninnar sem um getur í 10. mgr. þessarar greinar gildir málsmeðferðin um málskot vegna hagsmuna Sambandsins sem um getur í 83. og 84. gr.

12. Til að viðhalda því samræmingarstigi sem næst fyrir samantektina á eiginleikum lyfsins skulu allar síðari breytingar á viðkomandi markaðsleyfum fylgja málsmeðferðinni vegna gagnkvæmrar viðurkenningar.

71. gr.

Málsmeðferð við samræmingu á samantektum á eiginleikum samheitadýralyfja og blendingslyfja fyrir dýr

1. Þegar málsmeðferðinni sem um getur í 70. gr. er lokið og samræmd samantekt á eiginleikum lyfs fyrir frumlyf fyrir dýr hefur verið samþykkt skulu markaðsleyfishafar samheitadýralyfjanna sækja um samræmingu á eftirfarandi liðum samantektarinnar á eiginleikum viðkomandi samheitalyfs, eftir því sem við á, innan 60 daga frá ákvörðun lögbæru yfirvaldanna í hverju aðildarríki og í samræmi við 62. gr.:

a) markdýrategundum,

b) klínískum upplýsingum sem um getur í c-lið 1. mgr. 35. gr.,

c) biðtíma til afurðanýtingar.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu viðeigandi liðir samantektarinnar á eiginleikum lyfs sem um getur í 1. mgr. ekki teljast falla undir samræmingu þegar um er að ræða markaðsleyfi fyrir blendingslyfi fyrir dýr sem er stutt frekari forklínískum rannsóknum eða klínískum prófunum.

3. Handhafar markaðsleyfa fyrir samheitadýralyfjum og blendingslyfjum fyrir dýr skulu tryggja að samantektirnar á eiginleikum lyfja þeirra séu í grundvallaratriðum eins og samantektirnar fyrir frumlyfin.

72. gr.

Umhverfisöryggisskjöl og mat á umhverfisáhættu af tilteknum dýralyfjum

Skráin sem um getur í 1. mgr. 70. gr. skal ekki innihalda nein frumlyf fyrir dýr sem voru leyfð fyrir 1. október 2005 og eru auðkennd sem hugsanlega skaðleg fyrir umhverfið og hafa ekki verið tekin í mat á umhverfisáhættu.

Ef tiltekið frumlyf fyrir dýr var leyft fyrir 1. október 2005 og er auðkennt sem hugsanlega skaðlegt fyrir umhverfið og hefur ekki verið tekið í mat á umhverfisáhættu skal lögbæra yfirvaldið krefjast þess að markaðsleyfishafinn uppfæri viðeigandi umhverfisöryggisskjöl sem um getur í b-lið 1. mgr. 8. gr., með tilliti til endurskoðunarinnar sem um getur í 156. gr. og, ef við á, matið á umhverfisáhættu af samheitadýralyfjum slíkra frumlyfja.

5. þáttur

Lyfjagát

73. gr.

Lyfjagátarkerfi Sambandsins

1. Aðildarríkin, framkvæmdastjórnin, Lyfjastofnun Evrópu og markaðsleyfishafar skulu vinna saman að því að koma upp og viðhalda lyfjagátarkerfi Sambandsins til að sinna verkefnum sem varða lyfjagát að því er tekur til öryggis og verkunar leyfðra dýralyfja til að tryggja samfellt mat á sambandinu milli ávinnings og áhættu.

2. Lögbær yfirvöld, Lyfjastofnun Evrópu og markaðsleyfishafar skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að bjóða fram leiðir til að tilkynna um og hvetja til tilkynninga um eftirfarandi meintilvik sem grunur er um:

a) sérhverja neikvæða og ótilætlaða svörun hjá sérhverju dýri vegna dýralyfja.

b) ef því er veitt athygli að dýralyf verkar ekki sem skyldi eftir að dýri hefur verið gefið það, hvort sem það er í samræmi við samantektina á eiginleikum lyfsins eða ekki,

c) öll umhverfisatvik sem vart verður eftir að dýri hefur verið gefið dýralyf,

d) allar skaðlegar svaranir hjá mannfólki sem kemst í snertingu við dýralyf,

e) allar niðurstöður um að lyfjafræðilega virkt efni, eða leifamerki, sé yfir hámarksgildum fyrir leifar sem fastsett voru með reglugerð (EB) nr. 470/2009 í afurð úr dýraríkinu að loknum fastsettum biðtíma til afurðanýtingar,

f) ef grunur leikur á að sýkill hafi borist með dýralyfi,

g) sérhverja neikvæða og ótilætlaða svörun hjá dýri við mannalyfi.

74. gr.

Lyfjagátargagnagrunnur Sambandsins

1. Lyfjastofnun Evrópu skal, í samvinnu við aðildarríkin, koma upp og viðhalda lyfjagátargagnagrunni Sambandsins til að tilkynna um og skrá þau meintilvik sem grunur er um og sem um getur í 2. mgr. 73. gr. (hér á eftir nefndur „lyfjagátargagnagrunnurinn“) sem skal einnig innihalda upplýsingarnar um einstakling með tilskilda menntun og hæfi sem ber ábyrgð á lyfjagát, eins og um getur í 8. mgr. 77. gr., tilvísunarnúmer grunnskjals lyfjagátarkerfisins, niðurstöður og útkomur úr stjórnun ræsimerkjaferlisins og niðurstöður úr eftirlitsúttektum á lyfjagát í samræmi við 126. gr.

2. Lyfjagátargagnagrunnurinn skal vera samtengdur vörugagnagrunninum sem um getur í 55. gr.

3. Lyfjastofnun Evrópu skal taka saman starfrænar forskriftir lyfjagátargagnagrunnsins í samvinnu við aðildarríkin.

4. Lyfjastofnun Evrópu skal tryggja að þeim upplýsingum sem berast sé hlaðið inn í lyfjagátargagnagrunninn og að þær séu gerðar aðgengilegar í samræmi við 75. gr.

5. Kerfi lyfjagátargagnagrunnsins skal sett upp sem gagnavinnslunet sem leyfir sendingu gagna á milli aðildarríkja, framkvæmdastjórnarinnar, Lyfjastofnunar Evrópu og markaðsleyfishafa til að tryggja að ef viðvörun tengd lyfjagátargögnum er send út sé hægt að skoða valkosti varðandi áhættustjórnun og viðeigandi ráðstafanir eins og um getur í 129. gr., 130. gr. og 134. gr.

75. gr.

Aðgangur að lyfjagátargagnagrunninum

1. Lögbæru yfirvöldin skulu hafa fullan aðgang að lyfjagátargagnagrunninum.

2. Markaðsleyfishafar skulu hafa aðgang að gögnum í lyfjagátargagnagrunninum sem varða þau dýralyf sem þeir hafa markaðsleyfi fyrir og að öðrum gögnum sem ekki eru trúnaðargögn og tengjast dýralyfjum sem þeir hafa ekki markaðsleyfi fyrir, að því marki sem nauðsynlegt er fyrir þá til að fara að lyfjagátarskyldum sínum sem um getur í 77. gr., 78. gr. og 81. gr.

3. Almenningur skal hafa aðgang að eftirfarandi upplýsingum í lyfjagátargagnagrunninum án þess að geta breytt upplýsingunum í honum:

a) fjölda og, eigi síðar en innan tveggja ára eftir 28. janúar 2022, tíðni meintilvika sem grunur er um og tilkynnt er um ár hvert, sundurliðað eftir dýralyfi, dýrategundum og tegund meintilviks sem grunur leikur á,

b) niðurstöðurnar og útkomurnar sem um getur í 1. mgr. 81. gr. sem stafa af stjórnun ræsimerkjaferlisins sem markaðsleyfishafinn framkvæmir fyrir dýralyf eða hópa dýralyfja.

76. gr.

Tilkynningar og skráningar á meintilvikum sem grunur er um

1. Lögbær yfirvöld skulu skrá í lyfjagátargagnagrunninn öll meintilvik sem grunur er um, og þeim var tilkynnt um og sem áttu sér stað á yfirráðasvæði aðildarríkis þeirra, innan 30 daga frá viðtöku tilkynningarinnar um meintilvikið sem grunur leikur á.

2. Markaðsleyfishafar skulu skrá í lyfjagátargagnagrunninn öll meintilvik sem grunur er um sem tengjast leyfðum dýralyfjum þeirra sem þeim var tilkynnt um og sem áttu sér stað innan Sambandsins eða í þriðja landi eða sem birt hafa verið í vísindaritum, tafarlaust og eigi síðar en 30 dögum eftir viðtöku tilkynningarinnar um meintilvikið sem grunur er um.

3. Lyfjastofnun Evrópu getur beðið handhafa markaðsleyfis dýralyfja samkvæmt miðlægri ákvörðun, eða dýralyfja með leyfi samkvæmt landsbundinni ákvörðun, í þeim tilvikum þegar þau falla undir gildissvið málskots vegna hagsmuna Sambandsins sem um getur í 82. gr., um að safna tilteknum lyfjagátargögnum til viðbótar við þau gögn sem talin eru upp í 2. mgr. 73. gr. og framkvæmi eftirlitsrannsóknir eftir markaðssetningu. Lyfjastofnun Evrópu skal tilgreina nákvæmlega ástæðurnar fyrir kröfunni, setja viðeigandi tímamörk og tilkynna lögbærum yfirvöldum um það.

4. Lögbær yfirvöld geta beðið handhafa markaðsleyfis dýralyfja samkvæmt landsbundinni ákvörðun um að safna tilteknum lyfjagátargögnum, til viðbótar við þau gögn sem eru talin upp í 2. mgr. 73. gr., og framkvæma eftirlitsrannsóknir eftir markaðssetningu. Lögbæra yfirvaldið skal tilgreina nákvæmlega ástæðurnar fyrir kröfunni, setja viðeigandi tímamörk og tilkynna öðrum lögbærum yfirvöldum og Lyfjastofnun Evrópu um það.

77. gr.

Lyfjagátarskyldur markaðsleyfishafans

1. Markaðsleyfishafinn skal koma upp og viðhalda kerfi til að safna, samræða og meta upplýsingar um meintilvik sem grunur er um sem tengjast leyfðum dýralyfjum hans til að gera honum kleift að uppfylla lyfjagátarskyldur sínar (hér á eftir nefnt „lyfjagátarkerfi“).

2. Markaðsleyfishafinn skal hafa til staðar eitt eða fleiri grunnskjöl lyfjagátarkerfisins þar sem lyfjagátarkerfinu er lýst í smáatriðum að því er tekur til leyfðra dýralyfja hans. Markaðsleyfishafinn skal ekki hafa fleiri en eitt grunnskjal lyfjagátarkerfis fyrir hvert dýralyf.

3. Markaðsleyfishafinn skal tilnefna staðbundinn eða svæðisbundinn fulltrúa, sem tekur við tilkynningum um meintilvik sem grunur er um, sem getur átt samskipti á tungumálum viðkomandi aðildarríkja.

4. Markaðsleyfishafinn skal bera ábyrgð á lyfjagátinni fyrir það dýralyf sem hann hefur markaðsleyfi fyrir og skal viðhafa samfellt mat, með viðeigandi aðferðum, á sambandinu milli ávinnings og áhættu af því dýralyfi og, ef nauðsyn krefur, gera nauðsynlegar ráðstafanir.

5. Markaðsleyfishafinn skal fylgja góðum starfsvenjum við lyfjagát fyrir dýralyf.

6. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja með framkvæmdargerðum nauðsynlegar ráðstafanir um góðar starfsvenjur við lyfjagát fyrir dýralyf og einnig snið og innihald grunnskjals lyfjagátarkerfisins og samantekt þess. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

7. Ef markaðsleyfishafinn hefur útvistað lyfjagátarverkefnunum til þriðja aðila skal það fyrirkomulag skráð í smáatriðum í grunnskjal lyfjagátarkerfisins.

8. Markaðsleyfishafinn skal tilnefna einn eða fleiri einstaklinga, sem bera ábyrgð á lyfjagát og hafa tilskilda menntun og hæfi, til að sinna þeim verkefnum sem kveðið er á um í 78. gr. Þessir menntuðu og hæfu einstaklingar skulu hafa fasta búsetu og starfa innan Sambandsins og skulu vera markaðsleyfishafanum að staðaldri innan handar. Einungis einn einstaklingur með tilskilda menntun og hæfi skal tilnefndur fyrir hvert grunnskjal lyfjagátarkerfisins.

9. Útvista má til þriðja aðila þeim verkefnunum sem mælt er fyrir um í 78. gr., sem eru í höndum einstaklinganna með tilskilda menntun og hæfi sem bera ábyrgð á lyfjagátinni sem um getur í 8. mgr. þessarar greinar, að uppfylltum þeim skilyrðum sem sett eru fram í þeirri málsgrein. Í slíkum tilvikum skal skilgreina það fyrirkomulag í smáatriðum í samningnum og skrá það í grunnskjal lyfjagátarkerfisins.

10. Markaðsleyfishafinn skal, ef nauðsyn krefur, á grundvelli mats á lyfjagátargögnunum, leggja fram, án ótilhlýðilegrar tafar, umsókn um breytingar á skilmálum markaðsleyfis í samræmi við 62. gr.

11. Markaðsleyfishafinn skal ekki gefa opinbera yfirlýsingu um lyfjagátarupplýsingar varðandi dýralyf hans án þess að tilkynna, annað hvort fyrir fram eða samtímis, þá ætlan sína til lögbæra yfirvaldsins sem veitti markaðsleyfið, eða Lyfjastofnunar Evrópu, eftir því sem við á.

Markaðsleyfishafinn skal sjá til þess að slíkar opinberar tilkynningar séu settar fram á hlutlægan hátt og séu ekki villandi.

78. gr.

Einstaklingur með tilskilda menntun og hæfi sem ber ábyrgð á lyfjagát

1. Einstaklingur með tilskilda menntun og hæfi, sem ber ábyrgð á lyfjagát eins og um getur í 8. mgr. 77. gr., skal sjá til þess að eftirfarandi verkefnum sé sinnt:

a) vinnu við og viðhaldi á grunnskjali lyfjagátarkerfisins,

b) úthlutun á tilvísunarnúmerum fyrir grunnskjal lyfjagátarkerfisins og að boð um það tilvísunarnúmer séu send í lyfjagátargagnagrunninn fyrir hvert lyf,

c) að lögbæru yfirvöldin og Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, séu látin vita um starfsstöðina,

d) uppsetningu og viðhaldi kerfis sem tryggir að öllum meintilvikum sem grunur er um, sem markaðsleyfishafanum er gert vart um, sé safnað saman og þau skráð til að þau verði aðgengileg á minnst einum stað í Sambandinu,

e) skýrslugerð um meintilvik sem grunur er um sem um getur í 2. mgr. 76. gr., mat á þeim, ef nauðsyn krefur, og skráning þeirra í lyfjagátargagnagrunninn,

f) að tryggt sé að öllum beiðnum frá lögbæru yfirvöldunum eða Lyfjastofnun Evrópu um framlagningu viðbótarupplýsinga sem nauðsynlegar eru til að meta sambandið milli ávinnings og áhættu af dýralyfi sé svarað að fullu og án tafar,

g) afhendingu allra annarra upplýsinga sem varða greiningu á breytingu á sambandinu milli ávinnings og áhættu af dýralyfi, þ.m.t. viðeigandi upplýsingar um eftirlitsrannsóknir eftir markaðssetningu, til lögbæru yfirvaldanna eða Lyfjastofnunar Evrópu, eftir því sem við á,

h) beitingu stjórnunar ræsimerkjaferlisins sem um getur í 81. gr. og að séð sé til þess að fyrirkomulag sé fyrir hendi til að uppfylla þær skyldur sem um getur í 4. mgr. 77. gr.,

i) vöktun á lyfjagátarkerfinu og að séð sé til þess að ef hennar verður þörf sé útbúin viðeigandi áætlun um fyrirbyggjandi aðgerðir eða leiðréttingaráætlun, hún sé framkvæmd og, ef nauðsyn krefur, að séð sé til þess að breytingar séu gerðar á grunnskjali lyfjagátarkerfisins,

j) að séð sé til þess að allt starfsfólk hlutaðeigandi markaðsleyfishafa sem kemur að lyfjagátarstarfsemi fái síþjálfun,

k) að lögbæru yfirvöldunum og Lyfjastofnun Evrópu sé tilkynnt um allar stjórnvaldsráðstafanir sem gerðar eru í þriðja landi og tengjast lyfjagátargögnum, innan 21 dags frá viðtöku slíkra upplýsinga.

2. Einstaklingurinn með tilskilda menntun og hæfi sem um getur í 8. mgr. 77. gr. skal vera tengiliður markaðsleyfishafans að því er varðar eftirlitsúttektir á lyfjagát.

79. gr.

Lyfjagátarskyldur lögbæru yfirvaldanna og Lyfjastofnunar Evrópu

1. Lögbær yfirvöld skulu mæla fyrir um nauðsynlegar málsmeðferðarreglur til að meta niðurstöður og útkomur úr stjórnun ræsimerkjaferlisins sem skráðar eru í lyfjagátargagnagrunninn í samræmi við 81. gr. (2. mgr.), sem og um meintilvik sem grunur er um sem þeim er tilkynnt um, íhuga kosti sem varða áhættustjórnun og gera þær ráðstafanir varðandi markaðsleyfi sem við eiga og um getur í 129. gr., 130. gr. og 134. gr.

2. Lögbær yfirvöld geta lagt sértækar kröfur á dýralækna og annað heilbrigðisstarfsfólk að því er varðar tilkynningar um meintilvik sem grunur er um. Lyfjastofnun Evrópu getur skipulagt fundi eða tengslanet fyrir hópa dýralækna eða annars heilbrigðisstarfsfólks þegar sérstök þörf er á að safna, samræða eða greina tiltekin lyfjagátargögn.

3. Lögbær yfirvöld og Lyfjastofnun Evrópu skulu gera allar upplýsingar um meintilvik sem varða notkun dýralyfs öllum aðgengilegar. Það skal gert á tímanlegan hátt, með samskiptaleið sem er opin öllum og tilkynna skal markaðsleyfishafanum um það fyrir fram eða samtímis.

4. Lögbær yfirvöld skulu sannprófa, með því eftirliti og eftirlitsúttektum sem um getur í 123. og 126. gr., að markaðsleyfishafar fari að kröfunum um lyfjagát sem mælt er fyrir um í þessum þætti.

5. Lyfjastofnun Evrópu skal mæla fyrir um nauðsynlegar málsmeðferðarreglur við mat á meintilvikum sem grunur er um og hún fær tilkynningu um vegna miðlægra dýralyfja og skal mæla með ráðstöfunum til áhættustjórnunar við framkvæmdastjórnina. Framkvæmdastjórnin skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir sem um getur í 129. gr., 130. gr. og 134. gr. varðandi markaðsleyfi.

6. Lögbæra yfirvaldið eða Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, getur hvenær sem er krafist þess að markaðsleyfishafinn leggi fram afrit af grunnskjali lyfjagátarkerfisins. Markaðsleyfishafinn skal leggja fram afritið eigi síðar en sjö dögum eftir viðtöku kröfunnar.

80. gr.

Framsal verkefna milli lögbærra yfirvalda

1. Lögbært yfirvald getur falið lögbæru yfirvaldi í öðru aðildarríki öll þau verkefni sem því hafa verið falin, eins og um getur í 79. gr., með fyrirvara um skriflegt samþykki hins síðarnefnda.

2. Lögbæra yfirvaldið sem framselur verkefni skal upplýsa framkvæmdastjórnina, Lyfjastofnun Evrópu og önnur lögbær yfirvöld um framsalið sem um getur í 1. mgr. og gera þær upplýsingar öllum aðgengilegar.

81. gr.

Stjórnun ræsimerkjaferlisins

1. Markaðsleyfishafar skulu koma í framkvæmd stjórnun ræsimerkjaferlis fyrir dýralyf sín ef þörf er á, með tilliti til sölugagna og annarra viðeigandi lyfjagátargagna sem sanngjarnt er að ætlast megi til að þeir hafi vitneskju um og sem geta komið að gagni við þá stjórnun ræsimerkjaferlis. Þau gögn geta m.a. innihaldið vísindalegar upplýsingar sem er safnað saman úr rýni á birtum vísindaskrifum.

2. Þegar útkoman úr stjórnun ræsimerkjaferlisins sýnir fram á breytingu á sambandinu milli ávinnings og áhættu eða nýja áhættu skulu markaðsleyfishafar tafarlaust, og eigi síðar en innan 30 daga, tilkynna lögbæru yfirvöldunum eða Lyfjastofnun Evrópu um það, eftir því sem við á, og gera nauðsynlegar ráðstafanir í samræmi við 10. mgr. 77. gr.

Markaðsleyfishafinn skal skrá, a.m.k. árlega, allar niðurstöður og útkomur úr stjórnun ræsimerkjaferlisins, þ.m.t. ályktun um sambandið milli ávinnings og áhættu og, ef við á, tilvísanir í viðeigandi birt vísindaskrif í lyfjagátargagnagrunninum.

Ef um er að ræða dýralyf sem um getur í c-lið 2. mgr. 42. gr. skal markaðsleyfishafinn skrá í lyfjagátargagnagrunninn, með þeirri tíðni sem tilgreind er í markaðsleyfinu, allar niðurstöður og útkomur úr stjórnun ræsimerkjaferlisins, þ.m.t. ályktun um sambandið milli ávinnings og áhættu og, ef við á, tilvísanir í viðeigandi birt vísindaskrif.

3. Lögbæru yfirvöldin og Lyfjastofnun Evrópu geta ákveðið að setja í framkvæmd sértæka stjórnun ræsimerkjaferlis fyrir tiltekið dýralyf eða hóp dýralyfja.

4. Að því er varðar 3. mgr. skulu Lyfjastofnun Evrópu og samræmingarhópurinn deila þeim verkefnum sem tengjast hinni sértæku stjórnun ræsimerkjaferlisins og skulu sameiginlega velja lögbært yfirvald eða Lyfjastofnun Evrópu sem ábyrgðaraðila fyrir slíkri sértækri stjórnun ræsimerkjaferlis (hér á eftir nefnt „forystuyfirvald“) fyrir hvert dýralyf eða hvern hóp dýralyfja.

5. Þegar forystuyfirvald er valið skulu Lyfjastofnun Evrópu og samræmingarhópurinn taka tillit til sanngjarnrar úthlutunar verkefna og forðast tvítekningu verka.

6. Ef lögbæru yfirvöldin eða framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, telja að eftirfylgni sé þörf skulu þau gera viðeigandi ráðstafanir eins og um getur í 129. gr., 130. gr. og 134. gr.

6. þáttur

Málskot vegna hagsmuna Sambandsins

82. gr.

Gildissvið málskots vegna hagsmuna Sambandsins

1. Þegar mál varðar hagsmuni Sambandsins, einkum hagsmuni sem varða heilbrigði manna eða dýra eða umhverfisins í tengslum við gæði, öryggi eða verkun dýralyfja, getur markaðsleyfishafinn, eitt eða fleiri lögbært yfirvald í einu eða fleirum aðildarríkjum eða framkvæmdastjórnin vísað áhyggjum sínum til Lyfjastofnunar Evrópu til beitingar á málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 83. gr. Málið skal tilgreint með skýrum hætti.

2. Markaðsleyfishafinn, hlutaðeigandi lögbært yfirvald eða framkvæmdastjórnin skal upplýsa aðra hlutaðeigandi aðila um málið.

3. Lögbæru yfirvöldin í aðildarríkjunum og markaðsleyfishafarnir skulu framsenda til Lyfjastofnunar Evrópu allar fyrirliggjandi upplýsingar sem tengjast málskoti vegna hagsmuna Sambandsins, óski hún þess.

4. Lyfjastofnun Evrópu getur takmarkað málskot vegna hagsmuna Sambandsins við tiltekna hluta markaðsleyfisins.

83. gr.

Málsmeðferð málskots vegna hagsmuna Sambandsins

1. Lyfjastofnun Evrópu skal birta, á vefsíðu sinni, upplýsingar um að máli hafi verið skotið til hennar í samræmi við 82. gr. og skal bjóða hagsmunaaðilum að leggja inn athugasemdir.

2. Lyfjastofnun Evrópu skal óska þess að nefndin sem um getur í 139. gr. taki málskotið til umfjöllunar. Nefndin skal gefa út rökstutt álit innan 120 daga frá því að málinu er skotið til hennar. Nefndin getur framlengt þau tímamörk um allt að 60 daga til viðbótar, með tilliti til álits hlutaðeigandi markaðsleyfishafa.

3. Áður en hún gefur út álit sitt skal nefndin gefa markaðsleyfishöfunum sem um ræðir tækifæri til að leggja fram skýringar innan tiltekinna tímamarka. Nefndin getur lengt tímamörkin, sem um getur í 2. mgr., til að gefa markaðsleyfishöfunum tækifæri til að undirbúa útskýringar sínar.

4. Nefndin skal tilnefna einn nefndarmanna sinna sem skýrslugjafa til að fjalla um málið. Nefndin getur einnig tilnefnt óháða sérfræðinga til ráðgjafar varðandi tilteknar spurningar. Þegar nefndin tilnefnir slíka sérfræðinga skal hún skilgreina verkefni þeirra og tilgreina þau tímamörk sem þeir hafa til að leysa þessi verkefni.

5. Innan 15 daga frá því að nefndin samþykktir álit sitt skal Lyfjastofnun Evrópu senda það til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og handhafa markaðsleyfanna sem um er að ræða ásamt matsskýrslu fyrir eitt eða fleiri dýralyf og rökum fyrir ályktunum hennar.

6. Markaðsleyfishafi getur tilkynnt Lyfjastofnun Evrópu skriflega, innan 15 daga frá viðtöku álitsins, að hann hyggist fara fram á að álitið verði tekið til endurskoðunar. Ef til þess kemur skal markaðsleyfishafinn senda Lyfjastofnun Evrópu rökstuddar ástæður fyrir beiðninni um endurskoðun innan 60 daga frá viðtöku álitsins.

7. Nefndin skal endurskoða álit sitt innan 60 daga frá viðtöku beiðni eins og um getur í 6. mgr. Ástæðurnar fyrir ályktuninni skulu fylgja með matsskýrslunni sem um getur í 5. mgr.

84. gr.

Ákvörðun í kjölfar málskots vegna hagsmuna Sambandsins

1. Framkvæmdastjórnin skal útbúa drög að ákvörðun innan 15 daga frá viðtöku álitsins sem um getur í 5. mgr. 83. gr., með fyrirvara um málsmeðferðarreglurnar sem um getur í 6. og 7. mgr. 83. gr. Ef drögin að ákvörðuninni eru ekki í samræmi við álit Lyfjastofnunar Evrópu skal framkvæmdastjórnin einnig láta ítarlega skýringu á ástæðunum fyrir þessum mun fylgja í viðauka við drögin að ákvörðuninni.

2. Framkvæmdastjórnin skal framsenda drögin að ákvörðuninni til aðildarríkjanna.

3. Framkvæmdastjórnin skal taka ákvörðun um málskotið vegna hagsmuna Sambandsins með framkvæmdargerðum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr. Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar skal gilda um þau dýralyf sem málskotið snýst um nema annað sé tekið fram í tilkynningunni um málskotið í samræmi við 82. gr.

4. Ef dýralyfin sem málskotið varðar voru leyfð í samræmi við málsmeðferðir samkvæmt landsbundinni ákvörðun, vegna gagnkvæmrar viðurkenningar eða samkvæmt valddreifðri ákvörðun skal ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar, sem um getur í 3. mgr., beint til allra aðildarríkja og hún send til hlutaðeigandi markaðsleyfishafa þeim til upplýsingar.

5. Hlutaðeigandi lögbær yfirvöld og markaðsleyfishafar skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir varðandi markaðsleyfin fyrir viðkomandi dýralyfjum til að fara að ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar, sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar, innan 30 daga frá því að tilkynnt er um hana nema að mælt sé fyrir um önnur tímamörk í þeirri ákvörðun. Slíkar aðgerðir skulu m.a. felast í, eftir því sem við á, kröfu til markaðsleyfishafans um að leggja fram umsókn um breytingu eins og um getur í 1. mgr. 62. gr.

6. Hvað varðar miðlægt leyfð dýralyf sem málskotið varðar skal framkvæmdastjórnin senda ákvörðun sína, sem um getur í 3. mgr., til markaðsleyfishafans og skal hún einnig tilkynna aðildarríkjunum um hana.

7. Dýralyf með leyfi samkvæmt landsbundinni ákvörðun sem fjallað hefur verið um í málskotsmeðferð skulu færð yfir í málsmeðferð vegna gagnkvæmrar viðurkenningar.

V. KAFLI

SMÁSKAMMTADÝRALYF

85. gr.

Smáskammtadýralyf

1. Smáskammtadýralyf sem uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í 86. gr. skulu skráð í samræmi við 87. gr.

2. Smáskammtadýralyf sem ekki uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í 86. gr. skulu falla undir 5. gr.

86. gr.

Skráning smáskammtadýralyfja

1. Smáskammtadýralyf sem uppfyllir öll eftirfarandi skilyrði skal fara í gegnum skráningarferli:

a) lyfið er gefið inn með íkomuleið sem lýst er í Evrópsku lyfjaskránni eða, ef ekki þar, í þeim lyfjaskrám sem eru notaðar opinberlega í aðildarríkjunum,

b) það er nægjanlega þynnt til tryggja að það sé öruggt og skal ekki innihalda meira en einn tíuþúsundasta hluta af stofntinktúrunni,

c) í merkingu þess eða í upplýsingum um það er engin ábending.

2. Aðildarríkin geta mælt fyrir um málsmeðferðarreglur um skráningu smáskammtadýralyfja til viðbótar við þær sem mælt er fyrir um í þessum kafla.

87. gr.

Umsókn og málsmeðferð við skráningu á smáskammtadýralyfjum

1. Eftirfarandi skjöl skulu vera í umsókn um skráningu á smáskammtadýralyfi:

a) vísindaheiti eða annað heiti smáskammtalyfjastofnsins eða -stofnanna sem gefin eru í lyfjaskrá ásamt upplýsingum um íkomuleið, lyfjaform og þynningarstig sem skulu skráð,

b) málsskjöl þar sem lýst er framleiðslu og eftirliti með smáskammtalyfjastofninum eða -stofnunum og smáskammtanotkun þeirra rökstudd á grundvelli fullnægjandi ritskrár og þegar um er að ræða smáskammtadýralyf sem innihalda lífræn efni skal lýsa ráðstöfunum til að fyrirbyggja sjúkdómsvalda,

c) framleiðslu- og eftirlitsskráin fyrir hvert lyfjaform og lýsing á aðferðinni við þynningu og virkniaukningu,

d) framleiðsluleyfið fyrir viðkomandi smáskammtadýralyf,

e) afrit af öllum skráningum sem fengist hafa fyrir sömu smáskammtadýralyfjum í öðrum aðildarríkjum,

f) textinn sem á að koma fram á fylgiseðlinum, ystu umbúðum og innri umbúðum smáskammtadýralyfjanna sem á að skrá,

g) gögn sem varða stöðugleika smáskammtadýralyfsins,

h) ef um er að ræða smáskammtadýralyf sem eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis skulu virku efnin vera þau lyfjafræðilega virku efni sem eru leyfð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009 og allar gerðir sem samþykktar eru á grundvelli hennar.

2. Umsókn um skráningu getur náð til margs konar smáskammtadýralyfja sem hafa sama lyfjaform og eru unnin úr sama smáskammtalyfjastofni eða -stofnum.

3. Lögbæra yfirvaldið getur ákveðið við hvaða skilyrði má bjóða fram hið skráða smáskammtadýralyf.

4. Málsmeðferð við skráningu á smáskammtadýralyfi skal lokið innan 90 daga frá því að gild umsókn er lögð fram.

5. Skráningarhafi smáskammtadýralyfja skal hafa sömu skyldur og markaðsleyfishafi, með fyrirvara um 5. mgr. 2. gr.

6. Einungis skal skrá smáskammtadýralyf í eigu umsækjanda sem hefur staðfestu í Sambandinu. Krafan um staðfestu í Sambandinu skal einnig gilda um skráningarhafa.

VI. KAFLI

FRAMLEIÐSLA, INNFLUTNINGUR OG ÚTFLUTNINGUR

88. gr.

Framleiðsluleyfi

1. Framleiðsluleyfis skal krafist til að stunda megi eftirfarandi starfsemi:

a) að framleiða dýralyf jafnvel þó að þau séu einungis ætluð til útflutnings,

b) að taka þátt í einhverjum hluta ferlisins við framleiðslu á dýralyfi eða að koma dýralyfi í endanlegt form, þ.m.t. að taka þátt í vinnslu, samsetningu, pökkun og umpökkun, merkingu og ummerkingu, geymslu, sótthreinsun, prófun eða lokasamþykki fyrir afhendingu sem hluta af því ferli eða

c) að flytja inn dýralyf.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. þessarar greinar geta aðildarríki ákveðið að ekki skuli krafist framleiðsluleyfis til að tilreiða dýralyf, skipta þeim upp, breyta pakkningum þeirra eða framsetningu þegar umrædd ferli eru framkvæmd í þeim eina tilgangi að selja þau beint til almennings í samræmi við 103. og 104. gr.

3. Þegar 2. mgr. gildir skal fylgiseðillinn fylgja hverjum uppskiptum hluta og lotunúmerið og fyrningardagsetning lyfsins skulu sýnd með skýrum hætti.

4. Lögbæru yfirvöldin skulu skrá framleiðsluleyfin sem þeim eru veitt í framleiðslu- og heildsölugagnagrunninn sem settur er upp í samræmi við 91. gr.

5. Framleiðsluleyfi gilda í gervöllu Sambandinu.

89. gr.

Umsókn um framleiðsluleyfi

1. Leggja skal umsókn um framleiðsluleyfi fyrir lögbært yfirvald í því aðildarríki þar sem framleiðslustaðurinn er staðsettur.

2. Umsókn um framleiðsluleyfi skal innihalda a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

a) dýralyf sem ætlunin er að framleiða eða flytja inn,

b) nafn eða heiti fyrirtækis og fast heimilisfang eða skráð starfsstöð umsækjandans,

c) lyfjaform sem ætlunin er að framleiða eða flytja inn,

d) nákvæmar upplýsingar um framleiðslustaðinn þar sem framleiða á eða flytja inn dýralyfin,

e) yfirlýsingu þess efnis að umsækjandinn uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 93. og 97. gr.

90. gr.

Málsmeðferð við veitingu framleiðsluleyfa

1. Lögbæra yfirvaldið skal framkvæma eftirlitsúttekt á framleiðslustaðnum áður en það veitir framleiðsluleyfi.

2. Lögbæra yfirvaldið getur krafist þess að umsækjandinn leggi inn frekari upplýsingar til viðbótar við þær sem hann lagði fram með umsókninni samkvæmt 89. gr. Ef lögbæra yfirvaldið nýtir sér þann rétt skal fella tímamörkin, sem um getur í 4. mgr. þessarar greinar, tímabundið úr gildi eða afturkalla þau þar til umsækjandinn hefur lagt fram þau gögn sem krafist er.

3. Framleiðsluleyfi gildir aðeins fyrir þann framleiðslustað og þau lyfjaform sem eru tilgreind í umsókninni sem um getur í 89. gr.

4. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um málsmeðferðarreglur um veitingu eða synjun framleiðsluleyfa. Slíkar málsmeðferðir skulu ekki taka lengur en 90 daga frá viðtöku lögbæra yfirvaldsins á umsókn um framleiðsluleyfi.

5. Veita má skilyrðisbundið framleiðsluleyfi með fyrirvara um kröfu um að umsækjandinn geri tilteknar ráðstafanir eða innleiði tiltekna ferla innan ákveðins tíma. Þegar skilyrðisbundið framleiðsluleyfi hefur verið veitt skal það fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað ef ekki er farið að kröfunum.

91. gr.

Gagnagrunnur um framleiðslu og heildsöludreifingu

1. Lyfjastofnun Evrópu skal koma á fót og viðhalda gagnagrunni Sambandsins um framleiðslu, innflutning og heildsöludreifingu (hér á eftir nefndur „framleiðslu- og heildsölugagnagrunnurinn“).

2. Framleiðslu- og heildsölugagnagrunnurinn skal m.a. innihalda upplýsingar um veitingu, tímabundna niðurfellingu eða afturköllun lögbærra yfirvalda á framleiðsluleyfum, leyfum til heildsöludreifingar, vottorð um góða framleiðsluhætti og skráningar framleiðenda, innflytjenda og heildsala virkra efna.

3. Lögbær yfirvöld skulu skrá í framleiðslu- og heildsölugagnagrunninn upplýsingar um leyfi til framleiðslu og heildsölu og vottorð sem eru veitt í samræmi við 90. gr., 94. gr. og 100. gr. ásamt upplýsingum um innflytjendur, framleiðendur og dreifingaraðila virkra efna sem eru skráðir í samræmi við 95. gr.

4. Lyfjastofnun Evrópu skal, í samstarfi við aðildarríki og framkvæmdastjórnina, setja saman virkniforskriftir fyrir framleiðslu- og heildsölugagnagrunninn, þ.m.t. snið fyrir rafræna framlagningu gagna.

5. Lyfjastofnun Evrópu skal sjá til þess að upplýsingum sem eru færðar inn í framleiðslu- og heildsölugagnagrunninn sé samraðað og þær gerðar aðgengilegar og að upplýsingunum sé deilt.

6. Lögbæru yfirvöldin skulu hafa ótakmarkaðan aðgang að framleiðslu- og heildsölugagnagrunninum.

7. Almenningur skal hafa aðgang að framleiðslu- og heildsölugagnagrunninum án þess að geta breytt upplýsingunum í honum.

92. gr.

Breytingar á leyfum til heildsöludreifingar samkvæmt beiðni

1. Ef handhafi framleiðsluleyfis óskar eftir breytingu á því framleiðsluleyfi skal málsmeðferðin við skoðun á slíkri beiðni ekki taka lengur en 30 daga frá þeim degi þegar lögbæra yfirvaldinu berst beiðnin. Í rökstuddum tilvikum, þ.m.t. þegar nauðsyn er á eftirlitsúttekt, getur lögbæra yfirvaldið framlengt þau tímamörk í 90 daga.

2. Beiðnin sem um getur í 1. mgr. skal innihalda lýsingu á breytingunni sem óskað er eftir.

3. Lögbæra yfirvaldið getur, innan þess tíma sem um getur í 1. mgr., krafist þess að handhafi framleiðsluleyfisins leggi fram viðbótarupplýsingar innan gefinna tímamarka og getur ákveðið að framkvæma eftirlitsúttekt. Málsmeðferðin skal stöðvuð tímabundið þar til viðbótarupplýsingarnar hafa verið veittar.

4. Lögbæra yfirvaldið skal meta beiðnina sem um getur í 1. mgr., tilkynna handhafa framleiðsluleyfisins um niðurstöðurnar úr matinu og, ef við á, breyta framleiðsluleyfinu og uppfæra, ef við á, framleiðslu- og heildsölugagnagrunninn.

93. gr.

Skyldur handhafa framleiðsluleyfis

1. Handhafi framleiðsluleyfis skal:

a) hafa yfir að ráða hentugu og nægjanlegu athafnasvæði, tæknibúnaði og prófunaraðstöðu fyrir þá starfsemi sem tilgreind er í framleiðsluleyfinu,

b) hafa í þjónustu sinni minnst einn einstakling sem hefur tilskilda menntun og hæfi, sem um getur í 97. gr., og sjá til þess að sá einstaklingur vinni í samræmi við þá grein,

c) gera einstaklingnum með tilskilda menntun og hæfi, sem um getur í 97. gr., kleift að sinna skyldum sínum, einkum með því að veita viðkomandi aðgang að öllum nauðsynlegum skjölum og athafnasvæði, og með því að láta viðkomandi í té allan nauðsynlegan tæknibúnað og prófunaraðstöðu,

d) láta lögbæra yfirvaldið vita með minnst 30 daga fyrirvara þegar skipta á um einstaklinginn með tilskilda menntun og hæfi, sem um getur í 97. gr., eða, ef ekki er hægt að láta vita um það fyrir fram af því að umskiptin eru óvænt, tilkynna lögbæra yfirvaldinu um það án tafar,

e) hafa í þjónustu sinni starfsfólk sem uppfyllir lagakröfur í viðkomandi aðildarríki, bæði að því er varðar framleiðslu og eftirlit,

f) veita fulltrúum lögbæra yfirvaldsins aðgang að athafnasvæðinu hvenær sem er,

g) halda nákvæmar skrár yfir öll dýralyf sem handhafi framleiðsluleyfis afhendir í samræmi við 96. gr. og geyma sýni af hverri lotu,

h) einungis afhenda dýralyf til heildsala dýralyfja,

i) tilkynna lögbæra yfirvaldinu og markaðsleyfishafanum þegar í stað ef handhafi framleiðsluleyfis fær upplýsingar um að dýralyfin, sem falla undir framleiðsluleyfi hans, séu fölsuð eða að grunur leiki á að þau séu fölsuð, án tillits til þess hvort þeim dýralyfjum var dreift með löglegri aðfangakeðju eða á ólöglegan hátt, þ.m.t. með ólöglegri sölu með þjónustu í upplýsingasamfélaginu,

j) fylgja góðum framleiðsluháttum í dýralyfjagerð og nota sem upphafsefni eingöngu virk efni sem hafa verið framleidd í samræmi við góða framleiðsluhætti við gerð virkra efna og er dreift í samræmi við góðar starfsvenjur við dreifingu virkra efna,

k) sannprófa að hver framleiðandi, dreifingaraðili og innflytjandi innan Sambandsins sem handhafi framleiðsluleyfis fær virk efni frá sé skráður hjá lögbæra yfirvaldinu í því aðildarríki þar sem framleiðandinn, dreifingaraðilinn og innflytjandinn hafa staðfestu, í samræmi við 95. gr.,

l) gera úttektir á þeim framleiðendum, dreifingaraðilum og innflytjendum sem handhafi framleiðsluleyfisins fær virk efni frá, á grundvelli áhættumats.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja með framkvæmdargerðum ráðstafanir um góða framleiðsluhætti við gerð dýralyfja og virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni, sem um getur í j-lið 1. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

94. gr.

Vottorð um góða framleiðsluhætti

1. Lögbæra yfirvaldið skal gefa út vottorð um góða framleiðsluhætti framleiðandans vegna viðkomandi framleiðslustaðar innan 90 daga frá eftirlitsúttekt ef í henni er staðfest að hlutaðeigandi framleiðandi fari að kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og í framkvæmdargerðinni sem um getur í 2. mgr. 93. gr.

2. Ef niðurstaðan úr eftirlitsúttektinni sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar er sú að framleiðandinn fylgi ekki góðum framleiðsluháttum skulu þær upplýsingar færðar í framleiðslu- og heildsölugagnagrunninn sem um getur í 91. gr.

3. Ályktanirnar sem dregnar eru í kjölfar eftirlitsúttektar hjá framleiðanda skulu gilda í Sambandinu öllu.

4. Lögbært yfirvald, framkvæmdastjórnin eða Lyfjastofnun Evrópu getur krafist þess að framleiðandi sem hefur staðfestu í þriðja landi gangist undir eftirlitsúttekt eins og um getur í 1. mgr., með fyrirvara um hvert það fyrirkomulag sem kann að hafa verið gert milli Sambandsins og þriðja lands.

5. Innflytjendur dýralyfja skulu sjá til þess, áður en þessi lyf eru afhent í Sambandinu, að framleiðandinn sem hefur staðfestu í þriðja landi hafi undir höndum vottorð um góða framleiðsluhætti, útgefið af lögbæru yfirvaldi eða, ef þriðja landið er aðili að samningi milli Sambandsins og þriðja landsins, að fyrir hendi sé sambærileg staðfesting.

95. gr.

Innflytjendur, framleiðendur og dreifingaraðilar virkra efna, sem hafa staðfestu í Sambandinu

1. Innflytjendur, framleiðendur og dreifingaraðilar virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyfjum, sem hafa staðfestu í Sambandinu, skulu skrá starfsemi sína hjá lögbæra yfirvaldinu í aðildarríkinu þar sem þeir hafa staðfestu og skulu fylgja góðum framleiðsluháttum eða góðum starfsvenjum við dreifingu, eftir því sem við á.

2. Skráningarformið til skráningar á starfsemi hjá lögbæra yfirvaldinu skal innihalda a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

a) nafn eða heiti fyrirtækis og fast heimilisfang eða skráða starfsstöð þess,

b) virku efnin sem ætlunin er að flytja inn, framleiða eða dreifa,

c) upplýsingar um athafnasvæðið og tæknibúnaðinn.

3. Innflytjendur, framleiðendur og dreifingaraðilar virkra efna sem um getur í 1. mgr. skulu leggja skráningareyðublaðið fyrir lögbæra yfirvaldið minnst 60 dögum áður en þeir hyggjast hefja starfsemi sína. Innflytjendur, framleiðendur og dreifingaraðilar virkra efna sem hófu starfsemi fyrir 28. janúar 2022 skulu leggja fram skráningareyðublaðið hjá lögbæra yfirvaldinu fyrir 29. mars 2022.

4. Lögbæra yfirvaldinu er heimilt, á grundvelli áhættumats, að ákveða að framkvæma eftirlitsúttekt. Ef lögbæra yfirvaldið tilkynnir, innan 60 daga frá viðtöku skráningareyðublaðsins, að eftirlitsúttekt muni fara fram skal starfsemin ekki hefjast fyrr en lögbæra yfirvaldið hefur tilkynnt að heimilt sé að hefja starfsemina. Í slíkum tilvikum skal lögbæra yfirvaldið framkvæma eftirlitsúttektina og senda innflytjendum, framleiðendum og dreifingaraðilum virkra efna, sem um getur í 1. gr., niðurstöður eftirlitsúttektarinnar innan 60 daga frá því að það sendi tilkynninguna um þá ætlan sína að framkvæma eftirlitsúttektina. Ef lögbæra yfirvaldið hefur ekki tilkynnt að eftirlitsúttekt muni fara fram innan 60 daga frá viðtöku skráningareyðublaðsins er heimilt að hefja starfsemina.

5. Innflytjendur, framleiðendur og dreifingaraðilar virkra efna, sem um getur í 1. mgr., skulu ár hvert tilkynna lögbæra yfirvaldinu um þær breytingar sem hafa átt sér stað að því er varðar upplýsingarnar sem veittar voru á skráningareyðublaðinu. Tilkynna skal án tafar um allar breytingar sem gætu haft áhrif á gæði eða öryggi virku efnanna sem eru framleidd, flutt inn eða dreift.

6. Lögbæru yfirvöldin skulu færa upplýsingarnar sem veittar eru í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar og 132. gr. í framleiðslu- og heildsölugagnagrunninn sem um getur í 91. gr.

7. Ákvæði þessarar greinar gilda með fyrirvara um 94. gr.

8. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja með framkvæmdargerðum ráðstafanir um góðar starfsvenjur við dreifingu virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

96. gr.

Skráahald

1. Handhafi framleiðsluleyfis skal skrá eftirfarandi upplýsingar að því er varðar þau dýralyf sem hann afhendir:

a) viðskiptadaginn,

b) heiti dýralyfsins, og númer markaðsleyfisins ef við á, ásamt lyfjaformi og styrk, eins og við á,

c) magnið sem er afhent,

d) nafn eða heiti fyrirtækis og fast heimilisfang eða skráða starfsstöð viðtakandans,

e) númer framleiðslulotu,

f) fyrningardagsetningu.

2. Skrárnar sem um getur í 1. mgr. skulu vera aðgengilegar til skoðunar fyrir lögbær yfirvöld í eitt ár eftir fyrningardagsetningu framleiðslulotunnar eða minnst fimm ár frá skráningu, hvort sem kemur síðar.

97. gr.

Einstaklingur með tilskilda menntun og hæfi sem ber ábyrgð á framleiðslu og lokasamþykkt framleiðslulotu

1. Handhafi framleiðsluleyfis skal að staðaldri hafa minnst einn einstakling sér innan handar sem hefur tilskilda menntun og hæfi og uppfyllir skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari grein og ber, sérstaklega, ábyrgð á að sinna þeim skyldum sem eru tilgreindar í þessari grein.

2. Einstaklingurinn með tilskilda menntun og hæfi sem um getur í 1. mgr. skal hafa háskólagráðu í einni eða fleiri af eftirfarandi vísindagreinum: lyfjafræði, mannalæknisfræði, dýralæknisfræði, efnafræði, lyfjaefnafræði og -tækni eða líffræði.

3. Einstaklingurinn með tilskilda menntun og hæfi sem um getur í 1. mgr. skal hafa aflað sér a.m.k. tveggja ára hagnýtrar reynslu hjá einu eða fleiri fyrirtækjum sem hafa framleiðsluleyfi og fást við gæðatryggingu lyfja, eigindlega greiningu lyfja, megindlega greiningu virkra efna og eftirlit sem þörf er á til að tryggja gæði dýralyfja.

Heimilt er að stytta tímann til öflunar hagnýtrar reynslu sem um getur í 1. mgr. um eitt ár sé um að ræða a.m.k. fimm ára háskólanám og um eitt og hálft ár sé um að ræða a.m.k. sex ára háskólanám.

4. Handhafi framleiðsluleyfisins, ef um er að ræða einstakling, getur tekið á sig þá ábyrgð sem um getur í 1. mgr. ef hann uppfyllir skilyrðin sem um getur í 2. og 3. mgr.

5. Lögbæra yfirvaldið getur mælt fyrir um viðeigandi stjórnsýslumeðferð til að sannprófa að einstaklingur með tilskilda menntun og hæfi sem um getur í 1. mgr. uppfylli skilyrðin sem um getur í 2. og 3. mgr.

6. Einstaklingurinn með tilskilda menntun og hæfi sem um getur í 1. mgr. skal sjá til þess að hver lota af dýralyfinu sé framleidd í samræmi við góða framleiðsluhætti og prófuð í samræmi við skilmála markaðsleyfisins. Einstaklingurinn með tilskilda menntun og hæfi skal taka saman eftirlitsskýrslu þess efnis. Slíkar eftirlitsskýrslur skulu gilda í öllu Sambandinu.

7. Þegar dýralyf eru flutt inn skal einstaklingurinn með tilskilda menntun og hæfi sem um getur í 1. mgr. sjá til þess að hver innflutt framleiðslulota hafi farið í gegnum fullkomna eigindlega og megindlega greiningu, sem fór fram innan Sambandsins, á a.m.k. öllum virku efnunum og allar aðrar prófanir sem nauðsynlegar eru til að tryggja gæði dýralyfjanna í samræmi við kröfurnar í markaðsleyfinu og að framleidda lotan sé í samræmi við góða framleiðsluhætti.

8. Einstaklingurinn með tilskilda menntun og hæfi sem um getur í 1. mgr. skal halda skrár yfir hverja framleiðslulotu með lokasamþykkt. Þeim skrám skal haldið uppfærðum jafnóðum og starfsemin fer fram og skulu vera tiltækar fyrir lögbæra yfirvaldið í eitt ár eftir fyrningardagsetningu framleiðslulotunnar eða í minnst fimm ár frá skráningu, hvort sem kemur síðar.

9. Ef dýralyf sem eru framleidd í Sambandinu eru flutt út og síðan flutt til baka inn til Sambandsins frá þriðja landi gildir 6. mgr.

10. Ef dýralyf eru flutt inn frá þriðju löndum sem Sambandið hefur gert samkomulag við um beitingu staðla um góða framleiðsluhætti, sem eru a.m.k. jafngildir þeim sem mælt er fyrir um í samræmi við 93. gr. (2. mgr.), og sýnt er fram á að prófanirnar sem um getur í 6. mgr. þessarar greinar hafa verið gerðar í útflutningslandinu getur einstaklingurinn með tilskildu menntunina og hæfið tekið saman eftirlitsskýrsluna sem um getur í 6. mgr. þessarar greinar án þess að nauðsynlegu prófanirnar sem um getur í 7. mgr. þessarar greinar hafi farið fram, nema lögbæra yfirvaldið í innflutningsaðildarríkinu ákveði annað.

98. gr.

Vottorð fyrir dýralyf

1. Að beiðni framleiðanda eða útflytjanda dýralyfja eða yfirvalda í þriðja landi sem er innflutningsland skal lögbæra yfirvaldið eða Lyfjastofnun Evrópu votta að:

a) framleiðandinn hafi framleiðsluleyfi,

b) framleiðandinn hafi undir höndum vottorð um góða framleiðsluhætti sem um getur í 94. gr. eða

c) veitt hafi verið markaðsleyfi fyrir viðkomandi dýralyfi í viðkomandi aðildarríki eða, hafi beiðni verið send Lyfjastofnun Evrópu, að veitt hafi verið markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun fyrir því.

2. Þegar slík vottorð eru gefin út skal lögbæra yfirvaldið eða Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, taka tillit til viðeigandi ríkjandi stjórnunarfyrirkomulags að því er varðar innihald og snið slíkra vottorða.

VII. KAFLI

AFHENDING OG NOTKUN

1. þáttur

Heildsala

99. gr.

Leyfi til heildsöludreifingar

1. Heildsöludreifing dýralyfja skal vera háð því að leyfi til heildsöludreifingar sé fyrir hendi.

2. Handhafar leyfis til heildsöludreifingar skulu hafa staðfestu í Sambandinu.

3. Leyfi til heildsöludreifingar gilda í gervöllu Sambandinu.

4. Aðildarríki geta ákveðið að krafan um leyfi til heildsöludreifingar skuli ekki gilda um afhendingu eins smásala á litlu magni dýralyfja til annars í sama aðildarríki.

5. Þrátt fyrir 1. mgr. skal þess ekki krafist að handhafi framleiðsluleyfis hafi leyfi til heildsöludreifingar fyrir þeim dýralyfjum sem framleiðsluleyfið er veitt fyrir.

6. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja með framkvæmdargerðum ráðstafanir um góðar starfsvenjur við dreifingu dýralyfja. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

100. gr.

Umsóknir og málsmeðferðarreglur vegna leyfa til heildsöludreifingar

1. Umsókn um leyfi til heildsöludreifingar skal lögð fyrir lögbæra yfirvaldið í aðildarríkinu þar sem stafsstöð eða starfsstöðvar heildsalans eru staðsettar.

2. Umsækjandi skal sýna fram á í umsókninni að farið sé að eftirfarandi kröfum:

a) umsækjandinn hefur yfir að ráða tæknilega hæfu starfsfólki, þá einkum minnst einum einstakling sem er tilnefndur sem ábyrgur einstaklingur, sem uppfyllir þau skilyrði sem kveðið er á um í landslögum,

b) umsækjandinn hefur yfir að ráða hentugu og nægjanlegu athafnasvæði sem uppfyllir kröfurnar sem viðkomandi aðildarríkið mælir fyrir um að því er varðar geymslu og meðhöndlun dýralyfja,

c) umsækjandinn hefur gert áætlun sem tryggir skilvirka framkvæmd á afturköllun eða innköllun af markaði að skipun lögbæru yfirvaldanna eða framkvæmdastjórnarinnar eða sem er gerð í samstarfi við framleiðanda eða markaðsleyfishafa viðkomandi dýralyfs,

d) umsækjandinn hefur yfir að ráða viðeigandi skráningarkerfi sem tryggir að farið sé að kröfunum sem um getur í 101. gr.,

e) umsækjandinn hefur undir höndum yfirlýsingu þess efnis að hann uppfylli kröfurnar sem um getur í 101. gr.

3. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um málsmeðferðir vegna veitingar, synjunar, tímabundinnar niðurfellingar, afturköllunar eða breytingar á leyfi til heildsöludreifingar.

4. Málsmeðferðir sem um getur í 3 mgr. skulu ekki taka lengur en 90 daga og skulu hefjast, ef við á, á þeim degi þegar lögbæra yfirvaldið tekur við umsókn í samræmi við landslög.

5. Lögbæra yfirvaldið skal:

a) tilkynna umsækjandanum um niðurstöður matsins,

b) veita, synja eða breyta leyfinu til heildsöludreifingar og

c) hlaða upp viðeigandi upplýsingum um leyfið í framleiðslu- og heildsölugagnagrunninn sem um getur í 91. gr.

101. gr.

Skyldur heildsala

1. Heildsalar skulu einungis afla sér dýralyfja frá handhöfum framleiðsluleyfa eða frá öðrum handhöfum leyfa til heildsöludreifingar.

2. Heildsali skal einungis afhenda dýralyf til einstaklinga sem hafa leyfi til að stunda smásölu í aðildarríki í samræmi við 1. mgr. 103. gr., til annarra heildsala dýralyfja og til annarra einstaklinga eða aðila í samræmi við landslög.

3. Handhafi leyfis til heildsöludreifingar skal að staðaldri hafa minnst einn einstakling sér innan handar sem ber ábyrgð á heildsöludreifingu.

4. Heildsalar skulu, innan ábyrgðarsviðs síns, tryggja viðeigandi og órofna afhendingu dýralyfja til einstaklinga sem hafa leyfi til að afhenda þau í samræmi við 1. mgr. 103. gr. þannig að þörfum vegna heilbrigðis dýra í viðkomandi aðildarríki sé fullnægt.

5. Heildsali skal fylgja þeim góðu starfsvenjum við dreifingu dýralyfja sem um getur í 6. mgr. 99. gr.

6. Heildsalar skulu tafarlaust tilkynna lögbæra yfirvaldinu og, eftir atvikum, markaðsleyfishafanum um dýralyf sem þeir taka við eða sem þeim eru boðin og sem þeir gera sér grein fyrir að eru fölsuð eða hafa grun um að séu fölsuð.

7. Heildsali skal halda nákvæmar skrár yfir a.m.k. eftirfarandi upplýsingar varðandi hver viðskipti:

a) viðskiptadaginn,

b) heiti dýralyfsins ásamt, eins og við á, lyfjaformi þess og styrk,

c) númer framleiðslulotu,

d) fyrningardagsetningu dýralyfsins,

e) það magn sem er tekið við eða afhent, með tilgreindri pakkningastærð og fjölda pakkninga,

f) nafn eða heiti fyrirtækis og fast heimilisfang eða skráða starfsstöð birgisins ef um kaup er að ræða eða viðtakandans ef um sölu er að ræða.

8. Handhafi leyfis til heildsöludreifingar skal framkvæma nákvæma úttekt á birgðum sínum minnst einu sinni á ári og bera saman þau dýralyf sem skráð er að hafi borist og verið send út við þau dýralyf sem eru á lager. Skrá skal allt misræmi sem uppgötvast. Skrárnar skulu vera aðgengilegar til skoðunar fyrir lögbæru yfirvöldin í fimm ár.

102. gr.

Samhliða viðskipti með dýralyf

1. Að því er varðar samhliða viðskipti með dýralyf skal heildsalinn sjá til þess að dýralyfið sem hann hyggst fá frá einu aðildarríki (hér á eftir nefnt upprunaaðildarríki) og dreifa í öðru aðildarríki (hér á eftir nefnt „viðtökuaðildarríki“) eigi sama uppruna og dýralyfið sem er þegar leyft í viðtökuaðildarríkinu. Dýralyf teljast eiga sameiginlegan uppruna ef þau uppfylla öll eftirfarandi skilyrði:

a) þau hafa sömu eigindlega og megindlega samsetningu á virkum efnum og hjálparefnum,

b) þau hafa sama lyfjaform,

c) þeim fylgja sömu klínískar upplýsingar og þau hafa sama biðtíma til afurðanýtingar, ef við á, og

d) þau eru framleidd af sama framleiðanda eða af framleiðanda sem vinnur eftir leyfi sem er samkvæmt sömu samsetningu.

2. Dýralyfið sem er fengið frá upprunaaðildarríki skal uppfylla kröfur viðtökuaðildarríkisins um merkingar og tungumál.

3. Lögbær yfirvöld skulu mæla fyrir um stjórnsýslumeðferðir varðandi samhliða viðskipti með dýralyf og stjórnsýslumeðferð fyrir samþykki umsóknar um samhliða viðskipti með slík lyf.

4. Lögbær yfirvöld í viðtökuaðildarríkinu skulu gera skrána yfir þau dýralyf sem samhliða viðskipti eru stunduð með í því aðildarríki aðgengilegar öllum í gegnum í vörugagnagrunninn sem um getur í 55. gr.

5. Heildsali sem er ekki markaðsleyfishafinn skal tilkynna markaðsleyfishafanum og lögbæra yfirvaldinu í upprunaaðildarríkinu um þá ætlan sína að eiga samhliða viðskipti með dýralyfið í viðtökuaðildarríki.

6. Hver heildsali sem ætlar að eiga samhliða viðskipti með dýralyf í viðtökuaðildarríki skal uppfylla a.m.k. eftirfarandi skuldbindingar:

a) að leggja fram yfirlýsingu til lögbæra yfirvaldsins í viðtökuaðildarríkinu og gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að heildsalinn í upprunaaðildarríkinu upplýsi hann um lyfjagátarmál sem upp kunna að koma,

b) að tilkynna markaðsleyfishafanum í viðtökuaðildarríkinu um dýralyfið sem ætlunin er að fá frá upprunaaðildarríkinu og setja á markað í viðtökuaðildarríkinu, minnst einum mánuði áður en hann leggur umsóknina um samhliða viðskipti með dýralyfið fyrir lögbæra yfirvaldið,

c) að leggja fram skriflega yfirlýsingu til lögbæra yfirvaldsins í viðtökuaðildarríkinu þess efnis að markaðsleyfishafanum í viðtökuaðildarríkinu hafi verið tilkynnt um það í samræmi við b-lið, ásamt afriti af þeirri tilkynningu,

d) að stunda ekki viðskipti með dýralyf sem hefur verið innkallað af markaði í uppruna- eða viðtökuaðildarríkinu vegna ástæðna sem tengjast gæðum, öryggi eða verkun,

e) að safna saman meintilvikum sem grunur er um og tilkynna markaðsleyfishafa dýralyfsins, sem samhliða viðskipti eru stunduð með, um þau.

7. Eftirfarandi upplýsingar skulu fylgja með skránni sem um getur í 4. mgr. að því er varðar öll dýralyf:

a) heiti dýralyfjanna,

b) virk efni,

c) lyfjaform,

d) flokkun dýralyfjanna í viðtökuaðildarríkinu,

e) númer markaðsleyfis dýralyfjanna í upprunaaðildarríkinu,

f) númer markaðsleyfis dýralyfjanna í viðtökuaðildarríkinu,

g) nafn eða heiti fyrirtækis og fast heimilisfang eða skráð starfsstöð heildsalans í upprunaaðildarríkinu og heildsalans í viðtökuaðildarríkinu.

8. Grein þessi gildir ekki um miðlægt leyfð dýralyf.

2. þáttur

Smásala

103. gr.

Smásala dýralyfja og skráahald

1. Reglurnar um smásölu dýralyfja skulu ákvarðaðar í landslögum nema kveðið sé á um annað í þessari reglugerð.

2. Þeir sem selja dýralyf í smásölu skulu, með fyrirvara um 4. mgr. 99. gr., einungis afla dýralyfja frá handhöfum leyfa til heildsöludreifingar.

3. Þeir sem selja dýralyf í smásölu skulu halda nákvæmar skrár með eftirfarandi upplýsingum um hver viðskipti tengd dýralyfjum sem eru ávísunarskyld skv. 34. gr.:

a) viðskiptadaginn,

b) heiti dýralyfsins ásamt, eins og við á, lyfjaformi þess og styrk,

c) númer framleiðslulotu,

d) móttekið eða afhent magn;

e) nafn eða heiti fyrirtækis og fast heimilisfang eða skráða starfsstöð birgisins ef um kaup er að ræða, eða viðtakandans ef um sölu er að ræða,

f) nafn og samskiptaupplýsingar dýralæknisins sem ávísar lyfinu og, ef við á, afrit af lyfjaávísuninni,

g) númer markaðsleyfisins.

4. Telji aðildarríki það nauðsynlegt geta þau krafist þess að smásalar haldi nákvæmar skrár yfir öll viðskipti sem varða dýralyf sem ekki eru ávísunarskyld.

5. Smásalar skulu framkvæma nákvæma úttekt á birgðum sínum minnst einu sinni á ári og bera saman þau dýralyf sem skráð er að hafi borist og verið send út við þau dýralyf sem eru á lager. Skrá skal allt misræmi sem uppgötvast. Niðurstöðurnar úr nákvæmu úttektinni og skrárnar sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar skulu vera aðgengilegar til skoðunar fyrir lögbæru yfirvöldin í samræmi við 123. gr. í fimm ár.

6. Aðildarríkin geta sett skilyrði fyrir smásölu dýralyfja á yfirráðasvæði sínu, sem eru rökstudd með skírskotun til verndar heilbrigðis manna og dýra eða umhverfisins, að því tilskildu að slík skilyrði samræmist löggjöf Sambandsins og séu hófleg og án mismununar.

104. gr.

Smásala dýralyfja í fjarsölu

1. Einstaklingar sem hafa leyfi til að selja dýralyf í smásölu í samræmi við 1. mgr. 103. gr. þessarar reglugerðar geta boðið fram dýralyf í gegnum þjónustu í upplýsingasamfélaginu í skilningi tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1535 ([25]) til einstaklinga eða lögaðila með staðfestu í Sambandinu, að því tilskildu að umrædd dýralyf séu ekki ávísunarskyld í samræmi við 34. gr. þessarar reglugerðar og að dýralyfin séu í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar og gildandi lög aðildarríkisins þar sem þau eru seld í smásölu.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. þessarar greinar getur aðildarríki heimilað einstaklingum, sem hafa leyfi til að afhenda dýralyf í samræmi við 1. mgr. 103. gr., að bjóða fram dýralyf sem eru ávísunarskyld skv. 34. gr. í gegnum þjónustu í upplýsinga-samfélaginu að því tilskildu að aðildarríkið hafi komið á fót öruggu kerfi fyrir slíka afhendingu. Einungis skal veita slíka heimild til einstaklinga sem hafa staðfestu á yfirráðasvæði þeirra og afhending skal einungis fara fram á yfirráðasvæði þess aðildarríkis.

3. Aðildarríkið sem um getur í 2. mgr. skal sjá til þess að samþykktar ráðstafanir séu fyrir hendi til að tryggja að kröfurnar um lyfjaávísun dýralæknis séu virtar að því er varðar afhendingu í gegnum þjónustu í upplýsingasamfélaginu og skal það tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það ef það nýtir undanþáguna sem um getur í 2. mgr. og skal, þegar með þarf, vinna með framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum til að forðast ótilætlaðar afleiðingar af slíkri afhendingu. Aðildarríkin skulu setja reglur um viðeigandi viðurlög til að sjá til þess að innlendar reglur sem eru samþykktar séu virtar, þ.m.t. reglur um afturköllun slíkra heimilda.

4. Þeir einstaklingar og sú starfsemi sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar skulu háð eftirliti lögbæra yfirvaldsins, sem um getur í 123. gr., í aðildarríkinu þar sem smásalinn hefur staðfestu.

5. Auk upplýsingakrafnanna sem settar eru fram í 6. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2000/31/EB ([26]) skulu smásalar sem bjóða fram dýralyf í gegnum þjónustu í upplýsingasamfélaginu veita a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

a) samskiptaupplýsingar lögbæra yfirvaldsins í aðildarríkinu þar sem smásalinn, sem býður lyfið fram, hefur staðfestu,

b) tengil á vefsetur staðfestuaðildarríkisins sem er sett upp í samræmi við 8. mgr. þessarar greinar,

c) sameiginlega kennimerkið, sem komið er á í samræmi við 6. mgr. þessarar greinar, kemur skýrt fram á hverri síðu vefsetursins sem tengist því að dýralyf eru boðin fram í fjarsölu og inniheldur tengil á færsluna um smásalann í skránni yfir leyfða smásala sem um getur í c-lið 8. mgr. þessarar greinar.

6. Framkvæmdastjórnin skal koma á sameiginlegu kennimerki skv. 7. mgr., sem er auðþekkjanlegt í öllu Sambandinu, samhliða því að gera kleift að bera kennsl á aðildarríkið þar sem einstaklingurinn, sem býður dýralyfið fram í fjarsölu, hefur staðfestu. Kennimerkið skal koma skýrt fram á vefsetrum þar sem dýralyf eru boðin fram í fjarsölu.

7. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja með framkvæmdargerðum hönnun sameiginlega kennimerkisins sem um getur í 6. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

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

([26]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/31/EB frá 8. júní 2000 um tiltekna lagalega þætti þjónustu, einkum rafrænna viðskipta, í tengslum við upplýsingasamfélagið á innri markaðnum (tilskipun um rafræn viðskipti) (Stjtíð. EB L 178, 17.7.2000, bls. 1).

8. Hvert aðildarríki skal setja upp vefsetur vegna sölu á dýralyfjum í fjarsölu þar sem fram koma a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

a) upplýsingar um innlend lög þess sem gilda um að dýralyf séu boðin fram í fjarsölu í gegnum þjónustu í upplýsingasamfélaginu í samræmi við 1. og 2. mgr., þ.m.t. upplýsingar um þá staðreynd að mismunur kann að vera á milli aðildarríkja á flokkun á afhendingu dýralyfjanna,

b) upplýsingar um sameiginlega kennimerkið,

c) skrá þá yfir smásala sem hafa staðfestu í aðildarríkinu og hafa leyfi til að bjóða fram dýralyf í fjarsölu í gegnum þjónustu í upplýsingasamfélaginu í samræmi við 1. og 2. mgr. ásamt vefföngum þessara smásala.

9. Lyfjastofnun Evrópu skal setja upp vefsetur þar sem veittar eru upplýsingar um sameiginlega kennimerkið. Á vefsetri Lyfjastofnunar Evrópu skal koma skýrt fram að vefsetur aðildarríkjanna innihaldi upplýsingar um einstaklinga sem hafa leyfi til að bjóða dýralyf fram í fjarsölu í gegnum þjónustu í upplýsingasamfélaginu í viðkomandi aðildarríki.

10. Aðildarríkin geta sett skilyrði á yfirráðasvæði sínu, rökstudd með skírskotun til verndar heilbrigðis manna, fyrir smásölu dýralyfja sem eru boðin fram með þjónustu í upplýsingasamfélaginu.

11. Vefsetrin sem aðildarríkin setja upp skulu innihalda tengil á vefsetur Lyfjastofnunar Evrópu sem er sett upp í samræmi við 9. mgr.

105. gr.

Lyfjaávísanir dýralækna

1. Einungis skal gefa út lyfjaávísun dýralæknis fyrir sýkingalyfi til verndarmeðferðar að undangenginni greiningu dýralæknis á smitsjúkdómnum.

2. Dýralæknirinn skal geta rökstutt útgáfu ávísunar fyrir sýkingalyfjum, einkum vegna verndarmeðferðar og fyrirbyggjandi meðferðar.

3. Lyfjaávísun dýralæknis skal eingöngu gefinn út að lokinni klínískri rannsókn eða öðru viðeigandi mati dýralæknis á heilbrigðisástandi dýrsins eða dýrahópsins.

4. Þrátt fyrir 33. lið 4. gr. og 3. mgr. þessarar greinar getur aðildarríki leyft að fagmaður sem hefur tilskilda menntun og hæfi en er ekki dýralæknir gefi út ávísun fyrir dýralyfi í samræmi við landslög sem eru í gildi þegar þessi reglugerð öðlast gildi. Slíkar lyfjaávísanir gilda einungis í því aðildarríki og skulu sýkingalyf fyrir dýr og önnur dýralyf sem krefjast greiningar dýralæknis vera undanskilin útgáfu slíkra lyfjaávísana.

Ávísanir á dýralyf sem eru gefnar út af fagmanni sem ekki er dýralæknir eru, að breyttu breytanda, háðar ákvæðum 5., 6., 8., 9., og 11. mgr. þessarar greinar.

5. Lyfjaávísun dýralæknis skal innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:

a) tilgreiningu á dýrinu eða hóp dýranna sem á að meðhöndla,

b) fullt nafn og samskiptaupplýsingar eiganda dýranna eða umsjónarmanns þeirra,

c) útgáfudag,

d) fullt nafn og samskiptaupplýsingar dýralæknisins, þ.m.t. læknanúmer ef það liggur fyrir.

e) undirskrift eða samsvarandi rafrænt form auðkenningar fyrir dýralækninn,

f) heiti lyfsins sem er ávísað, þ.m.t. virk efni þess,

g) lyfjaform og styrk,

h) magnið sem er ávísað eða fjöldi pakkninga, þ.m.t. stærð pakkninga,

i) skömmtun,

j) biðtíma til afurðanýtingar, jafnvel þó að hann sé enginn, ef um er að ræða dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis,

k) öll nauðsynleg varnaðarorð til að tryggja rétta notkun, þ.m.t. til að tryggja skynsamlega notkun á sýkingalyfjum, ef við á,

l) yfirlýsingu þess efnis ef lyfi er ávísað í samræmi við 112. gr., 113. gr. og 114. gr.,

m) yfirlýsingu þess efnis ef lyfi er ávísað í samræmi við 3. og 4. mgr. 107. gr.

6. Magn lyfjanna sem er ávísað skal takmarkast við það sem þarf fyrir viðkomandi meðhöndlun eða sjúkdómsmeðferð. Hvað varðar sýkingalyf til verndarmeðferða eða fyrirbyggjandi meðferða þá skal einungis gefa út lyfjaávísun fyrir þeim til takmarkaðs tíma til að ná yfir hættutímabilið.

7. Lyfjaávísanir dýralækna sem eru gefnar út í samræmi við 3. mgr. skulu viðurkenndar í öllu Sambandinu.

8. Framkvæmdastjórnin getur ákveðið með framkvæmdargerðum fyrirmynd að sniði fyrir kröfurnar sem settar eru fram í 5. mgr. þessarar greinar. Slíkar fyrirmyndir skulu einnig vera aðgengilegar í rafrænni útgáfu. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

9. Lyfið sem er ávísað skal afhent í samræmi við gildandi innlend lög.

10. Lyfjaávísun dýralæknis fyrir sýkingalyfjum skal gilda í fimm daga frá útgáfu hennar.

11. Auk krafnanna sem settar eru fram í þessari grein geta aðildarríki mælt fyrir um reglur um skráahald dýralækna vegna útgáfu þeirra á dýralyfjaávísunum.

12. Þrátt fyrir 34. gr. er heimilt að gefa inn dýralyf sem er flokkað sem lyf sem er ávísunarskylt samkvæmt þeirri grein án þess að gefa út dýralyfjaávísun ef dýralæknirinn gerir það sjálfur, nema kveðið sé á um annað í gildandi innlendum lögum. Dýralæknirinn skal halda skrár yfir slíkar eigin inngjafir án útgáfu lyfjaávísunar í samræmi við gildandi innlend lög.

3. þáttur

Notkun

106. gr.

Notkun lyfja

1. Dýralyf skulu notuð í samræmi við skilmála markaðsleyfisins.

2. Notkun dýralyfja í samræmi við ákvæði þessa þáttar skal vera með fyrirvara um 46. og 47. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

3. Aðildarríki geta mælt fyrir um málsmeðferðarreglur sem þau telja nauðsynleg til að framkvæma megi 110. til 114. gr. og 116. gr.

4. Aðildarríki geta, ef tilhlýðileg rök eru fyrir því, ákveðið að dýralyf skuli einungis gefið inn af dýralækni.

5. Óvirkjuð ónæmislyf fyrir dýr sem um getur í 3. mgr. 2. gr. skulu einungis notuð fyrir þau dýr sem þar eru tilgreind í undantekningartilvikum og samkvæmt lyfjaávísun dýralæknis og ef ekkert ónæmislyf fyrir dýr er leyft fyrir markdýrategundina og ábendinguna.

6. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 147. gr., til að bæta við þessa grein, eins og með þarf, þar sem settar eru reglur um viðeigandi ráðstafanir til að tryggja skilvirka og örugga notkun dýralyfja sem eru leyfð og ávísað til inngjafar um munn með öðrum leiðum en í lyfjablönduðu fóðri, s.s. blöndun dýralyfs í drykkjarvatn eða handvirka íblöndun dýralyfs í fóður sem umsjónarmaður dýra gefur dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis. Framkvæmdastjórnin skal taka tillit til vísindalegrar ráðgjafar Lyfjastofnunar Evrópu við samþykkt þessara framseldu gerða.

107. gr.

Notkun sýkingalyfja

1. Ekki skal beita sýkingalyfjum reglulega eða nota þau til að bæta fyrir lélega hollustuhætti, ófullnægjandi dýrahald eða skeytingarleysi eða til að bæta fyrir lélega bústjórnun.

2. Ekki skal nota sýkingalyf til að örva vöxt dýra eða til að auka afrakstur af þeim.

3. Ekki skal nota sýkingalyf sem fyrirbyggjandi meðferð nema í undantekningartilvikum, til inngjafar fyrir stök dýr eða takmarkaðan fjölda dýra þegar hættan á sýkingu eða smitsjúkdómi er mjög mikil og líklegt er að afleiðingarnar yrðu alvarlegar.

Í slíkum tilvikum skal takmarka notkun sýklalyfja sem fyrirbyggjandi meðferð við inngjöf hjá stökum dýrum, samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein.

4. Einungis skal nota sýkingalyf til verndarmeðferðar þegar hætta á útbreiðslu sýkingar eða smitsjúkdóms innan hóps dýra er mikil og þegar engir aðrir viðeigandi kostir eru fyrir hendi. Aðildarríki geta veitt leiðsögn varðandi slíka aðra viðeigandi valkosti og skulu þau styðja með virkum hætti við þróun og beitingu leiðbeininga sem efla skilning á áhættuþáttum sem tengjast verndarmeðferðum og fela í sér viðmiðanir um að hrinda þeim af stað.

5. Lyf sem innihalda tilgreindu sýkingalyfin sem um getur í 37. gr. (5. mgr.) skulu ekki notuð í samræmi við 112. gr., 113. gr. og 114. gr.

6. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum og með tilliti til vísindalegrar ráðgjafar Lyfjastofnunar Evrópu, tekið saman skrá yfir sýkingalyf sem:

a) ekki skal nota í samræmi við 112. gr., 113. gr. og 114. gr. eða

b) skal einungis nota í samræmi við 112. gr., 113. gr. og 114. gr. að tilteknum skilyrðum uppfylltum.

Við samþykkt þeirra framkvæmdargerða skal framkvæmdastjórnin taka tillit til eftirfarandi viðmiðana:

a) áhættu fyrir heilbrigði dýra eða manna ef sýkingalyfið er notað í samræmi við 112. gr., 113. gr. og 114. gr.,

b) áhættu fyrir heilbrigði dýra eða manna vegna myndunar ónæmis gegn sýkingalyfjum,

c) framboð annarra meðhöndlunarleiða fyrir dýr,

d) framboð annarra sýkingalyfjameðhöndlana fyrir menn,

e) áhrif á lagareldi og búskap ef sýkta dýrið fær enga meðhöndlun.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

7. Aðildarríki getur takmarkað eða bannað notkun tiltekinna sýkingalyfja fyrir dýr á yfirráðasvæði sínu enn frekar ef inngjöf slíkra sýkingalyfja fyrir dýr er andstæð framkvæmd innlendrar stefnu um varfærni í notkun sýkingalyfja.

8. Ráðstafanir sem aðildarríki samþykkja á grundvelli 7. mgr. skulu vera hóflegar og rökstuddar.

9. Aðildarríkið skal tilkynna framkvæmdastjórninni um allar ráðstafanir sem það hefur samþykkt á grundvelli 7. mgr.

108. gr.

Skráahald eigenda og umsjónarmanna dýra sem gefa af sér afurðir til manneldis

1. Eigendur dýra sem gefa af sér afurðir til manneldis, eða umsjónarmenn dýranna ef eigendurnir annast þau ekki sjálfir, skulu halda skrár yfir þau lyf sem þeir nota og, ef við á, afrit af dýralyfjaávísuninni.

2. Skrár sem um getur í 1. mgr. skulu m.a. innihalda:

a) dagsetningu fyrstu inngjafar lyfsins hjá dýrunum,

b) heiti lyfsins,

c) magn lyfsins sem er gefið inn,

d) nafn eða heiti fyrirtækis og fast heimilisfang eða skráða starfsstöð afhendingaraðilans,

e) sönnun fyrir kaupum á þeim lyfjum sem þeir nota,

f) tilgreiningu á dýri eða hópi dýra sem voru meðhöndluð,

g) nafn og samskiptaupplýsingar dýralæknisins sem ávísaði lyfinu, ef við á,

h) biðtíma til afurðanýtingar, jafnvel þó að hann sé enginn,

i) tímalengd meðhöndlunar.

3. Ekki þarf að skrá sérstaklega upplýsingarnar sem skal skrá í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar ef þær eru þegar fyrir hendi á afriti af lyfjaávísun dýralæknis, í skrá sem er geymd á búinu eða, að því er varðar dýr af hestaætt, skráðar í einkvæma auðkennisskírteinið til lífstíðar sem um getur í 4. mgr. 8. gr.

4. Aðildarríki geta mælt fyrir um viðbótarkröfur um skráahald eigenda og umsjónarmanna dýra sem gefa af sér afurðir til manneldis.

5. Upplýsingarnar í þeim skrám skulu vera aðgengilegar til skoðunar fyrir lögbæru yfirvöldin í samræmi við 123. gr. í minnst fimm ár.

109. gr.

Skyldur um skráahald fyrir dýr af hestaætt

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 147. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar innihald og snið upplýsinganna sem eru nauðsynlegar vegna beitingar 112. gr. (4. mgr.) og 115. gr. (5. mgr.) og sem koma skulu fram í einkvæma auðkennisskírteininu til lífstíðar sem um getur í 8. gr. (4. mgr.).

2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um sniðmát til innfærslu á upplýsingunum sem eru nauðsynlegar vegna beitingar 112. gr. (4. mgr.) og 115. gr. (5. mgr.) og sem koma skulu fram í einkvæma auðkennisskírteininu til lífstíðar sem um getur í 8. gr. (4. mgr.). Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmáls-meðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

110. gr.

Notkun á ónæmislyfjum fyrir dýr

1. Lögbæru yfirvöldin geta, í samræmi við gildandi landsbundin lög, bannað framleiðslu, innflutning, dreifingu, vörslu, sölu, afhendingu eða notkun ónæmislyfja fyrir dýr á yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef minnst eitt eftirfarandi skilyrða er uppfyllt:

a) inngjöf lyfsins til dýra getur truflað framkvæmd landsbundinnar áætlunar um greiningu, eftirlit eða útrýmingu dýra-sjúkdóms,

b) inngjöf lyfsins til dýra getur valdið erfiðleikum við staðfestingu þess að lifandi dýr séu laus við sjúkdóma eða að matvæli og afurðir sem eru fengin úr meðhöndluðum dýrum séu laus við smit,

c) landfræðileg útbreiðsla þeirra stofna sjúkdómsvalda sem lyfinu er ætlað að veita ónæmi gegn er svo til engin á viðkomandi svæði.

2. Ef upp kemur sjúkdómur sem er skráður, eins og um getur í 5. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, eða nýtilkominn sjúkdómur, eins og um getur í 6. gr. þeirrar reglugerðar, og ekki er fyrir hendi dýralyf, eins og um getur í 116. gr. þessarar reglugerðar, getur lögbært yfirvald leyft notkun ónæmislyfs fyrir dýr sem ekki er leyft innan Sambandsins þrátt fyrir 106. gr.

3. Ef ónæmislyf fyrir dýr hefur verið leyft en ekki lengur fáanlegt innan Sambandsins, vegna sjúkdóms sem er ekki getið í 5. eða 6. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 en er þegar fyrir hendi í Sambandinu, getur lögbært yfirvald leyft notkun ónæmislyfs fyrir dýr sem er ekki leyft innan Sambandsins á grundvelli hvers tilviks fyrir sig og vegna hagsmuna sem varða heilbrigði og velferð dýra og heilbrigði manna, þrátt fyrir 106. gr. (1. mgr.) þessarar reglugerðar.

4. Lögbæru yfirvöldin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni án tafar um beitingu 1., 2. og 3. mgr. ásamt því að senda henni upplýsingar um skilyrðin sem eru sett vegna framkvæmdar ákvæða þessara greina.

5. Ef flytja á dýr út til þriðja lands og það er því háð tilteknum bindandi heilbrigðisreglum í því þriðja landi getur lögbært yfirvald leyft, einungis fyrir umrætt dýr, notkun á ónæmislyfi sem fellur ekki undir markaðsleyfi í viðkomandi aðildarríki en er leyft til notkunar í þriðja landinu þangað sem flytja á dýrið.

111. gr.

Notkun dýralækna, sem veita þjónustu í öðrum aðildarríkjum, á dýralyfjum

1. Dýralækni sem veitir þjónustu í öðru aðildarríki en því sem hann hefur staðfestu í (hér á eftir nefnt „gistiaðildarríki“) er heimilt að hafa undir höndum og gefa dýrum eða hópum dýra, sem hann annast, dýralyf sem eru ekki leyfð í gistiaðildarríkinu, í nauðsynlegu magni sem er ekki meira en það magn sem þarf vegna meðferðarinnar sem dýralæknirinn mælir fyrir um, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) markaðsleyfi fyrir dýralyfinu sem á að gefa dýrunum var veitt af lögbærum yfirvöldum í aðildarríkinu þar sem dýralæknirinn hefur staðfestu eða af framkvæmdastjórninni,

b) dýralæknirinn flytur viðkomandi dýralyf með sér í upprunalegum umbúðum þeirra,

c) dýralæknirinn starfar samkvæmt góðum starfsvenjum í dýralæknaþjónustu sem beitt er í gistiaðildarríkinu,

d) dýralæknirinn fastsetur þann biðtíma til afurðanýtingar sem er tilgreindur á merkingum eða fylgiseðli dýralyfsins sem er notað,

e) dýralæknirinn selur ekki nein dýralyf í smásölu til eiganda eða umsjónarmanns dýra sem eru meðhöndluð í gistiaðildarríkinu nema það sé leyft samkvæmt reglum gistiaðildarríkisins.

2. Ákvæði 1. mgr. gilda ekki um ónæmislyf fyrir dýr nema um sé að ræða eiturefni eða sermi.

112. gr.

Notkun lyfja sem er ekki samkvæmt skilmálum markaðsleyfisins fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis

1. Ef ekki er fyrir hendi neitt leyft dýralyf í einhverju aðildarríki fyrir ábendingu sem varðar dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis getur ábyrgi dýralæknirinn, þrátt fyrir 1. mgr. 106. gr., í undantekningartilvikum og upp á sína eigin ábyrgð og einkum til að komast hjá því að valda ólíðandi þjáningum, meðhöndlað viðkomandi dýr með eftirfarandi lyfi:

a) dýralyfi sem er leyft samkvæmt þessari reglugerð í viðkomandi aðildarríki eða í öðru aðildarríki fyrir sömu dýrategund eða aðra dýrategund fyrir sömu ábendingu eða aðra ábendingu,

b) mannalyfi sem er leyft í samræmi við tilskipun 2001/83/EB eða reglugerð (EB) nr. 726/2004 ef ekki er til neitt dýralyf eins og um getur í a-lið þessarar málsgreinar,

c) dýralyfi sem er búið til á staðnum í samræmi við forskrift dýralæknis, ef ekki er til neitt lyf eins og um getur í a- eða b-lið þessarar málsgreinar.

2. Ef ekki er fyrir hendi neitt lyf, eins og um getur í 1. mgr., getur ábyrgi dýralæknirinn, í undantekningartilvikum og upp á sína eigin ábyrgð og einkum til að komast hjá því að valda ólíðandi þjáningum, meðhöndlað dýr sem ekki gefur af sér afurðir til manneldis með dýralyfi sem er leyft í þriðja landi fyrir sömu dýrategund og sömu ábendingu, nema að því er varðar ónæmislyf fyrir dýr.

3. Dýralæknirinn getur gefið inn lyfið sjálfur eða heimilað öðrum einstaklingi að gera það upp á ábyrgð dýralæknisins, í samræmi við landsbundin ákvæði.

4. Ákvæði þessarar greinar gilda einnig um meðhöndlun dýralæknis á dýri af hestaætt að því tilskildu að í einkvæma auðkennisskírteininu til lífstíðar, sem um getur í 4. mgr. 8. gr., sé því lýst yfir að ekki eigi að slátra dýrinu til manneldis.

5. Ákvæði þessarar greinar gilda einnig þegar leyft dýralyf er ekki fáanlegt í viðkomandi aðildarríki.

113. gr.

Notkun lyfja sem er ekki samkvæmt skilmálum markaðsleyfisins fyrir landdýr sem gefa af sér afurðir til manneldis

1. Ef ekki er fyrir hendi neitt leyft dýralyf í einhverju aðildarríki fyrir ábendingu sem varðar landdýrategund sem gefur af sér afurðir til manneldis getur ábyrgi dýralæknirinn, þrátt fyrir 1. mgr. 106. gr., í undantekningartilvikum og upp á sína eigin ábyrgð og einkum til að komast hjá því að valda ólíðandi þjáningum, meðhöndlað viðkomandi dýr með eftirfarandi lyfi:

a) dýralyfi sem er leyft samkvæmt þessari reglugerð í viðkomandi aðildarríki eða í öðru aðildarríki til notkunar fyrir sömu eða aðra tegund landdýra sem gefur af sér afurðir til manneldis, fyrir sömu ábendingu eða aðra ábendingu,

b) dýralyfi sem er leyft í viðkomandi aðildarríki samkvæmt þessari reglugerð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis og fyrir sömu ábendingu, ef ekki er til neitt dýralyf sem um getur í a-lið þessarar málsgreinar,

c) mannalyfi sem er leyft í samræmi við tilskipun 2001/83/EB eða reglugerð (EB) nr. 726/2004, ef ekki er til neitt dýralyf sem um getur í a- eða b-lið þessarar málsgreinar eða

d) dýralyfi sem er búið til á staðnum í samræmi við forskrift dýralæknis, ef ekki er til neitt lyf eins og um getur í a-, b- eða c-lið þessarar málsgreinar.

2. Ef ekki er til neitt lyf eins og um getur í 1. mgr. getur ábyrgi dýralæknirinn, í undantekningartilvikum og upp á sína eigin ábyrgð og einkum til að komast hjá því að valda ólíðandi þjáningum, meðhöndlað landdýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, með dýralyfi sem er leyft í þriðja landi fyrir sömu dýrategund og sömu ábendingu, nema að því er varðar ónæmislyf fyrir dýr.

3. Dýralæknirinn getur gefið inn lyfið sjálfur eða heimilað öðrum einstaklingi að gera það upp á ábyrgð dýralæknisins, í samræmi við landsbundin ákvæði.

4. Lyfjafræðilega virk efni í þeim lyfjum sem eru notuð í samræmi við 1. og 2. mgr. þessarar greinar skulu vera leyfð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009 og gerðir sem eru samþykktar á grundvelli hennar.

5. Ákvæði þessarar greinar gilda einnig þegar leyft dýralyf er ekki fáanlegt í viðkomandi aðildarríki.

114. gr.

Notkun lyfja fyrir lagartegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis

1. Ef ekki er fyrir hendi neitt leyft dýralyf í einhverju aðildarríki fyrir ábendingu sem varðar lagartegund sem gefur af sér afurðir til manneldis getur ábyrgi dýralæknirinn, þrátt fyrir 1. mgr. 106. gr., upp á sína eigin ábyrgð og einkum til að komast hjá því að valda ólíðandi þjáningum, meðhöndlað viðkomandi dýr með eftirfarandi lyfi:

a) dýralyfi sem er leyft samkvæmt þessari reglugerð í viðkomandi aðildarríki eða í öðru aðildarríki til notkunar fyrir sömu eða aðra lagartegund sem gefur af sér afurðir til manneldis fyrir sömu ábendingu eða aðra ábendingu,

b) dýralyfi sem er leyft fyrir landdýr sem gefa af sér afurðir til manneldis í viðkomandi aðildarríki eða öðru aðildarríki samkvæmt þessari reglugerð, sem inniheldur efni sem er á skránni sem er komið á í samræmi við 3. mgr., ef ekki er til neitt dýralyf sem um getur í a-lið þessarar málsgreinar,

c) mannalyfi sem er leyft í samræmi við tilskipun 2001/83/EB eða reglugerð (EB) nr. 726/2004 og inniheldur efni sem eru á skránni sem er komið á í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar ef ekki er til neitt dýralyf sem um getur í a- eða b-lið þessarar málsgreinar eða

d) dýralyfi sem er búið til á staðnum í samræmi við forskrift dýralæknis, ef ekki er til neitt lyf eins og um getur í a-, b- eða c-lið þessarar málsgreinar.

2. Þrátt fyrir b- og c-lið 1. mgr. og þar til skránni sem um getur í 3. mgr. er komið á fót getur ábyrgi dýralæknirinn, í undantekningartilvikum og upp á sína eigin ábyrgð og einkum til að komast hjá því að valda ólíðandi þjáningum, meðhöndlað lagartegundir á tilteknu búi, sem gefa af sér afurðir til manneldis, með eftirfarandi lyfi:

a) dýralyfi sem er leyft samkvæmt þessari reglugerð í viðkomandi aðildarríki eða í öðru aðildarríki til notkunar fyrir landdýr sem gefa af sér afurðir til manneldis,

b) mannalyfi sem er leyft í samræmi við tilskipun 2001/83/EB eða reglugerð (EB) nr. 726/2004 ef ekki er til neitt dýralyf sem um getur í a-lið þessarar málsgreinar.

3. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum og eigi síðar en innan fimm ára eftir 28. janúar 2022, taka saman skrá yfir efni sem eru notuð í dýralyf sem eru leyfð í Sambandinu til notkunar fyrir landdýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eða efni sem eru í mannalyfjum sem er leyfð í Sambandinu í samræmi við tilskipun 2001/83/EB eða reglugerð (EB) nr. 726/2004 sem nota má fyrir lagartegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

Við samþykkt þeirra framkvæmdargerða skal framkvæmdastjórnin taka tillit til eftirfarandi viðmiðana:

a) áhættu gagnvart umhverfinu ef lagartegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis eru meðhöndlaðar með þessum efnum,

b) áhrifa á heilbrigði dýra og manna ef ekki er hægt að gefa lagartegundunum, sem gefa af sér afurðir til manneldis, sýkingalyf sem er skráð í samræmi við 6. mgr. 107. gr.,

c) framboðs eða skorts á framboði á öðrum lyfjum, meðferðum eða ráðstöfunum til að koma í veg fyrir sjúkdóma eða meðhöndla þá eða tiltekinna ábendinga í lagartegundum sem gefa af sér afurðir til manneldis.

4. Ef ekki er til neitt lyf eins og um getur í 1. og 2. mgr. getur ábyrgi dýralæknirinn, í undantekningartilvikum og upp á sína eigin ábyrgð og einkum til að komast hjá því að valda ólíðandi þjáningum, meðhöndlað lagartegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis með dýralyfi sem er leyft í þriðja landi fyrir sömu dýrategund og sömu ábendingu, nema að því er varðar ónæmislyf fyrir dýr.

5. Dýralæknirinn getur gefið inn lyfið sjálfur eða heimilað öðrum einstaklingi að gera það upp á ábyrgð dýralæknisins, í samræmi við landsbundin ákvæði.

6. Lyfjafræðilega virk efni í þeim lyfjum sem eru notuð í samræmi við 1., 2. og 4. mgr. þessarar greinar skulu leyfð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009 og gerðir sem eru samþykktar á grundvelli hennar.

7. Ákvæði þessarar greinar gilda einnig þegar leyft dýralyf er ekki fáanlegt í viðkomandi aðildarríki.

115. gr.

Biðtími til afurðanýtingar fyrir lyf sem eru ekki notuð samkvæmt skilmálum markaðsleyfisins fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis

1. Að því er varðar 113. og 114. gr. skal dýralæknirinn, ef ekki er gefinn biðtími til afurðanýtingar í samantektinni á eiginleikum lyfsins fyrir viðkomandi dýrategund, fastsetja biðtíma til afurðanýtingar fyrir lyfið í samræmi við eftirfarandi forsendur:

a) biðtími til afurðanýtingar fyrir kjöt og innmat úr spendýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis og úr öldum veiðifuglum skal ekki vera styttri en:

   i. lengsti biðtími til afurðanýtingar sem er gefinn í samantektinni á eiginleikum lyfsins fyrir kjöt og innmat, margfaldað með stuðlinum 1,5,

   ii. 28 dagar ef lyfið er ekki leyft fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis,

   iii. einn dagur ef lyfið hefur engan biðtíma til afurðanýtingar og er notað fyrir dýr af annarri flokkunarfræðilegri ætt en þeirri marktegund sem það er leyft fyrir,

b) fyrir mjólk úr dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis skal biðtími til afurðanýtingar ekki vera styttri en:

   i. lengsti biðtími til afurðanýtingar fyrir hverja dýrategund sem er gefinn í samantektinni á eiginleikum lyfsins fyrir mjólk, margfaldað með stuðlinum 1,5,

   ii. sjö dagar ef lyfið er ekki leyft fyrir dýr sem gefa af sér mjólk til manneldis,

   iii. einn dagur ef biðtími til afurðanýtingar fyrir lyfið er enginn,

c) fyrir egg úr dýrum sem gefa af sér egg til manneldis skal biðtími til afurðanýtingar ekki vera styttri en:

   i. lengsti biðtími til afurðanýtingar fyrir hverja dýrategund sem er gefinn í samantektinni á eiginleikum lyfsins fyrir egg, margfaldað með stuðlinum 1,5,

   ii. 10 dagar ef lyfið er ekki leyft fyrir dýr sem gefa af sér egg til manneldis,

d) fyrir lagartegundir sem gefa af sér kjötmeti til manneldis skal biðtími til afurðanýtingar ekki vera styttri en:

   i. lengsti biðtími til afurðanýtingar fyrir hverja lagartegund sem er tilgreind í samantektinni á eiginleikum lyfsins, margfaldaður með stuðlinum 1,5 og sett fram sem gráðudagar,

   ii. lengsti biðtími til afurðanýtingar fyrir hverja dýrategund sem gefur af sér afurðir til manneldis sem eru tilgreindar í samantektinni á eiginleikum lyfsins, margfaldaður með stuðlinum 50 og gefinn upp sem gráðudagar, þó ekki fleiri en 500 gráðudagar, ef lyfið er leyft fyrir landdýr sem gefa af sér afurðir til manneldis,

iii. 500 gráðudagar ef lyfið er ekki leyft fyrir dýrategundir sem gefa af sér afurðir til manneldis,

iv. 25 gráðudagar ef lengsti biðtími til afurðanýtingar fyrir einhverja dýrategund er enginn.

2. Ef útreikningur á biðtímanum til afurðanýtingar skv. i. lið a-liðar, i. lið b-liðar, i. lið c-liðar og i. og ii. lið d-liðar 1. mgr. skilar brotum úr dögum skal námunda biðtímann til afurðanýtingar upp í næsta heila dagafjölda.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 147. gr., til að breyta ákvæðum þessarar greinar með því að breyta reglunum sem mælt er fyrir um í 1. og 4. mgr. hennar til samræmis við nýja vísindaþekkingu.

4. Hvað býflugur varðar skal dýralæknirinn ákvarða viðeigandi biðtíma til afurðanýtingar með því að meta sértækt ástand þeirrar býkúpu eða býkúpna sem um ræðir í hverju tilviki fyrir sig, þá einkum hættuna á leifum í hunangi eða öðrum matvælum sem ætluð eru til manneldis og er safnað úr býkúpum.

5. Þrátt fyrir 1. og 4. mgr. 113. gr. skal framkvæmdastjórnin, með framkvæmdargerðum, taka saman skrá yfir efni sem eru nauðsynleg fyrir meðhöndlun á dýrum af hestaætt eða sem hafa í för með sér aukinn klíníska ávinning í samanburði við aðra valkosti sem í boði eru til meðhöndlunar dýra af hestaætt og skal biðtími til afurðanýtingar fyrir dýr af hestaætt vegna þeirra vera sex mánuðir. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

116. gr.

Heilbrigðisástand

Þrátt fyrir 1. mgr. 106. gr. getur lögbært yfirvald leyft, á yfirráðasvæði sínu, notkun á dýralyfjum sem ekki eru leyfð í því aðildarríki ef þörf er á því vegna heilbrigðisástands dýra eða manna og setning umræddra dýralyfja á markað er leyfð í öðru aðildarríki.

117. gr.

Söfnun og förgun dýralyfjaúrgangs

Aðildarríkin skulu sjá til þess að viðeigandi kerfi séu til staðar til söfnunar og förgunar á dýralyfjaúrgangi.

118. gr.

Dýr eða afurðir úr dýraríkinu sem eru flutt inn til Sambandsins

1. Ákvæði 2. mgr. 107. gr. gilda, að breyttu breytanda, um rekstraraðila í þriðju löndum og þeir rekstraraðilar skulu ekki nota tilgreindu sýkingalyfin sem um getur í 5. mgr. 37. gr. að því leyti er varðar dýr eða afurðir úr dýraríkinu sem eru flutt út frá slíkum löndum til Sambandsins.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 147. gr., til að auka við þessa grein með því að koma fram með þær nákvæmu reglur sem eru nauðsynlegar til að beita 1. mgr. þessarar greinar.

4. þáttur

Auglýsingar

119. gr.

Dýralyfjaauglýsingar

1. Einungis má auglýsa dýralyf sem eru leyfð eða skráð í tilteknu aðildarríki í því sama aðildarríki nema lögbæra yfirvaldið ákveði annað í samræmi við gildandi landslög.

2. Í auglýsingum um dýralyf skal koma skýrt fram að tilgangurinn með þeim sé afhending, sala, ávísun, dreifing eða notkun dýralyfsins.

3. Auglýsingar skulu ekki vera þannig settar fram að gefið sé í skyn að dýralyfið gæti verið fóður eða sæfiefni.

4. Auglýsingar skulu vera í samræmi við samantektina á eiginleikum þess dýralyfs sem auglýst er.

5. Auglýsingar skulu ekki innihalda upplýsingar á neinu formi sem gætu verið villandi eða leitt til rangrar notkunar á dýralyfinu.

6. Auglýsingar skulu hvetja til ábyrgrar notkunar dýralyfsins með því að kynna það á hlutlægan hátt og án þess að gera of mikið úr eiginleikum þess.

7. Tímabundin niðurfelling markaðsleyfis skal útiloka allar auglýsingar á dýralyfinu í aðildarríkinu sem fellir það niður á meðan niðurfellingin stendur yfir.

8. Dýralyfjum skal ekki dreift til kynningar nema sem sýnishornum í litlu magni.

9. Sýkingalyfjum fyrir dýr skal ekki dreift til kynningar í formi sýnishorna eða á nokkru öðru formi.

10. Sýnishornin sem um getur í 8. mgr. skulu vera merkt á viðeigandi hátt þannig að fram komi að um sýnishorn er að ræða og þau skulu afhent beint til dýralækna eða annarra einstaklinga sem hafa leyfi til að afhenda slík dýralyf á viðburðum á vegum styrktaraðila eða af hálfu sölufulltrúa meðan á heimsókn þeirra stendur.

120. gr.

Auglýsingar á ávísanaskyldum dýralyfjum

1. Einungis skal vera heimilt að auglýsa dýralyf sem eru ávísanaskyld í samræmi við 34. gr. þegar þeim er einvörðungu beint til eftirfarandi einstaklinga:

a) dýralækna,

b) einstaklinga sem hafa leyfi til að afhenda dýralyf í samræmi við landslög.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. þessarar greinar er aðildarríkinu heimilt að leyfa auglýsingar um dýralyf sem eru ávísunarskyld í samræmi við 34. gr. sem beint er til fagmanna sem hafa umsjón með dýrum, að eftirfarandi skilyrðum uppfylltum:

a) auglýsingarnar takmarkast við ónæmislyf fyrir dýr,

b) auglýsingarnar innihalda skýra hvatningu til fagmannanna sem hafa umsjón með dýrum um að ráðfæra sig við dýralækni um ónæmislyfið.

3. Þrátt fyrir 1. og 2. mgr. er bannað að auglýsa óvirkjuð ónæmislyf fyrir dýr sem eru framleidd úr sjúkdómsvöldum og ónæmisvökum sem eru fengnir úr einu eða fleiri dýrum í faraldsfræðilegri einingu og notuð til að meðhöndla það eða þau dýr í sömu faraldsfræðilegu einingunni eða til að meðhöndla eitt eða fleiri dýr í einingu sem hefur staðfest faraldsfræðileg tengsl.

121. gr.

Kynningar á lyfjum sem eru notuð fyrir dýr

1. Ef kynningu á lyfjum er beint að þeim sem hafa tilskilda menntun og hæfi til að ávísa þeim eða afhenda þau í samræmi við þessa reglugerð er ekki heimilt að afhenda þeim, bjóða eða lofa gjöf, fé eða fríðindum nema um óveruleg verðmæti sé að ræða og það varði ávísun eða afhendingu lyfja.

2. Einstaklingar sem hafa tilskilda menntun og hæfi til að ávísa lyfjum eða afhenda lyf, eins og um getur í 1. mgr., skulu ekki falast eftir eða þiggja neinn söluhvata sem er bannaður samkvæmt þeirri málsgrein.

3. Ákvæði 1. mgr. koma ekki í veg fyrir að boðin sé risna, annaðhvort beint eða óbeint, á viðburðum sem eru einungis af faglegum og vísindalegum toga. Slík risna skal ávallt einskorðast við meginmarkmið viðburðarins.

4. Ákvæði 1., 2. og 3. mgr. taka ekki til gildandi ráðstafana eða viðskiptavenja í aðildarríkjunum sem varða verð, ágóða og afslátt.

122. gr.

Framkvæmd ákvæða um auglýsingar

Aðildarríki geta mælt fyrir um málsmeðferðarreglur sem þau telja nauðsynlegar til að framkvæma megi 119. gr., 120. gr. og 121. gr.

VIII. KAFLI

EFTIRLITSÚTTEKTIR OG EFTIRLIT

123. gr.

Eftirlit

1. Lögbær yfirvöld skulu hafa eftirlit með eftirfarandi einstaklingum:

a) framleiðendum og innflytjendum dýralyfja og virkra efna,

b) dreifingaraðilum virkra efna,

c) markaðsleyfishöfum,

d) handhöfum leyfa til heildsöludreifingar,

e) smásölum,

f) eigendum og umsjónarmönnum dýra sem gefa af sér afurðir til manneldis,

g) dýralæknum,

h) skráningarhöfum smáskammtadýralyfja,

i) handhöfum dýralyfja sem um getur í 6. mgr. 5. gr. og

j) sérhverjum öðrum einstaklingum sem hafa skyldur samkvæmt þessari reglugerð.

2. Eftirlitið sem um getur í 1. mgr. skal fara fram með reglulegum hætti, miðað við áhættu, til að sannreyna að einstaklingarnir sem um getur í 1. mgr. fari að ákvæðum þessarar reglugerðar.

3. Lögbæru yfirvöldin skulu framkvæma áhættumiðaða eftirlitið sem um getur í 2. mgr. með tilliti til a.m.k.:

a) hinnar eðlislægu áhættu sem tengist starfsemi einstaklinganna sem um getur í 1. mgr. og staðsetningu starfsemi þeirra,

b) ferils einstaklinganna sem um getur í 1. mgr. að því er varðar niðurstöðurnar úr eftirliti með þeim og fyrri reglufylgni þeirra,

c) allra upplýsinga sem gætu bent til þess að reglum sé ekki fylgt,

d) hugsanlega áhrifa þess á heilbrigði manna, heilbrigði dýra, velferð dýra og umhverfið að reglum sé ekki fylgt.

4. Einnig má framkvæma eftirlit að kröfu lögbærs yfirvalds í öðru aðildarríki, framkvæmdastjórnarinnar eða Lyfjastofnunar Evrópu.

5. Eftirlit skal vera í höndum fulltrúa lögbæra yfirvaldsins.

6. Eftirlitsúttektir mega fara fram innan eftirlitsins. Slíkar eftirlitsúttektir má framkvæma fyrirvaralaust. Meðan á þeim eftirlitsúttektum stendur skulu fulltrúar lögbæra yfirvaldsins hafa valdheimild til a.m.k.:

a) að skoða athafnasvæðið, búnað, flutningatæki, skrár, skjöl og kerfi sem tengjast markmiði eftirlitsúttektarinnar,

b) að skoða og taka sýni með það fyrir augum að láta fara fram óháða greiningu á þeim hjá opinberri rannsóknarstofu á sviði lyfjaeftirlits eða rannsóknarstofu sem aðildarríki hefur tilnefnt til þessa verks,

c) að skrá allar vísbendingar sem fulltrúarnir telja nauðsynlegar,

d) að framkvæma sama eftirlit með hverjum þeim aðila sem sinnir þeim verkum sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð með þeim aðilum sem um getur í 1. mgr., á vegum þeirra eða fyrir hönd þeirra.

7. Fulltrúar lögbæru yfirvaldanna skulu halda skrár um allt eftirlit sem þeir sinna og, ef nauðsyn krefur, taka saman skýrslu. Lögbæra yfirvaldið skal tilkynna einstaklingnum sem um getur í 1. mgr. tafarlaust og skriflega um öll tilvik sem finnast við eftirlitið um að reglum sé ekki fylgt og hann skal fá tækifæri til að leggja fram athugasemdir innan tímamarka sem lögbæra yfirvaldið setur.

8. Lögbæru yfirvöldin skulu hafa málsmeðferðarreglur eða fyrirkomulag til að sjá til þess að hjá starfsfólkinu sem framkvæmir eftirlit rekist engir hagsmunir á.

124. gr.

Úttektir framkvæmdastjórnarinnar

Framkvæmdastjórnin getur gert úttektir á lögbærum yfirvöldum aðildarríkja til að staðfesta hvort það eftirlit sem þessi lögbæru yfirvöld sinna sé viðeigandi. Slíkar úttektir skulu samræmdar með viðkomandi aðildarríki og skulu gerðar þannig að komist sé hjá óþarfa stjórnsýsluálagi.

Að hverri úttekt lokinni skal framkvæmdastjórnin gera drög að skýrslu sem inniheldur, ef við á, tilmæli til viðkomandi aðildarríkis. Framkvæmdastjórnin skal senda skýrsludrögin til lögbæra yfirvaldsins til að það geti gert athugasemdir við hana og skal taka tillit til slíkra athugasemda við samantekt lokaútgáfu skýrslunnar. Framkvæmdastjórnin skal birta lokaskýrsluna og athugasemdirnar opinberlega.

125. gr.

Hæfisvottorð

Stöðlunarstofnunin sem fer með nafngiftir og gæðastaðla samkvæmt samningnum um Lyfjaskrá Evrópu sem var samþykktur með ákvörðun ráðsins 94/358/EB ([27]) (Evrópuskrifstofa um gæði lyfja og heilsuverndar (EDQM) [áður Aðalskrifstofa Evrópsku lyfjaskrárinnar]), getur farið þess á leit við framkvæmdastjórnina eða Lyfjastofnun Evrópu að þær biðji um eftirlitsúttekt sem er framkvæmd af lögbæru yfirvaldi ef viðkomandi upphafsefni fellur undir lýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni, í því skyni að sannreyna hvort gögnin, sem lögð eru fram til að fá hæfisvottorð, samræmist lýsingum viðkomandi efna í Evrópsku lyfjaskránni.

126. gr.

Sértækar reglur um eftirlitsúttekt vegna lyfjagátar

1. Lögbæru yfirvöldin og Lyfjastofnun Evrópu skulu sjá til þess að öll grunnskjöl lyfjagátarkerfa í Sambandinu séu skoðuð reglulega og að lyfjagátarkerfum sé beitt á réttan hátt.

2. Lyfjastofnun Evrópu skal annast samræminguna og lögbæru yfirvöldin skulu framkvæma eftirlitsúttektir á lyfjagátarkerfum fyrir dýralyf sem eru leyfð í samræmi við 44. gr.

3. Lögbæru yfirvöldin skulu framkvæma eftirlitsúttektir á lyfjagátarkerfunum fyrir dýralyf sem eru leyfð í samræmi við 47. gr., 49. gr., 52. gr. og 53. gr.

4. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna þar sem grunnskjöl lyfjagátarkerfanna eru staðsett skulu framkvæma eftirlitsúttektir á grunnskjölum lyfjagátarkerfanna.

5. Þrátt fyrir 4. mgr. þessarar greinar og skv. 80. gr. getur lögbært yfirvald tekið þátt í hvers kyns frumkvæði vegna verkdeilingar og framsali ábyrgðar með öðrum lögbærum yfirvöldum til að komast hjá tvíverknaði við eftirlitsúttektir á lyfjagátarkerfum.

6. Niðurstöður eftirlitsúttekta á lyfjagátarkerfum skulu skráðar í lyfjagátargagnagrunninn eins og um getur í 74. gr.

127. gr.

Sönnun fyrir gæðum dýralyfja

1. Markaðsleyfishafinn skal hafa undir höndum niðurstöðurnar úr samanburðarprófununum sem gerðar voru á dýralyfinu, eða á innihaldsefnum og millivörum í framleiðsluferlinu, í samræmi við þær aðferðir sem mælt er fyrir um í markaðsleyfinu.

2. Ef lögbært yfirvald kemst að þeirri niðurstöðu að framleiðslulota dýralyfs samræmist ekki eftirlitsskýrslu framleiðandans eða gæðalýsingunum sem kveðið er á um í markaðsleyfinu skal það gera ráðstafanir að því er varðar markaðsleyfishafann og framleiðandann og skal tilkynna það lögbærum yfirvöldum annarra aðildarríkja þar sem dýralyfið er leyft, sem og Lyfjastofnun Evrópu ef dýralyfið er leyft með málsmeðferðinni samkvæmt miðlægri ákvörðun.

128. gr.

Sértæk sönnun fyrir gæðum ónæmislyfja fyrir dýr

1. Að því er varðar framkvæmd 1. mgr. 127. gr. geta lögbær yfirvöld krafist þess að handhafi markaðsleyfis fyrir ónæmislyfjum fyrir dýr afhendi lögbærum yfirvöldum afrit af öllum eftirlitsskýrslum, undirrituðum af einstaklingnum með tilskilda menntun og hæfi í samræmi við 97. gr.

2. Handhafi markaðsleyfis fyrir ónæmislyfi fyrir dýr skal tryggja að nægilegur fjöldi dæmigerðra sýna úr hverri framleiðslulotu dýralyfja sé geymdur a.m.k. fram að fyrningardagsetningu og afhenda lögbærum yfirvöldum sýni strax og þau fara fram á það.

([27]) Ákvörðun ráðsins 94/358/EB frá 16. júní 1994 um að samþykkja, fyrir hönd Evrópubandalagsins, samninginn um lyfjaskrá Evrópu (Stjtíð. EB L 158, 25.6.1994, bls. 17).

3. Lögbært yfirvald getur krafist þess að handhafi markaðsleyfis fyrir ónæmislyfi fyrir dýr leggi fram sýni af framleiðslulotum ónæmislyfsins fyrir eða eftir pökkun til eftirlits hjá opinberri samanburðarrannsóknarstofu fyrir lyf áður en lyfið er sett á markað, ef það er nauðsynlegt vegna heilbrigðis dýra eða manna.

4. Óski lögbært yfirvald þess skal markaðsleyfishafinn tafarlaust afhenda sýnin sem um getur í 2. mgr., ásamt eftirlitsskýrslunum sem um getur í 1. mgr., til samanburðarprófunar. Lögbæra yfirvaldið skal tilkynna lögbærum yfirvöldum í öðrum aðildarríkjum þar sem ónæmislyfið fyrir dýr er leyft um þá ætlan sína að hafa eftirlit með framleiðslulotum ónæmislyfsins og einnig aðalskrifstofu Evrópsku lyfjaskrárinnar og Lyfjastofnun Evrópu ef ónæmislyfið er leyft með málsmeðferðinni samkvæmt miðlægri ákvörðun.

5. Þegar rannsóknarstofan sem ber ábyrgð á eftirlitinu hefur skoðað eftirlitsskýrslurnar sem um getur í þessum kafla skal hún endurtaka, á þeim sýnum sem afhent voru, allar prófanirnar sem framleiðandinn framkvæmdi á fullbúna ónæmislyfinu fyrir dýr, í samræmi við þær gæðalýsingar sem við eiga og koma fram í málsskjölum markaðsleyfisins.

6. Skráin yfir prófanirnar sem á að endurtaka á rannsóknarstofunni sem ber ábyrgð á eftirlitinu skal takmarkast við rökstuddar prófanir, að því tilskildu að öll lögbær yfirvöld í viðkomandi aðildarríkjum og, ef við á, aðalskrifstofa Evrópsku lyfjaskrárinnar, samþykki slíka takmörkun.

Þegar um er að ræða ónæmislyf fyrir dýr sem er leyft með málsmeðferðinni samkvæmt miðlægri ákvörðun má einungis stytta skrána yfir prófanir sem endurtaka skal á samanburðarrannsóknarstofunni að fengnu samþykki Lyfjastofnunar Evrópu.

7. Lögbæru yfirvöldin skulu viðurkenna niðurstöðurnar úr prófununum sem um getur í 5. mgr.

8. Lögbæru yfirvöldin skulu sjá til þess að þessu eftirliti sé lokið innan 60 daga frá því að sýnin og eftirlitsskýrslurnar berast nema framkvæmdastjórninni sé tilkynnt að þörf sé á lengri tíma til að framkvæma prófanirnar.

9. Lögbæra yfirvaldið skal tilkynna lögbærum yfirvöldum annarra viðkomandi aðildarríkja, aðalskrifstofu Evrópsku lyfjaskrárinnar, markaðsleyfishafanum og, ef við á, framleiðandanum, um niðurstöður prófananna innan sömu tímamarka.

10. Lögbæra yfirvaldið skal sannreyna að gild framleiðsluferli séu notuð við framleiðslu ónæmislyfja fyrir dýr og tryggt sé að samræmi sé milli framleiðslulotna.

IX. KAFLI

TAKMARKANIR OG VIÐURLÖG

129. gr.

Tímabundnar takmarkanir af öryggisástæðum

1. Í áhættutilvikum sem varða heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið sem brýnt er að bregðast við getur lögbæra yfirvaldið og einnig, ef um er að ræða miðlægt leyfð dýralyf, framkvæmdastjórnin lagt tímabundnar takmarkanir af öryggisástæðum á markaðsleyfishafann og aðra aðila sem eru skuldbundnir af þessari reglugerð. Þær tímabundnu takmarkanir af öryggisástæðum geta falist í:

a) takmörkun á afhendingu dýralyfsins að kröfu lögbæra yfirvaldsins og, ef um er að ræða miðlægt leyfð dýralyf, einnig að kröfu framkvæmdastjórnarinnar til lögbæra yfirvaldsins,

b) takmörkun á notkun dýralyfsins að kröfu lögbæra yfirvaldsins og, ef um er að ræða miðlægt leyfð dýralyf, einnig að kröfu framkvæmdastjórnarinnar til lögbæra yfirvaldsins,

c) tímabundinni niðurfellingu markaðsleyfisins af hálfu lögbæra yfirvaldsins sem veitti markaðsleyfið og, ef um er að ræða miðlægt leyfð dýralyf, af hálfu framkvæmdastjórnarinnar

2. Hlutaðeigandi lögbæra yfirvaldið skal tilkynna hinum lögbæru yfirvöldunum og framkvæmdastjórninni um allar tímabundnar öryggistakmarkanir sem settar eru eigi síðar en á næsta virka degi. Ef um er að ræða markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun skal framkvæmdastjórnin, innan sömu tímamarka, tilkynna lögbæru yfirvöldunum um allar tímabundnar öryggistakmarkanir sem settar eru.

3. Lögbær yfirvöld og framkvæmdastjórnin geta vísað málinu til Lyfjastofnunar Evrópu í samræmi við 82. gr. um leið og þau setja takmörkun í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar.

4. Markaðsleyfishafinn skal, eftir atvikum, leggja fram umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfisins í samræmi við 62. gr.

130. gr.

Tímabundin niðurfelling, afturköllun eða breyting á skilmálum markaðsleyfa

1. Lögbæra yfirvaldið, eða framkvæmdastjórnin ef um er að ræða markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun, skal fella markaðsleyfið tímabundið úr gildi eða afturkalla það eða krefjast þess að markaðsleyfishafinn leggi fram umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfisins ef sambandið milli ávinnings og áhættu af dýralyfinu er ekki lengur jákvætt eða nægir ekki til að tryggja matvælaöryggi.

2. Lögbæra yfirvaldið, eða framkvæmdastjórnin ef um er að ræða markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun, skal afturkalla markaðsleyfið ef markaðsleyfishafinn uppfyllir ekki lengur kröfuna um staðfestu í Sambandinu sem um getur í 4. mgr. 5. gr.

3. Lögbæra yfirvaldið, eða framkvæmdastjórnin ef um er að ræða markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun, getur fellt markaðsleyfið tímabundið úr gildi eða afturkallað það eða krafist þess að markaðsleyfishafinn leggi fram umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfisins, eftir því sem við á, af eftirfarandi ástæðum, einni eða fleirum:

a) markaðsleyfishafinn uppfyllir ekki kröfurnar í 58. gr.,

b) markaðsleyfishafinn uppfyllir ekki kröfurnar í 127. gr.,

c) lyfjagátarkerfið sem var komið á fót í samræmi við 1. mgr. 77. gr. er ófullnægjandi,

d) markaðsleyfishafinn stendur ekki við skuldbindingar sínar sem mælt er fyrir um í 77. gr.,

e) einstaklingurinn með tilskilda menntun og hæfi sem ber ábyrgð á lyfjagát sinnir ekki störfum sínum, sem mælt er fyrir um í 78. gr., á fullnægjandi hátt.

4. Þegar um markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun er að ræða skal framkvæmdastjórnin, áður en hún grípur til aðgerða að því er varðar 1., 2. og 3. mgr., óska, ef við á, eftir áliti Lyfjastofnunar Evrópu til að kanna ástæðurnar sem um getur í þeim málsgreinum innan tímamarka sem hún skal ákveða með tilliti til þess hversu aðkallandi málið er. Bjóða skal markaðsleyfishafa dýralyfsins að leggja fram munnlegar eða skriflegar skýringar innan tímamarka sem framkvæmdastjórnin ákveður.

Að fengnu áliti Lyfjastofnunar Evrópu skal framkvæmdastjórnin samþykkja, ef nauðsyn krefur, bráðabirgðaráðstafanir sem skal beitt tafarlaust. Framkvæmdastjórnin skal taka endanlega ákvörðun með framkvæmdargerðum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

5. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um málsmeðferðarreglur um beitingu ákvæða 1., 2. og 3. mgr.

131. gr.

Tímabundin niðurfelling eða afturköllun leyfis til heildsöludreifingar

1. Ef ekki er farið að kröfunum sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 101. gr. skal lögbæra yfirvaldið fella leyfið til heildsöludreifingar dýralyfja tímabundið úr gildi eða afturkalla það.

2. Ef ekki er farið að þeim kröfum sem mælt er fyrir um í 101. gr., öðrum en í 3. mgr. hennar, getur lögbæra yfirvaldið, með fyrirvara um aðrar viðeigandi ráðstafanir samkvæmt landslögum, gert eina eða fleiri af eftirfarandi ráðstöfunum:

a) fellt leyfið til heildsöludreifingar niður tímabundið,

b) fellt leyfi til heildsöludreifingar eins eða fleiri flokka dýralyfja niður tímabundið,

c) afturkallað leyfi til heildsöludreifingar eins eða fleiri flokka dýralyfja.

132. gr.

Innflytjendur, framleiðendur og dreifingaraðilar virkra efna fjarlægðir úr framleiðslu- og heildsölugagnagrunninum

Ef innflytjendur, framleiðendur og dreifingaraðilar virkra efna fara ekki að kröfunum sem mælt er fyrir um í 95. gr. skal lögbæra yfirvaldið fjarlægja þá innflytjendur, framleiðendur og dreifingaraðila úr framleiðslu- og heildsölugagnagrunninum tímabundið eða endanlega.

133. gr.

Tímabundin niðurfelling eða afturköllun framleiðsluleyfa

Ef ekki er farið að kröfunum sem mælt er fyrir um í 93. gr. getur lögbæra yfirvaldið, með fyrirvara um aðrar viðeigandi ráðstafanir samkvæmt landsbundnum lögum, gert eina eða fleiri af eftirfarandi ráðstöfunum:

a) stöðvað framleiðslu dýralyfja tímabundið,

b) stöðvað innflutning dýralyfja frá þriðju löndum tímabundið,

c) fellt niður tímabundið eða afturkallað framleiðsluleyfi fyrir einu eða fleiri lyfjaformum,

d) fellt niður tímabundið eða afturkallað framleiðsluleyfi fyrir einni eða fleiri tegundum starfsemi á einum eða fleiri framleiðslustöðum.

134. gr.

Bann við afhendingu dýralyfja

1. Í áhættutilvikum sem varða heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið skal lögbæra yfirvaldið, eða framkvæmdastjórnin ef um er að ræða miðlægt leyft dýralyf, banna afhendingu dýralyfs og krefjast þess að markaðsleyfishafinn eða afhendingaraðilar hætti að afhenda dýralyfið eða innkalli það af markaði ef einhver eftirfarandi skilyrða eiga við:

a) sambandið milli ávinnings og áhættu af dýralyfinu er ekki lengur jákvætt,

b) eigindleg eða megindleg samsetning dýralyfsins er ekki eins og staðhæft er í samantektinni á eiginleikum lyfsins sem um getur í 35. gr.,

c) sá biðtími til afurðanýtingar sem mælt er með nægir ekki til að tryggja matvælaöryggi,

d) samanburðarprófanir þær sem um getur í 1. mgr. 127. gr. hafa ekki farið fram eða

e) röng merking gæti leitt til alvarlegrar áhættu fyrir heilbrigði dýra eða manna.

2. Lögbæru yfirvöldunum eða framkvæmdastjórninni er heimilt að takmarka bannið við afhendingu og innköllunina af markaði eingöngu við þær framleiðslulotur af dýralyfinu sem ágreiningur ríkir um.

135. gr.

Viðurlög aðildarríkja

1. Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn þessari reglugerð og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa letjandi áhrif.

Eigi síðar en 28. janúar 2022 skulu aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni um umræddar reglur og ráðstafanir og skulu tilkynna henni án tafar um síðari breytingar á þeim.

2. Lögbæru yfirvöldin skulu sjá til þess að upplýsingar um tegund og fjölda mála þar sem fjárhagslegum viðurlögum var beitt séu birtar, með hliðsjón af lögmætum hagsmunum hlutaðeigandi aðila af verndun viðskiptaleyndarmála þeirra.

3. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni umsvifalaust um allar málsóknir gegn handhöfum miðlægra markaðsleyfa fyrir dýralyfjum vegna brota á ákvæðum þessarar reglugerðar.

136. gr.

Fjárhagsleg viðurlög sem framkvæmdastjórnin beitir handhafa markaðsleyfa fyrir miðlægt leyfðum dýralyfjum

1. Uppfylli handhafar markaðsleyfa fyrir miðlægt leyfðum dýralyfjum, sem eru leyfð samkvæmt þessari reglugerð, ekki einhverjar skyldna sinna í tengslum við markaðsleyfin sem mælt er fyrir um í III. viðauka getur framkvæmdastjórnin beitt þá fjárhagslegum viðurlögum í formi sekta eða févíta.

2. Framkvæmdastjórnin getur, að því marki sem sérstaklega er kveðið á um það í framseldu gerðunum sem um getur í b-lið 7. mgr., einnig beitt annan eða aðra lögaðila en markaðsleyfishafann þeim fjárhagslegu viðurlögum sem um getur í 1. mgr. að því tilskildu að slíkir aðilar séu hluti af sömu efnahagslegu einingu og markaðsleyfishafinn og að slíkir aðrir lögaðilar:

a) hafi beitt markaðsleyfishafann afgerandi áhrifum eða

b) hafi tekið þátt í eða hefðu getað tekið á því að markaðsleyfishafinn uppfyllti ekki skuldbindinguna.

3. Ef Lyfjastofnun Evrópu eða lögbært yfirvald aðildarríkis eru þeirrar skoðunar að markaðsleyfishafi hafi ekki uppfyllt einhverjar skuldbindinganna, eins og um getur í 1. mgr., geta þau farið fram á að framkvæmdastjórnin rannsaki hvort beita eigi fjárhagslegum viðurlögum í samræmi við þá málsgrein.

4. Þegar framkvæmdastjórnin ákveður hvort beita eigi fjárhagslegum viðurlögum, og við ákvörðun á upphæð þeirra, skal hún fylgja meginreglunum um skilvirkni, meðalhóf og letjandi áhrif og, ef við á, taka tillit til alvarleika og áhrifa þess að skuldbindingarnar séu ekki uppfylltar.

5. Að því er varðar 1. mgr. skal framkvæmdastjórnin einnig taka tillit til:

a) allra málsmeðferða vegna brota sem aðildarríki setur af stað gegn sama markaðsleyfishafa, byggðar á sama lagalega grundvelli og sömu staðreyndum og

b) allra viðurlaga, þ.m.t. fjársekta, sem sami markaðsleyfishafi hefur þegar verið beittur, byggðum á sama lagalega grundvelli og sömu staðreyndum.

6. Komist framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að markaðsleyfishafinn hafi vanrækt, af ásetningi eða af gáleysi, að uppfylla skuldbindingar sínar eins og um getur í 1. mgr., getur hún samþykkt ákvörðun um að leggja á sekt sem nemur ekki meira en 5% af veltu markaðsleyfishafans á rekstrarárinu á undan dagsetningu þeirrar ákvörðunar.

Haldi markaðsleyfishafinn áfram að vanrækja skuldbindingar sínar sem um getur í 1. mgr. getur framkvæmdastjórnin samþykkt ákvörðun um að leggja á hann févíti sem nema ekki meira en 2,5% af meðaldagsveltu markaðsleyfishafans innan Sambandsins á rekstrarárinu á undan dagsetningu þeirrar ákvörðunar.

Leggja má á févíti á tímabilinu frá tilkynningardegi viðkomandi ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar og fram að þeim degi þegar endi er bundinn á að markaðsleyfishafinn uppfylli skuldbindingu sína, eins og um getur í 1. mgr.

7. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 147. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að mæla fyrir um:

a) málsmeðferðarreglur sem framkvæmdastjórnin skal beita þegar hún leggur á sektir eða févíti, þ.m.t. reglur um upphaf málsmeðferðarinnar, rannsóknarráðstafanir, rétt til varnar, aðgang að málsskjölum, lagalegt fyrirsvar og trúnaðarkvöð,

b) frekari nákvæmar reglur um álagningu framkvæmdastjórnarinnar á fjárhagslegum viðurlögum á aðra lögaðila en markaðsleyfishafann,

c) reglur um tímalengd málsmeðferðarinnar og fyrningarfresti,

d) þætti sem framkvæmdastjórnin skal taka tillit til þegar hún ákveður upphæð sekta og févíta og leggur þau á, sem og skilyrði fyrir og aðferðir við innheimtu þeirra.

8. Við rannsóknina á því að ekki séu uppfylltar einhverjar þeirra skuldbindinga sem um getur í 1. mgr. getur framkvæmdastjórnin unnið með landsbundnum lögbærum yfirvöldum og reitt sig á tilföng frá Lyfjastofnun Evrópu.

9. Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir ákvörðun um að leggja á fjárhagsleg viðurlög skal hún gefa út gagnorða samantekt á málinu, þ.m.t. nöfn hlutaðeigandi markaðsleyfishafa og upphæðir fjárhagslegu viðurlaganna og ástæðurnar fyrir þeim, með hliðsjón af lögmætum hagsmunum markaðsleyfishafanna af því að vernda viðskiptaleyndarmál þeirra.

10. Dómstóll Evrópusambandsins hefur ótakmarkaða lögsögu til að endurskoða ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar um fjárhagsleg viðurlög. Dómstóll Evrópusambandsins getur fellt niður, lækkað eða hækkað fésektina eða févítið sem framkvæmdastjórnin leggur á.

X. KAFLI

STJÓRNSÝSLUNET

137. gr.

Lögbær yfirvöld

1. Aðildarríkin skulu tilnefna lögbær yfirvöld til að sinna verkefnum samkvæmt þessari reglugerð.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að fullnægjandi fjármagn sé fyrir hendi til að útvega starfsfólk og önnur tilföng sem eru nauðsynleg til að lögbæru yfirvöldin geti sinnt þeirri starfsemi sem krafist er með þessari reglugerð.

3. Lögbæru yfirvöldin skulu vinna saman að því að leysa af hendi verkefni sín samkvæmt þessari reglugerð og veita í þessu skyni lögbærum yfirvöldum annarra aðildarríkja allan nauðsynlegan og gagnlegan stuðning. Lögbær yfirvöld skulu senda viðeigandi upplýsingar til hverra annarra.

4. Lögbær yfirvöld skulu, að fenginni rökstuddri beiðni, þegar í stað senda lögbærum yfirvöldum annarra aðildarríkja skriflegu gögnin sem um getur í 123. gr. og eftirlitsskýrslurnar sem um getur í 127. gr.

138. gr.

Vísindaleg álit fyrir alþjóðastofnanir á sviði dýraheilbrigðis

1. Lyfjastofnun Evrópu getur gefið vísindaleg álit í tengslum við samstarf við alþjóðastofnanir á sviði dýraheilbrigðis vegna mats á dýralyfjum sem eru einvörðungu ætluð fyrir markaði utan Sambandsins. Í þessum tilgangi er hægt að leggja inn umsókn til Lyfjastofnunar Evrópu í samræmi við 8. gr. Lyfjastofnun Evrópu getur tekið saman vísindalegt álit að höfðu samráði við viðeigandi stofnun.

2. Lyfjastofnun Evrópu skal koma á sértækum málsmeðferðarreglum um framkvæmd 1. mgr.

139. gr.

Dýralyfjanefnd

1. Dýralyfjanefnd (hér á eftir nefnd „nefndin“) er hér með komið á fót innan Lyfjastofnunar Evrópu .

2. Framkvæmdastjóri Lyfjastofnunar Evrópu eða fulltrúi hans og fulltrúar framkvæmdastjórnarinnar skulu hafa rétt til að sitja alla fundi nefndarinnar, vinnuhópa og vísindalegra ráðgjafarhópa.

3. Nefndin getur komið á fót föstum og tímabundnum vinnuhópum. Nefndin getur komið á fót vísindalegum ráðgjafarhópum í tengslum við mat á tilteknum gerðum dýralyfja og getur framkvæmdastjórnin falið þeim tiltekin verkefni sem tengjast samantekt vísindalegu álitanna sem um getur í b-lið 1. mgr. 141. gr.

4. Nefndin skal koma á fót föstum vinnuhópi sem hefur það eina verkefni að veita fyrirtækjum vísindalega ráðgjöf. Framkvæmdastjórinn skal, í samráði við nefndina, koma á stjórnsýsluskipulagi og stjórnsýslumeðferðum sem gera kleift að þróa ráðgjöf til fyrirtækja eins og um getur í n-lið 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, einkum að því er varðar þróun nýstárlegra meðferðarlyfja fyrir dýr.

5. Nefndin skal koma á fót föstum lyfjagátarvinnuhópi sem m.a. hefur það verkefni að meta hugsanleg ræsimerki við lyfjagát sem koma upp í lyfjagátarkerfi Sambandsins, leggja fram tillögur fyrir nefndina og samræmingarhópinn um valkosti við áhættustjórnun, sem um getur í 79. gr., og að samræma samskipti vegna lyfjagátar milli lögbæru yfirvaldanna og Lyfjastofnunar Evrópu.

6. Nefndin setur sér starfsreglur. Í þessum reglum skal einkum mæla fyrir um:

a) málsmeðferð við að skipa og skipta um formann,

b) tilnefningu meðlima allra vinnuhópa eða vísindalegra ráðgjafarhópa á grunni skránna yfir faggilta sérfræðinga sem um getur í annarri undirgrein 2. mgr. 62. gr. reglugerðar (ESB) nr. 726/2004 og málsmeðferðir vegna samráðs við vinnuhópa og vísindalega ráðgjafarhópa,

c) málsmeðferð vegna aðkallandi samþykktar álita, einkum í tengslum við ákvæði þessarar reglugerðar um markaðseftirlit og lyfjagát.

Málsmeðferðarreglurnar skulu öðlast gildi að mótteknu jákvæðu áliti frá framkvæmdastjórninni og stjórn Lyfjastofnunar Evrópu.

7. Skrifstofa Lyfjastofnunar Evrópu skal veita nefndinni tæknilegan, vísindalegan og stjórnsýslulegan stuðning og skal tryggja samræmi og gæði álita nefndarinnar og viðeigandi samræmingu milli nefndarinnar og annarra nefnda Lyfjastofnunar Evrópu sem um getur í 56. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 og samræmingarhópsins.

8. Álit nefndarinnar skulu vera öllum aðgengileg.

140. gr.

Nefndarmenn

1. Hvert aðildarríki skal skipa einn nefndarmann og einn varamann í nefndina til þriggja ára tímabils, sem má endurnýja, að höfðu samráði við stjórn Lyfjastofnunar Evrópu. Varamennirnir skulu vera fulltrúar nefndarmannanna í fjarveru þeirra og greiða atkvæði fyrir hönd þeirra og þá má einnig skipa sem skýrslugjafa.

2. Til að tryggja hæsta stig tilskilinnar menntunar og hæfis og breitt svið viðeigandi reynslu skal skipa nefndarmenn og varamenn nefndarinnar á grundvelli viðeigandi sérfræðiþekkingar þeirra og reynslu af vísindalegu mati á dýralyfjum.

3. Aðildarríki er heimilt að fela öðru aðildarríki verkefni sín í nefndinni. Hvert aðildarríki má ekki vera í forsvari fyrir fleiri en eitt annað aðildarríki.

4. Nefndinni er heimilt að kveðja til allt að fimm viðbótarnefndarmenn sem eru valdir á grundvelli vísindalegrar sérþekkingar sinnar. Þessir nefndarmenn skulu skipaðir til þriggja ára í senn og skal vera unnt að endurnýja skipunina en þeir skulu ekki hafa varamenn.

5. Með það í huga að kveðja til slíka nefndarmenn skal nefndin skilgreina þá sérstöku vísindalegu hæfni sem hver viðbótarnefndarmaður leggur af mörkum til nefndarinnar. Tilkvaddir nefndarmenn skulu valdir úr röðum sérfræðinga sem eru tilnefndir af aðildarríkjunum eða Lyfjastofnun Evrópu.

6. Nefndin getur skipað einn nefndarmanna sem skýrslugjafa, með það fyrir augum að sinna þeim verkefnum hennar sem um getur í 141. gr. Nefndin getur einnig tilnefnt annan nefndarmann sem meðskýrslugjafa.

7. Nefndarmenn geta haft með sér sérfræðinga á tilteknum vísinda- eða tæknisviðum.

8. Nefndarmenn og sérfræðingar sem bera ábyrgð á því að meta dýralyf skulu reiða sig á vísindalegt mat og tilföng sem lögbær yfirvöld hafa aðgang að. Hvert lögbært yfirvald skal vakta og tryggja vísindaleg gæði og sjálfstæði matsins sem unnið er og veita viðeigandi framlag til starfa nefndarinnar og auðvelda starfsemi tilnefndra nefndarmanna og sérfræðinga. Í þessu skyni skulu aðildarríkin sjá nefndarmönnunum og sérfræðingunum sem þau hafa tilnefnt fyrir fullnægjandi vísinda- og tæknilegum úrræðum.

9. Aðildarríkin skulu ekki gefa nefndarmönnum og sérfræðingum fyrirmæli sem ekki samrýmast einstaklingsbundnum verkefnum þeirra eða verkefnum nefndarinnar og skyldum Lyfjastofnunar Evrópu.

141. gr.

Verkefni nefndarinnar

1. Nefndin skal sinna eftirfarandi verkefnum:

a) þeim verkefnum sem henni er úthlutað samkvæmt þessari reglugerð og reglugerð (EB) nr. 726/2004,

b) útbúa vísindaleg álit Lyfjastofnunar Evrópu um spurningar sem varða mat á dýralyfjum og notkun þeirra,

c) útbúa álit um vísindaleg málefni sem varða mat á dýralyfjum og notkun þeirra að beiðni framkvæmdastjóra Lyfjastofnunar Evrópu eða framkvæmdastjórnarinnar,

d) útbúa álit Lyfjastofnunar Evrópu um spurningar sem varða hvort umsóknir sem eru lagðar fram í samræmi við málsmeðferðina samkvæmt miðlægri ákvörðun eru tækar, sem og um veitingu, breytingu, tímabundna niðurfellingu eða afturköllun markaðsleyfa fyrir dýralyfjum sem eru leyfð samkvæmt miðlægri ákvörðun,

e) taka tilhlýðilegt tillit til allra beiðna aðildarríkja um vísindaleg álit,

f) veita leiðsögn varðandi mikilvægar spurningar og málefni almenns vísindalegs eðlis,

g) veita vísindalegt álit í tengslum við samstarf við Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunina vegna mats á tilteknum dýralyfjum sem eru einvörðungu ætluð fyrir markaði utan Sambandsins,

h) veita ráðgjöf um hámarksgildi leifa dýralyfja og sæfivara, sem eru notuð við dýrahald, sem samþykkja má í matvælum úr dýraríkinu í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009,

i) veita vísindalega ráðgjöf um notkun sýkingalyfja og sníklalyfja í dýrum til að lágmarka ónæmistilvik í Sambandinu og uppfæra þá ráðgjöf þegar þörf er á,

j) veita aðildarríkjunum hlutlæga vísindaráðgjöf varðandi spurningar sem vísað er til nefndarinnar.

2. Nefndarmenn skulu sjá til þess að viðeigandi samræming sé á milli verkefna Lyfjastofnunar Evrópu og vinnu lögbæru yfirvaldanna.

3. Nefndin skal reyna af fremsta megni að ná samhljóða vísindalegu samþykki við samantekt álits. Náist slíkt samhljóða samþykki ekki skal í álitinu koma fram afstaða meirihluta nefndarmanna og ólík afstaða annarra nefndarmanna ásamt rökstuðningi.

4. Ef óskað er eftir endurskoðun á áliti og kostur er gefinn á slíkri endurskoðun í löggjöf Sambandsins skal nefndin tilnefna annan skýrslugjafa og, ef nauðsyn krefur, annan meðskýrslugjafa en þá sem tilnefndir voru vegna upphaflega álitsins. Í endurskoðunarferlinu má einungis taka á þeim liðum álitsins sem umsækjandinn tilgreindi upphaflega og endurskoðunin má einungis byggjast á þeim vísindagögnum sem voru fyrir hendi þegar nefndin samþykkti álitið. Umsækjandinn getur óskað eftir að nefndin hafi samráð við vísindalegan ráðgjafarhóp í tengslum við endurskoðunina.

142. gr.

Samræmingarhópur um málsmeðferðir vegna gagnkvæmrar viðurkenningar og samkvæmt valddreifðri ákvörðun fyrir dýralyf

1. Koma skal á fót samræmingarhóp um málsmeðferðir vegna gagnkvæmrar viðurkenningar og samkvæmt valddreifðri ákvörðun fyrir dýralyf (hér á eftir nefndur „samræmingarhópurinn“).

2. Lyfjastofnun Evrópu skal sinna skrifstofuhaldi fyrir samræmingarhópinn til stuðnings við málsmeðferðarvinnu samræmingarhópsins og til að tryggja viðeigandi samráð milli þess hóps, Lyfjastofnunar Evrópu og lögbærra yfirvalda.

3. Samræmingarhópurinn skal setja sér málsmeðferðarreglur sem skulu öðlast gildi að fengnu jákvæðu áliti frá framkvæmdastjórninni. Starfsreglurnar skulu birtar opinberlega.

4. Framkvæmdastjóra Lyfjastofnunar Evrópu eða fulltrúa hans og fulltrúum framkvæmdastjórnarinnar skal vera heimilt að sitja alla fundi samræmingarhópsins.

5. Samræmingarhópurinn skal vinna náið með lögbæru yfirvöldunum og Lyfjastofnun Evrópu.

143. gr.

Meðlimir samræmingarhópsins

1. Í samræmingarhópnum skal vera einn fulltrúi frá hverju aðildarríki og skal tilnefning hans vera til þriggja ára og unnt að endurnýja hana. Aðildarríkjum er heimilt að tilnefna varamann. Meðlimum samræmingarhópsins er heimilt að hafa með sér sérfræðinga.

2. Við uppfyllingu á vinnuskyldu sinni skulu meðlimir samræmingarhópsins og sérfræðingar þeirra reiða sig á vísindaleg og stjórnunarleg tilföng sem lögbær yfirvöld þeirra hafa aðgang að, á viðeigandi vísindalegt mat og á tilmæli nefndarinnar. Hvert lögbært yfirvald skal vakta gæði þess mats sem fulltrúi þess framkvæmir og auðvelda starfsemi hans.

3. Meðlimir samræmingarhópsins skulu reyna af fremsta megni að ná samhljóða samþykki um þau mál sem eru rædd.

144. gr.

Verkefni samræmingarhópsins

Samræmingarhópurinn skal sinna eftirfarandi verkefnum:

a) skoða spurningar sem varða málsmeðferðir vegna gagnkvæmrar viðurkenningar og samkvæmt valddreifðri ákvörðun,

b) skoða ráðleggingar frá vinnuhópi nefndarinnar um lyfjagát varðandi áhættustjórnunarráðstafanir við lyfjagát sem tengjast dýralyfjum sem eru leyfð í aðildarríkjum og gefa út tilmæli til aðildarríkjanna og markaðsleyfishafanna eins og þörf er á,

c) skoða spurningar sem varða breytingar á skilmálum markaðsleyfa sem aðildarríki veita,

d) beina tilmælum til aðildarríkja um það hvort tiltekið dýralyf eða hópur dýralyfja skuli teljast dýralyf innan gildissviðs þessarar reglugerðar,

e) samræma valið á forystuyfirvaldinu sem ber ábyrgð á matinu á niðurstöðunum úr stjórnun ræsimerkjaferlisins sem um getur í 4. mgr. 81. gr.,

f) taka saman og gefa út árlega skrá yfir frumlyf fyrir dýr sem falla skulu undir samræmingu á samantektum á eiginleikum þeirra í samræmi við 3. mgr. 70. gr.

XI. KAFLI

SAMEIGINLEG ÁKVÆÐI OG MÁLSMEÐFERÐARÁKVÆÐI

145. gr.

Fastanefnd um dýralyf

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um dýralyf (hér á eftir nefnd „fastanefndin“). Þessi fastanefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

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

146. gr.

Breytingar á II. viðauka

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 2. mgr. 147. gr., til að breyta II. viðauka með því að aðlaga kröfurnar um tæknigögn um gæði, öryggi og verkun dýralyfja að þróun á sviði tækni og vísinda.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 3. mgr. 147. gr., til að breyta II. viðauka til að ná fram nægilegri nákvæmni sem tryggir réttarvissu og samræmingu ásamt nauðsynlegum uppfærslum um leið og komist er hjá ónauðsynlegri röskun með II. viðauka, þ.m.t. að því er varðar innleiðingu sértækra krafna varðandi þróun nýstárlegra meðferðarlyfja fyrir dýr. Framkvæmdastjórnin skal taka tilhlýðilegt tillit til heilbrigðis dýra og manna og til umhverfissjónarmiða við samþykkt þessara framseldu gerða.

147. gr.

Beiting framsalsins

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 framseldar gerðir, sem um getur í 37. gr. (4. mgr.), 57. gr. (3. mgr.), 106. gr. (6. mgr.), 109. gr. (1. mgr.), 115. gr. (3. mgr.), 118. gr. (2. mgr.), 136. gr. (7. mgr.) og 146. gr. (1. og 2. mgr.), í 5 ár frá 27. janúar 2019. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu að því er varðar framsal valds eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Framsal valds skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 2. mgr. 146. gr., á tímabilinu frá 27. janúar 2019 til 28. janúar 2022.

4. Evrópuþingið eða ráðið getur hvenær sem er afturkallað framsal valds sem um getur í 37. gr. (4. mgr.), 57. gr. (3. mgr.), 106. gr. (6. mgr.), 109. gr. (1. mgr.), 115. gr. (3. mgr.), 118. gr. (2. mgr.), 136. gr. (7. mgr.) og 146. gr. (1. og 2. mgr.) 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.

5. Framkvæmdastjórnin skal, áður en framseld gerð er samþykkt, hafa samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016.

6. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

7. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 37. gr. (4. mgr.), 57. gr. (3. mgr.), 106. gr. (6. mgr.), 109. gr. (1. mgr.), 115. gr. (3. mgr.), 118. gr. (2. mgr.), 136. gr. (7. mgr.) og 146. gr. (1. og 2. mgr.), skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Það tímabil skal framlengt um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

148. gr.

Persónuvernd

1. Aðildarríkin skulu beita reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ([28]) um vinnslu persónuupplýsinga sem fram fer í aðildarríkjunum samkvæmt þessari reglugerð.

2. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ([29]) gildir um vinnslu persónuupplýsinga sem framkvæmdastjórnin og Lyfjastofnun Evrópu framkvæma samkvæmt þessari reglugerð.

XII. KAFLI

UMBREYTINGAR- OG LOKAÁKVÆÐI

149. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 2001/82/EB er felld úr gildi.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í IV. viðauka.

150. gr.

Tengsl við aðrar lagagerðir Sambandsins

1. Ekkert í þessari reglugerð skal túlkað þannig að það hafi áhrif á ákvæði tilskipunar 96/22/EB.

2. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 ([30]) gildir ekki um dýralyf sem falla undir þessa reglugerð.

3. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 658/2007 ([31]) gildir ekki um dýralyf sem falla undir þessa reglugerð.

151. gr.

Fyrri umsóknir

1. Ljúka skal málsmeðferðum, sem varða umsóknir um markaðsleyfi fyrir dýralyfjum eða breytingar sem hafa fengið gildingu í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004 fyrir 28. janúar 2022, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004.

2. Ljúka skal málsmeðferðum sem varða umsóknir um markaðsleyfi fyrir dýralyfjum sem hafa fengið gildingu í samræmi við tilskipun 2001/82/EB fyrir 28. janúar 2022 í samræmi við þá tilskipun.

3. Ljúka skal málsmeðferðum sem hafnar eru á grundvelli 33. gr., 34. gr., 35. gr., 39. gr., 40. gr. og 78. gr. tilskipunar 2001/82/EB fyrir 28. janúar 2022 í samræmi við þá tilskipun.

([28]) 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) (Stjtíð. ESB L 119, 4.5.2016, bls. 1).

([29]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga með tilliti til vinnslu persónuupplýsinga stofnana, aðila, skrifstofa og sérstofnana Sambandsins og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjtíð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39)

([30]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 frá 24. nóvember 2008 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum og dýralyfjum (Stjtíð. ESB L 334, 12.12.2008, bls. 7).

([31]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 658/2007 frá 14. júní 2007 um fjárhagsleg viðurlög við brotum á tilteknum skyldum í tengslum við markaðsleyfi sem veitt eru samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Stjtíð. ESB L 155, 15.6.2007, bls. 10).

152. gr.

Fyrirliggjandi dýralyf, markaðsleyfi og skráningar

1. Markaðsleyfi fyrir dýralyfjum og skráningar á smáskammtadýralyfjum sem veitt ertu í samræmi við tilskipun 2001/82/EB eða reglugerð (EB) nr. 726/2004 fyrir 28. janúar 2022 skulu teljast hafa verið gefin út í samræmi við þessa reglugerð og falla því undir viðeigandi ákvæði þessarar reglugerðar.

Fyrsta undirgreinar þessarar málsgreinar gildir ekki um markaðsleyfi fyrir sýkingalyfjum fyrir dýr sem innihalda sýkingalyf sem hafa verið frátekin til meðhöndlunar á mönnum eins og kveðið er á um í 5. mgr. 37. gr.

2. Áfram má bjóða fram dýralyf, sem eru sett á markað í samræmi við tilskipun 2001/82/EB eða reglugerð (EB) nr. 726/2004, til 29. janúar 2027 jafnvel þó að þau uppfylli ekki ákvæði þessarar reglugerðar.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. þessarar greinar skulu verndartímabilin sem um getur í 39. gr. ekki gilda um frumlyf fyrir dýr sem leyfi hefur verið veitt fyrir 28. janúar 2022 og í staðinn skulu þau ákvæði í niðurfelldu gerðunum sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar gilda áfram að því er það varðar.

153. gr.

Umbreytingarákvæði varðandi framseldar gerðir og framkvæmdargerðir

1. Framseldu gerðirnar sem um getur í 118. gr. (2. mgr.) og framkvæmdargerðirnar sem um getur í 37. gr. (5. mgr.), 57. gr. (4. mgr.), 77. gr. (6. mgr.), 95. gr. (8. mgr.), 99. gr. (6. mgr.) og 104. gr. (7. mgr.) skulu samþykktar fyrir 28. janúar 2022. Slíkar framseldar gerðir og framkvæmdargerðir skulu gilda frá 28. janúar 2022.

2. Framkvæmdastjórnin skal, með fyrirvara um daginn þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, samþykkja framseldu gerðirnar sem um getur í 4. mgr. 37. gr. eigi síðar en 27. september 2021. Slíkar framseldar gerðir skulu gilda frá 28. janúar 2022.

3. Framkvæmdastjórnin skal, með fyrirvara um daginn þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, samþykkja framseldu gerðirnar sem um getur í 57. gr. (3. mgr.) og 146. gr. (2. mgr.) og framkvæmdargerðirnar sem um getur í 55. gr. (3. mgr.) og 60. gr. (1. mgr.) eigi síðar en 27. janúar 2021. Slíkar framseldar gerðir og framkvæmdargerðir skulu gilda frá 28. janúar 2022.

4. Framkvæmdastjórnin skal, með fyrirvara um daginn þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, samþykkja framseldu gerðirnar sem um getur í 109. gr. (1. mgr.) og framkvæmdargerðirnar sem um getur í 17. gr. (2. og 3. mgr.), 93. gr. (2. mgr.), 109. gr. (2. mgr.) og 115. gr. (5. mgr.) eigi síðar en 29. janúar 2025. Slíkar framseldar gerðir og framkvæmdargerðir skulu í fyrsta lagi taka gildi 28. janúar 2022.

5. Með fyrirvara um daginn þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda er framkvæmdastjórninni veitt vald til að samþykkja framseldar gerðir og framkvæmdargerðir sem kveðið er á um í þessari reglugerð, frá og með 27. janúar 2019. Slíkar framseldar gerðir og framkvæmdargerðir skulu gilda frá 28. janúar 2022 nema kveðið sé á um annað í þessari reglugerð.

Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir þær framseldu gerðir og framkvæmdargerðir sem um getur í þessari grein skal hún láta líða hæfilegan tíma frá því að þær eru samþykktar og þar til þær taka gildi.

154. gr.

Stofnun lyfjagátargagnagrunnsins og framleiðslu- og heildsölugagnagrunnsins

Með fyrirvara um daginn þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda skal Lyfjastofnun Evrópu, í samstarfi við aðildarríkin og framkvæmdastjórnina og í samræmi við 74. og 91. gr., eftir því sem við á, sjá til þess að lyfjagátargagnagrunnurinn og framleiðslu- og heildsölugagnagrunnurinn séu stofnaðir eigi síðar en 28. janúar 2022.

155. gr.

Fyrstu innfærslur lögbærra yfirvalda í vörugagnagrunninn

Eigi síðar en 28. janúar 2022 skulu lögbæru yfirvöldin leggja upplýsingar um öll dýralyf, sem eru leyfð í aðildarríki þeirra á þeim tíma, fyrir Lyfjastofnun Evrópu með rafrænum hætti og á því sniði sem um getur í a-lið 3. mgr. 55. gr.

156. gr.

Endurskoðun á reglum um umhverfisáhættumat

Framkvæmdastjórnin skal, fyrir 28. janúar 2022, leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið skýrslu um hagkvæmniathugun á endurskoðunarkerfi byggðu á virku efni (lýsingar efna) og öðrum hugsanlegum valkostum fyrir umhverfisáhættumat vegna dýralyfja og henni skal fylgja, ef við á, tillaga að nýrri löggjöf.

157. gr.

Skýrsla framkvæmdastjórnarinnar um hefðbundnar jurtavörur sem eru notaðar til að meðhöndla dýr

Framkvæmdastjórnin skal leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið skýrslu um hefðbundnar jurtavörur sem eru notaðar til að meðhöndla dýr í Sambandinu fyrir 29. janúar 2027. Ef við á skal framkvæmdastjórnin leggja fram tillögu að nýrri löggjöf til að taka upp einfaldað kerfi til skráningar á hefðbundnum jurtavörum sem eru notaðar til að meðhöndla dýr.

Aðildarríkin skulu leggja fyrir framkvæmdastjórnina upplýsingar um slíkar hefðbundnar jurtavörur innan yfirráðasvæða sinna.

158. gr.

Endurskoðun á ráðstöfunum varðandi dýr af hestaætt

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 29. janúar 2025, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um mat sitt á ástandinu að því er varðar lyfjameðhöndlun á dýrum af hestaætt og útilokun þeirra úr fæðukeðjunni, þ.m.t. með tilliti til innflutnings á dýrum af hestaætt frá þriðju löndum, samhliða öllum viðeigandi ráðstöfunum framkvæmdastjórnarinnar, einkum með tilliti til heilbrigðis manna, heilbrigðis dýra, hættu á svikum og jafnra samkeppnisskilyrða gagnvart þriðju löndum.

159. gr.

Umbreytingarákvæði varðandi tiltekin vottorð um góða framleiðsluhætti

Skuldbindingarnar varðandi vottorð um góða framleiðsluhætti vegna óvirkjaðra ónæmislyfja fyrir dýr sem eru framleidd úr sjúkdómsvöldum og ónæmisvökum sem eru fengnir úr einu eða fleiri dýrum í faraldsfræðilegri einingu og notuð til að meðhöndla það eða þau dýr í sömu faraldsfræðilegu einingunni eða til að meðhöndla eitt eða fleiri dýr í einingu sem hafa staðfest faraldsfræðileg tengsl skulu, með fyrirvara um daginn þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, einungis koma til framkvæmda frá og með þeim degi þegar framkvæmdargerðirnar þar sem mælt er fyrir um sértækar ráðstafanir um góða framleiðsluhætti að því er varðar þau dýralyf sem um getur í 2. mgr. 93. gr. koma til framkvæmda.

160. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá 28. janúar 2022.

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

Gjört í Strassborg 11. desember 2018.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
A. TAJANI	J. BOGNER-STRAUSS
forseti.	*forseti.*

———

I. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR SEM UM GETUR Í A-LIÐ 1. MGR. 8. GR.

1. Lagagrundvöllur umsóknar um markaðsleyfi

2. Umsækjandi

2.1. Nafn eða heiti fyrirtækis og fast heimilisfang eða skráð starfsstöð umsækjandans

2.2. Nafn eða heiti fyrirtækis og fast heimilisfang eða skráð starfsstöð eins eða fleiri framleiðenda eða innflytjenda fullbúna dýralyfsins og nafn eða heiti fyrirtækis og fast heimilisfang eða skráð starfsstöð framleiðanda virka efnisins eða efnanna

2.3. Nafn og heimilisfang þeirra stöðva sem koma að mismunandi stigum framleiðslu, innflutnings, eftirlits og lokasamþykktar framleiðslulotu

3. Auðkenni dýralyfsins

3.1. Heiti dýralyfsins og líffærafræðilegur meðferðar- og efnakóði þess (ATCvet-kóði),

3.2. Virkt efni eða virk efni og, ef við á, þynningarefni

3.3. Styrkur eða, ef um er að ræða ónæmislyf fyrir dýr, lífvirkni, virkni eða títri

3.4. Lyfjaform

3.5. Íkomuleið

3.6. Marktegund

4. Upplýsingar um framleiðslu og lyfjagát

4.1. Sönnun fyrir framleiðsluleyfi eða vottorð um góða framleiðsluhætti

4.2. Tilvísunarnúmer grunnskjals lyfjagátarkerfis

5. Upplýsingar um dýralyf

5.1. Tillaga að samantekt á eiginleikum lyfsins, tekin saman í samræmi við 35. gr.

5.2. Lýsing á endanlegri framsetningu dýralyfsins, þ.m.t. umbúðum og merkingum

5.3. Tillaga að texta með upplýsingum sem skal setja á innri umbúðir, ystu umbúðir og fylgiseðil í samræmi við 10.–16. gr.

6. Aðrar upplýsingar

6.1. Skrá yfir lönd þar sem markaðsleyfi fyrir dýralyfinu hefur verið veitt eða afturkallað

6.2. Afrit af öllum samantektum á eiginleikum lyfsins sem koma fram í skilmálunum fyrir markaðsleyfum sem aðildarríkin hafa veitt

6.3. Skrá yfir lönd þar sem umsókn hefur verið lögð fram eða henni synjað

6.4. Skrá yfir aðildarríki þar sem setja á dýralyfið á markað

6.5. Gagnrýnar skýrslur sérfræðinga um gæði, öryggi og verkun dýralyfsins.

———

II. VIÐAUKI

KRÖFUR SEM UM GETUR Í B-LIÐ 1. MGR. 8. GR. (*)

INNGANGUR OG ALMENNAR MEGINREGLUR

1. Upplýsingar og skjöl, sem fylgja umsókn um markaðsleyfi skv. 12. gr. til 13. gr. d, skulu lögð fram í samræmi við kröfurnar í þessum viðauka og að teknu tilliti til leiðbeininganna sem framkvæmdastjórnin birti í *„The rules governing medicinal products in the European Union, Volume 6 B, Notice to applicants, Veterinary medicinal products, Presentation and Contents of the Dossier*“ (Reglur um lyf í Evrópusambandinu, 6. bindi B, Tilkynning til umsækjenda, Dýralyf, Framsetning og efni málsskjala).

2. Þegar umsækjendur taka saman málsskjöl með umsókn um markaðsleyfi skulu þeir einnig taka tillit til núverandi þekkingar á sviði dýralækninga og vísindalegra viðmiðunarreglna um gæði, öryggi og verkun dýralyfja sem Lyfjastofnun Evrópu hefur birt og annarra viðmiðunarreglna Bandalagsins um lyfjagerðarfræði sem framkvæmdastjórnin hefur birt í ýmsum bindum af „*The rules governing medicinal products in the European Union“* (Reglur um lyf í Evrópusambandinu).

3. Þegar um er að ræða önnur dýralyf en ónæmislyf fyrir dýr, að því er varðar (lyfjagerðarfræðilega) hlutann um gæði (eðlisefnafræðilegar, líffræðilegar og örverufræðilegar prófanir) í málsskjölunum, gilda allar viðeigandi lýsingar efnanna í Evrópsku lyfjaskránni, að meðtöldum almennum lýsingum efna og almennum köflum hennar. Þegar um er að ræða ónæmislyf fyrir dýr, að því er varðar þá hluta málsskjalanna sem tengjast gæðum, öryggi og verkun, gilda allar viðeigandi lýsingar efnanna í Evrópsku lyfjaskránni, að meðtöldum almennum lýsingum og almennum köflum hennar.

4. Framleiðsluferlið skal uppfylla kröfur tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 91/412/EBE ([1]) þar sem mælt er fyrir um meginreglur og viðmiðunarreglur um dýralyf og samrýmast meginreglum og viðmiðunarreglum um góða framleiðsluhætti sem framkvæmdastjórnin birti í „*The rules governing medicinal products in the European Union*, Volume 4“ (*Reglur um lyf í Evrópusambandinu, 4. bindi)*.

5. Í umsókninni skulu koma fram allar upplýsingar sem skipta máli við mat á hlutaðeigandi dýralyfi, hvort sem þær eru hagstæðar eða óhagstæðar fyrir lyfið. Einkum skal tilgreina allar viðeigandi upplýsingar um prófanir eða tilraunir á dýralyfi sem er ólokið eða hætt hefur verið við.

6. Lyfjafræðilegar, eiturefnafræðilegar, leifa- og öryggisprófanir skulu framkvæmdar í samræmi við þau ákvæði er varða góðar starfsvenjur við rannsóknir sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/10/EB ([2]) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/9/EB ([3]).

7. Aðildarríkin skulu tryggja að allar tilraunir á dýrum fari fram í samræmi við tilskipun ráðsins 86/609/EBE ([4]).

8. Til að unnt sé að vakta tengslin milli ávinnings og áhættu skulu allar nýjar upplýsingar, sem eru ekki í upprunalegu umsókninni, og allar upplýsingar, sem lúta að lyfjagát, afhentar lögbæra yfirvaldinu. Þegar markaðsleyfi hefur verið veitt skal leggja allar breytingar á innihaldi málsskjalanna fyrir lögbæru yfirvöldin í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1084/2003 ([5]) eða (EB) nr. 1085/2003 ([6]) þegar um er að ræða dýralyf sem leyfi hefur verið veitt fyrir eins og skilgreint er í 1. gr. þessara reglugerða hvorrar um sig.

9. Mat á umhverfisáhættu í tengslum við lokasamþykki dýralyfja sem innihalda erfðabreyttar lífverur eða samanstanda af þeim í merkingu 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB ([7]) skal vera meðal málsskjalanna. Upplýsingarnar skulu settar fram í samræmi við ákvæði tilskipunar 2001/18/EB og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ([8]), að teknu tilliti til leiðbeiningarskjala sem framkvæmdastjórnin gefur út.

10. Þegar um er að ræða umsóknir um markaðsleyfi fyrir dýralyfjum fyrir ákveðnar dýrategundir og ábendingar sem eiga við um minni markaðsgeira kann að vera við hæfi að beita sveigjanlegri aðferð. Í slíkum tilvikum ætti að taka tillit til viðeigandi vísindalegra leiðbeininga og/eða vísindalegrar ráðgjafar.

(*) Framkvæmdastjórnin mun breyta þessum viðauka í samræmi við 146. og 153. gr. Allar tilvísanir í greinar eða „þessa tilskipun“ í þessum viðauka skulu, ef annað er ekki tekið fram, lesast sem tilvísanir í tilskipun 2001/82/EB.

([1]) Stjtíð. EB L 228, 17.8.1991, bls. 70.

([2]) Stjtíð. ESB L 50, 20.2.2004, bls. 44.

([3]) Stjtíð. ESB L 50, 20.2.2004, bls. 28.

([4]) Stjtíð. EB L 358, 18.12.1986, bls. 1.

([5]) Stjtíð. ESB L 159, 27.6.2003, bls. 1.

([6]) Stjtíð. ESB L 159, 27.6.2003, bls. 24.

([7]) Stjtíð. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1.

([8]) Stjtíð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.

Þessi viðauki skiptist í fjóra bálka:

Í I. bálki er lýst stöðluðum kröfum varðandi umsóknir um öll dýralyf nema ónæmislyf fyrir dýr.

Í II. bálki er lýst stöðluðum kröfum varðandi umsóknir um ónæmislyf fyrir dýr.

Í III. bálki er lýst ákveðnum tegundum málsskjala er varða markaðsleyfi og kröfum þeim tengdum.

Í IV. bálki er lýst kröfum um málsskjöl er varða ákveðin dýralyf.

I. BÁLKUR

Kröfur er varða öll dýralyf nema ónæmislyf fyrir dýr

Eftirfarandi kröfur skulu gilda um öll dýralyf nema ónæmislyf fyrir dýr, nema þegar annað er tekið fram í III. bálki.

1. HLUTI

Samantekt um málsskjölin

A. STJÓRNSÝSLUUPPLÝSINGAR

Tilgreina skal heiti dýralyfsins sem umsóknin varðar og heiti virka efnisins eða efnanna, svo og styrkleika þeirra, lyfjaform, aðferð við inngjöf og íkomuleið (sjá f-lið 3. mgr. 12. gr. tilskipunarinnar) og lýsa endanlegri framsetningu lyfsins, þ.m.t. umbúðum, merkingum og fylgiseðli (sjá l-lið 3. mgr. 12. gr. tilskipunarinnar).

Tilgreina skal nafn og heimilisfang umsækjanda, svo og nafn og heimilisfang framleiðenda og staði þar sem mismunandi stig framleiðslu, prófunar og lokasamþykktar fara fram (þ.m.t. framleiðandi fullbúna lyfsins og framleiðandi eða framleiðendur virka efnisins eða efnanna) og, ef við á, nafn og heimilisfang innflytjandans.

Umsækjandi skal tilgreina fjölda og heiti skjalabinda sem lögð eru fram umsókninni til stuðnings og geta þess hvaða sýni fylgja með, ef um slíkt er að ræða.

Stjórnsýsluupplýsingunum skal fylgja skjal sem sýnir að framleiðandinn hefur leyfi til að framleiða viðkomandi dýralyf, eins og skilgreint er í 44. gr., svo og skrá yfir lönd þar sem leyfið hefur verið veitt, afrit af öllum samantektum á eiginleikum lyfsins, í samræmi við 14. gr., sem aðildarríkin hafa samþykkt og skrá yfir lönd þar sem umsókn hefur verið lögð fram eða synjað.

B. SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS, MERKINGAR OG FYLGISEÐILL

Umsækjandinn skal gera tillögu um samantekt á eiginleikum lyfsins í samræmi við 14. gr. þessarar tilskipunar.

Leggja skal fram tillögu að texta fyrir merkingu innri og ystu umbúða í samræmi við V. bálk þessarar tilskipunar, ásamt fylgiseðli þegar hans er krafist skv. 61. gr. Að auki skal umsækjandinn leggja fram eitt eða fleiri sýnishorn eða eftirlíkingar af endanlegri framsetningu dýralyfsins, á a.m.k. einu opinberu tungumáli Evrópusambandsins, og eftirlíkingin má vera gerð í svarthvítu og á rafrænu formi hafi undanfarandi samkomulag verið gert um slíkt við lögbæra yfirvaldið.

C. ÍTARLEGAR OG GAGNRÝNAR SAMANTEKTIR

Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. skal láta í té ítarlegar og gagnrýnar samantektir á niðurstöðum lyfjagerðarfræðilegra (eðlisefnafræðilegra, líffræðilegra eða örverufræðilegra) prófana, öryggisprófana og leifaprófana, forklíniskra og klíniskra prófana og þeirra prófana þar sem lagt er mat á mögulega áhættu sem kann að stafa að umhverfinu vegna dýralyfsins.

Hver ítarleg og gagnrýnin samantekt skal gerð í ljósi þeirrar vísindaþekkingar sem er fyrir hendi á þeim tíma sem umsóknin er lögð fram. Samantekt skal innihalda mat á hinum ýmsu prófunum og tilraunum sem mynda málsskjöl markaðsleyfisins og í henni skal fjalla um öll atriði er varða mat á gæðum, öryggi og verkun dýralyfsins. Þar skulu einnig koma fram ítarlegar niðurstöður prófana og tilrauna sem lögð hafa verið fram og nákvæmar bókfræðilegar tilvísanir.

Í viðbæti skal vera samantekt á öllum helstu gögnum, jafnan í formi taflna og línurita þegar unnt er. Ítarlegu og gagnrýnu samantektirnar og viðbætarnir skulu innihalda nákvæmar millivísanir í upplýsingar í aðalskjölunum.

Ítarlegu og gagnrýnu samantektirnar skulu undirritaðar og dagsettar og upplýsingar um menntun höfundar, starfsþjálfun og reynslu skulu fylgja. Gera skal grein fyrir faglegum tengslum höfundarins við umsækjandann.

Þegar virka efnið hefur verið notað í mannalyf sem leyft er í samræmi við kröfurnar í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB ([9]) má heildarsamantekt á gæðum, eins og kveðið er á um í einingu 2, hluta 2.3. í þeim viðauka, koma í stað samantektarinnar um gögnin varðandi virka efnið eða lyfið, eins og við á.

Ef lögbæra yfirvaldið hefur lýst því opinberlega yfir að efnafræðilegu, lyfjagerðarfræðilegu og líffræðilegu/örverufræðilegu upplýsingarnar um fullbúna lyfið megi vera hluti af málsskjölunum eingöngu á sniði sameiginlega tækniskjalsins má setja fram ítarlegu og gagnrýnu niðurstöðurnar úr lyfjagerðarfræðilegum prófunum á sniði heildarsamantektarinnar um gæði.

Ef umsókn varðar dýrategundir eða ábendingar sem eiga við um minni geira markaðarins má nota snið heildarsamantektarinnar um gæði án undanfarandi samkomulags við lögbæru yfirvöldin.

2. HLUTI

Lyfjagerð (eðlisefnafræðilegar, líffræðilegar eða örverufræðilegar upplýsingar (gæði))

Grundvallarreglur og -kröfur

Upplýsingar og skjöl, sem fylgja skulu umsókn um markaðsleyfi samkvæmt fyrsta undirlið j-liðar 3. mgr. 12. gr., skulu lögð fram í samræmi við eftirfarandi kröfur:

Meðal lyfjagerðarfræðilegra (eðlisefnafræðilegra, líffræðilegra eða örverufræðilegra) gagna varðandi virka efnið eða efnin og fullbúna dýralyfið skulu vera upplýsingar um framleiðsluferlið, eiginleika og lýsingu þeirra, gæðastýringarferli og -kröfur, og stöðugleika auk lýsingar á samsetningu, þróun og framsetningu dýralyfsins.

Allar lýsingar efna skulu gilda, að meðtöldum almennum lýsingum og almennum köflum í Evrópsku lyfjaskránni eða, ef henni verður ekki komið við, þá frá aðildarríki.

Öll prófunarferli skulu samræmast viðmiðum um greiningu og eftirlit með gæðum upphafsefna og fullbúna lyfsins og þar ætti að taka tillit til leiðbeininga og krafna sem þegar eru fyrir hendi. Leggja skal fram niðurstöðurnar úr gildingarrannsóknunum.

Lýsa skal hverri prófunaraðferð nægilega ítarlega til að hægt sé að endurtaka hana í samanburðarprófum sem fara fram að beiðni lögbæra yfirvaldsins og ef notuð eru sérstök tæki og búnaður skal lýsa þeim á fullnægjandi hátt og jafnvel láta skýringarmynd fylgja. Með forskrift prófefnanna sem eru notuð á rannsóknarstofunum skal fylgja lýsing á framleiðsluaðferð, ef þurfa þykir. Þegar um er að ræða prófunaraðferðir sem um getur í Evrópsku lyfjaskránni eða í lyfjaskrá aðildarríkis getur ítarleg tilvitnun í viðkomandi lyfjaskrá komið í stað þessarar lýsingar.

Ef við á skal nota efnafræðileg og líffræðileg viðmiðunarefni Evrópsku lyfjaskrárinnar. Ef notaðar eru aðrar viðmiðunar-efnablöndur og staðlar skal tilgreina þá og lýsa á ítarlegan hátt.

Þegar virka efnið hefur verið notað í mannalyf sem leyfi er fyrir í samræmi við kröfur I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB mega efnafræðilegu, lyfjagerðarfræðilegu og líffræðilegu/örverufræðilegu upplýsingarnar sem kveðið er á um í einingu 3 í þeirri tilskipun koma í stað gagnanna er varða virka efnið eða fullbúna lyfið, eins og við á.

Efnafræðilegu, lyfjagerðarfræðilegu og líffræðilegu/örverufræðilegu upplýsingarnar um virka efnið eða fullbúna lyfið mega fylgja málsskjölunum á sniði sameiginlega tækniskjalsins eingöngu ef lögbæra yfirvaldið hefur lýst því yfir opinberlega að þessi möguleiki sé fyrir hendi.

Ef umsókn varðar dýrategundir eða ábendingar sem eiga við um minni geira markaðarins, má nota snið sameiginlega tækniskjalsins án undanfarandi samkomulags við lögbæru yfirvöldin.

A. UPPLÝSINGAR UM EIGINDLEGA OG MEGINDLEGA ÞÆTTI INNIHALDSEFNANNA

1. **Eigindlegar upplýsingar**

„Eigindlegar upplýsingar“ um öll innihaldsefni í lyfinu merkir hér að nefna eða lýsa:

— virku efni eða efnum,

([9]) Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

— innihaldsefnum hjálparefnanna, hvert sem eðli þeirra eða magn er, þ.m.t. litunarefni, rotvarnarefni, ónæmisglæðar, stöðgarar, þykkingarefni, fleytiefni, bragð- og ilmefni,

— innihaldsefnum í hjúpi dýralyfja til inntöku fyrir dýr, eða sem eru þeim gefin á annan hátt, svo sem hylkjum og gelatínhylkjum.

Þessum upplýsingum skulu fylgja öll viðeigandi gögn um innri umbúðir og, þar sem við á, ytri umbúðir og hvernig þeim er lokað, ásamt upplýsingum um búnað sem notaður er með lyfinu eða það er gefið með og sem afhentur er með því.

2. **Hefðbundin notkun á hugtökum**

Hefðbundin notkun á hugtökum við lýsingu á innihaldsefnum dýralyfja þýðir hér, þrátt fyrir beitingu annarra ákvæða c-liðar 3. mgr. 12. gr.:

— þegar um er að ræða innihaldsefni sem eru nefnd í Evrópsku lyfjaskránni eða, að öðrum kosti, í lyfjaskrá eins aðildarríkjanna, aðalheitið í fyrirsögn viðkomandi lýsingar efnis með tilvísun í viðkomandi lyfjaskrá,

— þegar um önnur innihaldsefni er að ræða, alþjóðlega samheitið (INN), sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin leggur til, e.t.v. ásamt öðru samheiti eða, séu þessi heiti ekki til, nákvæmt vísindaheiti; lýsa skal innihaldsefnum sem bera hvorki alþjóðlegt samheiti né nákvæmt vísindaheiti með yfirlýsingu um hvernig og úr hverju þau eru gerð auk annarra atriða sem máli skipta, eftir því sem við á,

— þegar um litunarefni er að ræða skal tilgreina þau með E-númerinu sem þeim var úthlutað í tilskipun 78/25/EBE ([10]).

3. **Megindlegar upplýsingar**

3.1. Þegar gefnar eru „megindlegar upplýsingar“ um öll virk efni í dýralyfjum er nauðsynlegt að gefa upp massa eða fjölda lífvirknieininga hvers virks efnis, annaðhvort í skammtaeiningu eða í massa- eða rúmmálseiningu eftir því hvert lyfjaformið er.

Nota skal lífvirknieiningar fyrir efni sem er ekki hægt að skilgreina á efnafræðilegan hátt. Hafi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin skilgreint alþjóðaeiningu fyrir lífvirkni skal hún notuð. Ef alþjóðaeining hefur ekki verið skilgreind skal gefa upp lífvirknieiningar þannig að það veiti ótvíræðar upplýsingar um virkni efnanna, ef við á með því að nota einingar Evrópsku lyfjaskrárinnar.

Ávallt skal gefa upp lífvirkni á massa- eða rúmmálseiningu ef unnt er. Auk þessara upplýsinga skal tilgreina:

— þegar um er að ræða lyf í stökum skömmtum, massa eða lífvirknieiningar hvers virks efnis í ílátinu sem inniheldur einn skammt, með tilliti til nýtanlegs rúmmáls lyfsins, eftir lokatilbúning þess þar sem það á við,

— þegar um er að ræða dýralyf sem gefin eru í dropum, massa eða lífvirknieiningar hvers virks efnis í einum dropa eða í dropafjölda sem samsvarar 1 ml eða 1 g af lyfjablöndunni,

— þegar um er að ræða mixtúrur, fleyti, kyrni og önnur lyfjaform sem gefin eru í mældum skömmtum, massa eða lífvirknieiningar hvers virks efnis í mældum skammti.

3.2. Greina skal megindlega frá heildarmassa virkra efna sem eru efnasambönd eða afleiður og, ef það er nauðsynlegt eða skiptir máli, frá massa virks eða virkra hluta sameindar.

3.3. Ef dýralyf innihalda virkt efni, sem sótt er um markaðsleyfi fyrir í fyrsta sinn í einhverju aðildarríki, skal kerfisbundið tilgreina megindlega þætti virks efnis sem er salt eða hýdrat sem massa virks eða virkra hluta sameindarinnar. Tilgreina skal megindlega samsetningu allra dýralyfja, sem leyfð verða þaðan í frá í aðildarríkjunum, á sama hátt ef um sama virka efnið er að ræða.

([10]) Stjtíð. EB L 11, 14.1.1978, bls. 18.

4. **Þróun lyfjasamsetningar**

Láta skal í té skýringu varðandi val á samsetningu, innihaldsefnum, innri umbúðum, mögulegum frekari umbúðum, ystu umbúðum ef við á, ætlaða virkni hjálparefnanna í fullbúna lyfinu og aðferðinni sem notuð er við framleiðslu á fullbúna lyfinu. Skýringuna skal rökstyðja með vísindalegum gögnum um þróun lyfjasamsetningarinnar. Greina skal frá yfirmagni og rökstyðja það. Sýna skal fram á að örverufræðilegir eiginleikar (örverufræðilegur hreinleiki og örverueyðandi virkni) og notkunarleiðbeiningar séu viðeigandi fyrir tilætlaða notkun dýralyfsins eins og tilgreint er í málsskjölum umsóknarinnar um markaðsleyfið.

B. LÝSING Á FRAMLEIÐSLUAÐFERÐ

Veita skal upplýsingar um nafn, heimilisfang og ábyrgð hvers framleiðanda, og um hvern fyrirhugaðan framleiðslustað eða starfsstöð sem tengist framleiðslu og prófunum.

Í lýsingu á framleiðsluaðferð, sem fylgir umsókn um markaðsleyfi skv. d-lið 3. mgr. 12. gr., skal gefa fullnægjandi yfirlit yfir þær aðgerðir sem notaðar hafa verið.

Í því augnamiði skal þar a.m.k. tilgreina:

— hin ýmsu framleiðslustig til að hægt sé að meta hvort vinnsluferli við framleiðslu lyfjaformsins geti hafa valdið neikvæðri breytingu á innihaldsefnunum,

— nákvæmar upplýsingar um ráðstafanir sem eru gerðar til að tryggja einsleitni hins fullbúna lyfs þegar um samfellda framleiðslu er að ræða,

— framleiðsluforskriftina sem er notuð, auk megindlegra upplýsinga um öll innihaldsefni, en þó nægir að tilgreina magn hjálparefna eins nærri lagi og lyfjaformið krefst, og nefna skal öll efni sem kunna að hverfa við framleiðslu lyfsins, og yfirmagn skal tilgreina og rökstyðja,

— á hvaða stigum framleiðslunnar sýni eru tekin vegna vinnslueftirlits og þær takmarkanir sem gilda, þegar aðrar upplýsingar í fylgiskjölum með umsókn sýna að slíkt er nauðsynlegt vegna gæðaeftirlits með fullbúna lyfinu,

— tilraunarannsóknir sem gerðar eru með það að markmiði að gilda framleiðsluferlið og, þegar við á, áætlun um ferlisgildingu fyrir lotur í framleiðslustærð,

— fyrir sæfð lyf, við sæfingarskilyrði sem samræmast ekki staðli lyfjaskrár, upplýsingar um sæfingarferlin og/eða smitgátaraðferðir sem notaðar eru.

C. EFTIRLIT MEÐ UPPHAFSEFNUM

1. **Almennar kröfur**

Í þessari málsgrein merkir „upphafsefni“ öll innihaldsefni dýralyfs og, ef þurfa þykir, þau efni sem ílát þess, að meðtöldum lokunarbúnaði, er gert úr eins og segir í 1. lið A-þáttar hér að framan.

Meðal málsskjalanna skulu vera gæðalýsingarnar og upplýsingar um prófanirnar sem gera á til gæðaeftirlits með öllum framleiðslulotum upphafsefna.

Venjubundnar prófanir sem eru gerðar á öllum framleiðslulotum upphafsefna skulu vera þær sömu og eru tilgreindar í umsókninni um markaðsleyfið. Ef notaðar eru aðrar prófanir en þær sem tilgreindar eru í lyfjaskránni skal sýna fram á að upphafsefnin standist gæðakröfurnar í þeirri lyfjaskrá.

Þegar Evrópuskrifstofa um gæði lyfja og heilsuverndar hefur gefið út hæfisvottorð fyrir upphafsefni, virkt efni eða hjálparefni skal það vottorð vera tilvísun til viðkomandi lýsingar efnisins í Evrópsku lyfjaskránni.

Þegar vísað er til hæfisvottorðs skal framleiðandinn veita umsækjandanum skriflega tryggingu fyrir því að framleiðsluferlinu hafi ekki verið breytt frá því að Evrópuskrifstofa um gæði lyfja og heilsuverndar gaf út hæfisvottorðið.

Framvísa skal greiningarvottorðum fyrir upphafsefnin til að sýna fram á að farið sé að þeirri gæðalýsingu sem við á.

1.1. *Virk efni*

Veita skal upplýsingar um nafn, heimilisfang og ábyrgð hvers framleiðanda, og um hvern fyrirhugaðan framleiðslustað eða starfsstöð sem tengist framleiðslu og prófunum á virku efni.

Þegar um er að ræða vel skilgreint virkt efni getur framleiðandi virka efnisins eða umsækjandinn séð til þess að eftirfarandi upplýsingar verði látnar í té í aðskildu skjali, sem framleiðandi virka efnisins afhendir milliliðalaust til lögbærra yfirvalda, sem grunnskjal fyrir virkt efni:

a) nákvæm lýsing á framleiðsluferlinu,

b) lýsing á gæðastýringu við framleiðslu,

c) lýsing á gildingu vinnsluferlisins.

Í því tilviki skal framleiðandi þó sjá umsækjanda fyrir öllum gögnum sem hann kann að þurfa til að geta ábyrgst dýralyfið. Framleiðandinn skal afhenda umsækjandanum skriflega staðfestingu á því að hann tryggi samkvæmni milli framleiðslulotna og breyti hvorki framleiðsluferlinu né gæðalýsingunum án þess að tilkynna umsækjandanum um það. Afhenda skal lögbæru yfirvöldunum skjöl og upplýsingar til stuðnings umsókn um slíka breytingu og slík skjöl og upplýsingar skal einnig afhenda umsækjanda þegar þær varða hluta umsækjandans í grunnskjalinu fyrir virkt efni.

Þar að auki skal láta í té upplýsingar um framleiðsluaðferð, gæðastýringu og óhreinindi auk gagna sem sýna fram á sameindabyggingu þegar hæfisvottorð fyrir virka efnið liggur ekki fyrir.

1) Upplýsingar um framleiðsluferlið skulu m.a. innihalda lýsingu á framleiðsluferli virka efnisins sem táknar skuldbindingu umsækjandans vegna framleiðslunnar á virka efninu. Tilgreina skal öll efni, sem þarf til framleiðslu virka efnisins eða efnanna, og fram skal koma hvar í ferlinu hvert efni er notað. Veita skal upplýsingar um gæði þessara efna og hvernig eftirliti með þeim er háttað. Veita skal upplýsingar sem sýna fram á að efnin uppfylli viðeigandi staðla með tilliti til áformaðrar notkunar.

2) Í upplýsingum um gæðastýringu skulu koma fram prófanir (þ.m.t. samþykktarviðmiðanir) sem framkvæmdar eru fyrir hvern afgerandi áfanga, upplýsingar um gæði og eftirlit með milliefnum og um gildingarferlið og/eða rannsóknir í tengslum við mat, eins og við á. Einnig skulu þær innihalda gögn um gildingu á þeim greiningaraðferðum sem beitt er í tengslum við virka efnið, þar sem við á.

3) Í upplýsingum um óhreinindi skal tilgreina fyrirsjáanleg óhreinindi ásamt magni og eiginleikum þeirra óhreininda sem finnast. Einnig skulu þar koma fram upplýsingar um öryggi þessara óhreininda þegar við á.

4) Þegar um er að ræða líftæknileg dýralyf skulu gögnin sem sýna sameindabyggingu innihalda teikningu af amínósýruröðinni og upplýsingar um sameindamassa.

1.1.1. Virk efni sem eru skráð í lyfjaskrár

Almennar og sértækar lýsingar efna í Evrópsku lyfjaskránni skulu gilda fyrir öll virk efni sem eru í henni.

Innihaldsefni sem standast kröfur Evrópsku lyfjaskrárinnar eða lyfjaskrár aðildarríkis teljast fullnægja i-lið 3. mgr. 12. gr. Þegar svo ber við skal viðeigandi tilvísun í viðkomandi lyfjaskrá koma í stað lýsingar á greiningaraðferðum og ferlum í hverjum viðeigandi lið.

Þegar gæðalýsing í lýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni eða lyfjaskrá aðildarríkis nægir ekki til að tryggja gæði efnisins geta lögbær yfirvöld beðið umsækjandann um gæðalýsingar sem eiga betur við, þ.m.t. mörk fyrir tiltekin óhreinindi með prófunaraðferðum sem hafa fengið gildingu.

Lögbæru yfirvöldin skulu tilkynna þeim yfirvöldum sem bera ábyrgð á viðkomandi lyfjaskrá um þetta. Handhafi markaðsleyfisins skal veita yfirvöldunum sem bera ábyrgð á þeirri lyfjaskrá upplýsingar um meintu vankantana og hvaða gæðalýsingar hafi verið notaðar til viðbótar.

Þegar lýsing virks efnis er ekki fyrir hendi í Evrópsku lyfjaskránni en virka efninu er lýst í lyfjaskrá aðildarríkis má nota þá lýsingu.

Ef virku efni er hvorki lýst í Evrópsku lyfjaskránni né lyfjaskrá aðildarríkis er ásættanlegt að það samræmist lýsingu efnisins í lyfjaskrá þriðja lands ef sýnt er fram á að hún eigi við; í slíkum tilvikum skal umsækjandi leggja fram afrit af lýsingu efnisins ásamt þýðingu, eftir því sem við á. Leggja skal fram gögn sem sýna fram á að lýsing efnisins dugi til að hægt sé að hafa eftirlit með gæðum virka efnisins á viðunandi hátt.

1.1.2. Virk efni sem eru ekki skráð í lyfjaskrá

Lýsing á innihaldsefnum sem eru hvergi skráð í lyfjaskrá skal sett fram sem lýsing efnis undir þessum fyrirsögnum:

a) heiti innihaldsefnisins, sem uppfyllir kröfurnar í 2. lið A-þáttar, að viðbættum vöru- eða vísindaheitum,

b) skilgreining á efninu, á sambærilegan hátt og gert er í Evrópsku lyfjaskránni, að viðbættum nauðsynlegum gögnum til útskýringar, einkum er varðar sameindabyggingu efnisins. Ef aðeins er hægt að lýsa efnum með framleiðsluaðferð skal lýsingin vera nægilega ítarleg til að sýna eiginleika efnis sem er stöðugt bæði að því er varðar samsetningu og áhrif,

c) sanngreiningaraðferðir, sem lýsa má annars vegar með því að gera fullkomna grein fyrir framleiðslu efnisins og hins vegar sem prófunum sem ber að nota að staðaldri,

d) hreinleikaprófanir, sem lýsa skal með tilliti til hvers tilviks fyrirsjáanlegra óhreininda, einkum þeirra sem kunna að hafa skaðleg áhrif og, ef þurfa þykir, þeirra sem gætu haft neikvæð áhrif á geymsluþol lyfsins eða skekkt niðurstöður efnagreininga með hliðsjón af efnasamsetningunni sem umsóknin tiltekur,

e) prófanir og takmarkanir á viðmiðunarbreytum sem skipta máli vegna fullbúna lyfsins, t.d. kornastærð og dauðhreinsun, skal lýst og aðferðir skulu hafa gildingu þegar við á,

f) þegar um er að ræða flókin efnasambönd úr jurta- eða dýraríkinu skal annars vegar gera greinarmun á tilvikum þar sem margþætt lyfhrif gera það að verkum að nauðsynlegt er að hafa efnafræðilegt, eðlisfræðilegt eða líffræðilegt eftirlit með aðalefnisþáttum og hins vegar tilvikum þar sem efni innihalda einn eða fleiri hópa af aðalefnisþáttum með samsvarandi virkni en þá er heildaraðferð við magngreiningu þeirra ásættanleg.

Þessi gögn skulu sýna fram á að það mengi prófunaraðferða sem lagt er til sé nægilegt til að hafa eftirlit með gæðum virka efnisins af þeim uppruna sem skilgreindur er.

1.1.3. Eðlisefnafræðilegir eiginleikar sem geta haft áhrif á lífaðgengi

Veita skal eftirfarandi upplýsingar um virk efni, hvort sem þau eru skráð í lyfjaskrám eða ekki, sem hluta af almennri lýsingu á virkum efnum ef lífaðgengi dýralyfsins er háð þeim:

— kristallaform og leysnistuðla,

— kornastærð, eftir dyftingu ef við á,

— vötnunarstig,

— olíu-/vatnshlutfallsstuðull,

— pK/pH gildi.

Fyrstu þrír liðirnir eiga ekki við efni sem eingöngu eru notuð í lausn.

1.2. *Hjálparefni*

Almennar og sértækar lýsingar efna í Evrópsku lyfjaskránni gilda fyrir öll efni sem eru í henni.

Hjálparefni skulu vera í samræmi við kröfur viðeigandi lýsingar í Evrópsku lyfjaskránni. Þegar slík lýsing er ekki fyrir hendi má vísa í lyfjaskrá aðildarríkis. Ef slíka lýsingu efnis er ekki að finna þar má vísa í lyfjaskrá þriðja lands. Í slíku tilviki skal sýna fram á að lýsing efnisins eigi við. Þegar við á skal bæta viðbótarprófunum til að skoða viðmiðunarbreytur á borð við kornastærð, dauðhreinsun og leysiefnaleifar við kröfurnar í lýsingu efnisins. Ef lýsing efnis úr lyfjaskrá er ekki fyrir hendi skal leggja til gæðalýsingu og rökstyðja hana. Fylgja skal kröfum um gæðalýsingar eins og mælt er fyrir um í a- til e-lið í lið 1.1.2 að því er varðar virka efnið. Leggja skal fram þær aðferðir sem lagðar eru til ásamt gildingargögnum þeim til stuðnings.

Litunarefni sem nota á í dýralyf skulu uppfylla kröfurnar í tilskipun 78/25/EBE nema þegar ákveðin dýralyf til staðbundinnar notkunar eiga í hlut, eins og t.d. skordýradrepandi hálsólar og eyrnamerki, þar sem notkun annarra litunarefna er réttlætanleg.

Litunarefni skulu uppfylla hreinleikaskilyrði eins og mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 95/45/EB ([11]).

Ef um er að ræða ný hjálparefni, þ.e. eitt eða fleiri hjálparefni sem eru í fyrsta sinn notuð í dýralyf eða íkomuleið þess eða þeirra er ný, skal veita nákvæmar upplýsingar um framleiðslu, eiginleika og eftirlit með efnunum og tilgreina millivísanir í gögn sem styðja öryggi þeirra, bæði klínísk og óklínísk.

1.3. *Lokunarbúnaður íláta*

1.3.1. Virkt efni

Láta skal í té upplýsingar um lokunarbúnað íláta virka efnisins. Upplýsingaþörfin skal ráðast af eðlisfræðilegu ástandi (fljótandi, fast) virka efnisins.

1.3.2. Fullbúið lyf

Láta skal í té upplýsingar um lokunarbúnað íláta fullbúna lyfsins. Upplýsingaþörfin skal ráðast af íkomuleið dýralyfsins og eðlisfræðilegu ástandi (fljótandi, fast) lyfjaformsins.

Umbúðaefni skulu vera í samræmi við kröfur í viðeigandi lýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni. Þegar slík lýsing er ekki fyrir hendi má vísa í lyfjaskrá aðildarríkis. Ef slíka lýsingu efnis er ekki að finna þar má vísa í lyfjaskrá þriðja lands. Í slíku tilviki skal sýna fram á að lýsing efnisins eigi við.

Ef lýsingu efnis er ekki að finna í lyfjaskrá skal leggja til gæðalýsingu fyrir umbúðaefni og rökstyðja hana.

Leggja skal fram vísindagögn um val og hentugleika umbúðaefna.

Leggja skal fram upplýsingar um samsetningu, framleiðslu og öryggi nýrra umbúðaefna sem komast í snertingu við lyfið.

Leggja skal fram gæðalýsingar og, ef við á, gögn um nothæfi fyrir allan skömmtunar- eða inngjafarbúnað sem afhentur er með dýralyfinu.

1.4. *Efni af líffræðilegum uppruna*

Þegar notuð eru upprunaefni eins og örverur, jurta- eða dýravefir, frumur eða vökvar (að blóði meðtöldu) úr mönnum eða dýrum eða erfðabreyttar frumur við framleiðslu dýralyfja skal lýsa og skjalfesta uppruna og sögu upphafsefnanna.

Í lýsingu á upphafsefni skal tilgreina framleiðsluskipulag, aðferðir við að hreinsa grunnefnin/gera grunnefnin óvirk og gilding þeirra og allar aðferðir við vinnslueftirlit sem eiga að tryggja gæði, öryggi og samkvæmni milli framleiðslulotna hins fullbúna lyfs.

Þegar frumusöfn eru notuð skal sýna fram á að eiginleikar frumna hafi haldist óbreyttir fram að því umsáningarþrepi sem er notað við framleiðslu, og lengur.

Rannsaka skal sáningarefni, frumusöfn og blöndusermi og, þegar þess er kostur, upprunaefnin sem þau eru unnin úr til að tryggja að þau innihaldi ekki aðskotaefni.

Þegar notuð eru upphafsefni úr dýrum eða mönnum skal lýsa þeim ráðstöfunum sem beitt er til að tryggja að þau séu án hugsanlegra sjúkdómsvalda.

Ef tilvist aðskotaefna sem geta valdið sjúkdómi er óhjákvæmileg skal aðeins nota grunnefnið þegar tryggt er að þessi efni verði fjarlægð og/eða gerð óvirk á seinni vinnslustigum og skal það staðfest.

([11]) Stjtíð. EB L 226, 22.9.1995, bls. 1.

Leggja skal fram gögn sem sýna fram á að sáningarefni, frumusáningarefni, sermislotur og önnur efni úr dýrategundum sem skipta máli við miðlun smitandi svampheilakvilla samræmist leiðbeiningunum sem miða að því að draga, sem framast er kostur, úr hættu á að smitvaldur svampheilakvilla í dýrum berist með manna- og dýralyfjum ([12]), og einnig samsvarandi lýsingu efnisins í Evrópsku lyfjaskránni. Nota má hæfisvottorð sem Evrópuskrifstofa um gæði lyfja og heilsuverndar gefur út, með tilvísun í viðeigandi lýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni, til að sýna fram á að farið sé að ákvæðum.

D. SAMANBURÐARPRÓFANIR Á MILLISTIGUM FRAMLEIÐSLUFERLISINS

Málsskjölin skulu innihalda upplýsingar um prófanir vegna eftirlits með lyfinu sem unnt er að framkvæma á millistigum í framleiðsluferlinu, í því skyni að tryggja samræmi í tæknilegum eiginleikum og framleiðsluferlinu.

Þessar prófanir eru nauðsynlegar til að kanna hvort dýralyfið er í samræmi við forskrift þegar umsækjandi leggur, í undantekningartilvikum, fram tillögu um greiningaraðferð til að prófa hið fullbúna lyf sem felur ekki í sér magngreiningu á öllum virkum efnum (eða öllum efnisþáttum hjálparefnisins sem standast þurfa sömu kröfur og virku efnin).

Það sama gildir þegar gæðaeftirlit með fullbúna lyfinu byggist á vinnslueftirliti, einkum ef það er framleiðsluaðferðin sem fyrst og fremst er notuð til að skilgreina efnið.

Ef hægt er að geyma millivöru áður en frekari vinnsla eða fyrsta samsetning fer fram, skal skilgreina geymsluþol millivörunnar á grundvelli gagnanna úr stöðugleikarannsóknunum.

E. PRÓFANIR Á FULLBÚNA LYFINU

Við eftirlit með fullbúnu lyfi er litið svo á að til hverrar framleiðslulotu fullbúins lyfs teljist allar einingar lyfjaforms sem gerðar eru úr sama upphafsmagni grunnefnis og sem sama röð framleiðsluaðgerða og/eða sæfingaraðgerða hefur verið gerð á eða, sé um samfellt vinnsluferli að ræða, allar einingar sem eru framleiddar á ákveðnum tíma.

Í umsókn um markaðsleyfi skal telja upp öll venjubundin próf sem eru gerð á hverri framleiðslueiningu fullbúins lyfs. Geta skal tíðni prófana sem eru ekki venjubundnar. Tilgreina skal leyfileg mörk við lokasamþykkt.

Málsskjölin skulu innihalda upplýsingar um samanburðarprófanir á fullbúna lyfinu við lokasamþykkt. Upplýsingarnar og skjölin skulu vera í samræmi við eftirfarandi kröfur:

Ákvæði viðeigandi lýsinga efna og almennra kafla í Evrópsku lyfjaskránni eða, ef ekki þar, í lyfjaskrá aðildarríkis skulu gilda um öll lyf sem eru skilgreind þar.

Ef notaðar eru aðrar prófunaraðferðir og mörk en getið er um í viðeigandi lýsingum efna og almennum köflum í Evrópsku lyfjaskránni eða, ef ekki þar, í lyfjaskrá aðildarríkis, skal það rökstutt með því að leggja fram sönnun fyrir því að hið fullbúna lyf stæðist gæðakröfur lyfjaskrárinnar fyrir viðkomandi lyfjaform væri það prófað í samræmi við þessar lýsingar efnanna.

1. **Almennir eiginleikar fullbúins lyfs**

Ávallt skal gera tilteknar prófanir á almennum eiginleikum fullbúins lyfs. Þegar við á skulu þessar prófanir taka til ákvörðunar á meðalmassa og hámarksfrávikum, til vélrænna, eðlis- eða örverufræðilegra prófana, skynmatseiginleika og eðliseiginleika, svo sem eðlismassa, sýrustigs, brotstuðuls. Umsækjandi skal í hverju tilviki fyrir sig greina frá stöðlum og þolmörkum fyrir hvern þessara eiginleika.

Lýsa skal nákvæmlega prófunarskilyrðum og, ef við á, búnaði og tækjum sem notuð eru, og stöðlum, ef upplýsingar þar að lútandi eru ekki í Evrópsku lyfjaskránni eða lyfjaskrám aðildarríkjanna; hið sama gildir þegar aðferðir, sem framangreindar lyfjaskrár mæla fyrir um, eiga ekki við.

Enn fremur skulu föst lyfjaform sem gefa þarf inn um munn gangast undir rannsóknir í glasi á því hvernig virka efnið eða virku efnin losna og leysnihraða þeirra, nema sýnt sé fram á að slíkt sé ekki nauðsynlegt. Þessar rannsóknir skulu einnig framkvæmdar þegar inngjöf fer fram með öðrum hætti, ef lögbær yfirvöld aðildarríkisins sem um ræðir telja það nauðsynlegt.

2. **Sanngreining og magngreining virks efnis eða virkra efna**

Annaðhvort skal sann- og magngreina virkt eða virk efni í dæmigerðu sýni úr framleiðslulotu eða í nokkrum skammtaeiningum sem eru efnagreindar hver fyrir sig.

([12]) Stjtíð. ESB C 24, 28.1.2004, bls. 6.

Leyfilegt hámarksfrávik frá tilgreindu magni virks efnis í fullbúnu lyfi skal ekki vera meira en ± 5% á framleiðslutíma nema góð og gild rök mæli með meira fráviki.

Framleiðandi skal, á grundvelli stöðugleikaprófana, leggja fram rökstuddar tillögur um hæstu ásættanleg fráviksmörk í magni virks efnis í fullbúnu lyfi sem skulu gilda til loka fyrirhugaðs geymslutíma.

Í ákveðnum tilvikum þegar um sérlega flóknar efnablöndur er að ræða þar sem virk efni eru fjölmörg eða til staðar í mjög litlum mæli og magngreining þeirra krefst margslunginna rannsókna sem erfitt er að gera á hverri framleiðslulotu, er heimilt að sleppa magngreiningu á einu eða fleiri virkum efnum í fullbúna lyfinu en þó einungis með því skýlausa skilyrði að slík magngreining fari fram á millistigum vinnsluferlisins. Ekki má beita þessari einfölduðu aðferð við prófanir á eiginleikum hlutaðeigandi efna. Auk hennar skal nota megindlega matsaðferð sem gerir lögbæru yfirvaldi kleift að sanngreina, eftir að lyfið er komið á markað, að lyfið sé eins og gæðalýsing þess segir til um.

Skylt er að gera líffræðilega magngreiningu í lífi eða í glasi þegar eðlisefnafræðilegar aðferðir gefa ekki fullnægjandi upplýsingar um gæði lyfsins. Sé þess kostur skal magngreiningin taka til viðmiðunarefna og tölfræðilegra greininga sem gera kleift að reikna út öryggismörkin. Þegar ekki er hægt að gera þessar prófanir á fullbúnu lyfi má gera þær á millistigi, eins seint og unnt er í framleiðsluferlinu.

Þegar niðurbrot á sér stað meðan á framleiðslu fullbúna lyfsins stendur skal tilgreina leyfilegt hámarksmagn niðurbrotsefna, aðskilinna og í heild, strax að framleiðslu lokinni.

Ef upplýsingar, sem eru veittar skv. B-þætti, sýna að notað er talsvert yfirmagn af virku efni við framleiðslu lyfsins eða gögn um stöðugleika sýna að magn virka efnisins minnkar við geymslu skal lýsing á samanburðarprófunum á fullbúna lyfinu fela í sér, eftir því sem við á, efnafræðilegar og, ef þurfa þykir, eiturefna- og lyfjafræðilegar rannsóknir á þeim breytingum sem hafa orðið á efninu og jafnvel lýsingu á eiginleikum og/eða magngreiningu niðurbrotsefnanna.

3. **Sanngreining og magngreining efnisþátta hjálparefnis**

Skylt skal vera að framkvæma sanngreiningarprófun og prófun á efri og neðri mörkum á hverju örverueyðandi rotvarnarefni og hverju hjálparefni sem er líklegt til að hafa áhrif á lífaðgengi virka efnisins, nema lífaðgengið sé staðfest með öðrum viðeigandi prófunum. Skylt skal vera að framkvæma sanngreiningarprófun og prófun á efri mörkum á hverju þráavarnarefni og hverju hjálparefni sem líklegt er til að hafa truflandi áhrif á lífeðlisfræðilega starfsemi og prófun á lægri mörkum skal einnig framkvæma á þráavarnarefnum við lokasamþykkt.

4. **Öryggisprófanir**

Að frátöldum niðurstöðum úr eiturefna- og lyfjafræðilegum prófunum, sem lagðar eru fram með umsókn um markaðsleyfi, skulu upplýsingar um öryggisprófanir, til að kanna t.d. sæfingu og bakteríuinneitur, ætíð fylgja greiningarupplýsingunum þar sem slíkra prófana er krafist að staðaldri til að sannprófa gæði lyfsins.

F. STÖÐUGLEIKAPRÓFUN

1. **Virk efni**

Tilgreina skal endurprófunartíma og geymsluskilyrði fyrir virka efnið nema þegar fjallað er um virka efnið í lýsingu efnisins í Evrópsku lyfjaskránni og framleiðandi fullbúna lyfsins endurprófar virka efnið að fullu rétt áður en það er notað í framleiðslu á fullbúna lyfinu.

Gögn um stöðugleika skulu lögð fram til að styðja við skilgreinda endurprófunartímann og geymsluskilyrðin. Greina skal frá tegund þeirra stöðugleikarannsókna sem gerðar eru, rannsóknaráætlunum og greiningaraðferðunum sem notaðar eru og gildingu þeirra ásamt ítarlegum niðurstöðum. Leggja skal fram skuldbindingu um stöðugleika og samantekt á rannsóknaráætluninni.

Þegar á hinn bóginn hæfisvottorð fyrir virka efnið, af þeim uppruna sem lagður er til, liggur fyrir og þar er tilgreindur endurprófunartími ásamt geymsluskilyrðum, er ekki krafist stöðugleikagagna fyrir virka efnið af þeim uppruna.

2. **Fullbúið lyf**

Lýsa skal rannsóknum sem hafa verið gerðar til að ákveða geymsluþol, ráðlögð geymsluskilyrði og gæðalýsingar í lok geymsluþolstímans sem umsækjandinn leggur til.

Greina skal frá tegund þeirra stöðugleikarannsókna sem gerðar eru, rannsóknaráætlunum og greiningaraðferðunum sem notaðar eru og gildingu þeirra ásamt ítarlegum niðurstöðum.

Ef þörf er á lokatilbúningi fullbúna lyfsins eða þynningar á því áður en það er gefið inn er krafist upplýsinga um fyrirhugað geymsluþol og gæðalýsingar lyfsins eftir lokatilbúning/þynningu sem eru studd viðeigandi upplýsingum um stöðugleika.

Þegar um er að ræða fjölskammtaílát skal þar sem við á leggja fram upplýsingar um stöðugleika til að renna stoðum undir geymsluþol lyfsins eftir að það hefur verið opnað í fyrsta sinn og skilgreina gæðalýsingu fyrir lyfið þegar það er í notkun.

Þegar hætta er á að í fullbúna lyfinu geti myndast niðurbrotsefni skal umsækjandinn geta þeirra og tilgreina sanngreiningaraðferðir og prófunarferli.

Í ályktunum skulu koma fram niðurstöður greininga sem renna stoðum undir fyrirhugaðan geymsluþolstíma og, ef við á, geymsluþolstíma lyfs sem er í notkun, við ráðlögð geymsluskilyrði og gæðalýsingar fullbúna lyfsins í lok geymsluþolstímans og, ef við á, í lok geymsluþolstímans eftir að lyfið hefur verið tekið í notkun, við þessi ráðlögðu geymsluskilyrði.

Tilgreina skal ásættanlegt magn niðurbrotsefna, aðskilinna og í heild, í lok geymsluþolstíma.

Niðurstöður úr rannsóknum á milliverkun lyfs og íláts skulu lagðar fram ef hætta er á slíkri milliverkun, einkum þegar um stungulyf er að ræða.

Leggja skal fram skuldbindingu um stöðugleika og samantekt á rannsóknaráætluninni.

G. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Upplýsingar varðandi gæði dýralyfsins sem ekki komu fram í fyrri liðum geta verið hluti af málsskjölunum.

Þegar um er að ræða lyfjaforblöndur (lyf sem ætlað er að vera hluti af lyfjablönduðu fóðri) skal láta í té upplýsingar um hlutfall innihalds, leiðbeiningar um ísetningu, einsleitni þeirra í fóðri, samrýmanlegt/hentugt fóður, stöðugleika þeirra í fóðri, og þann geymsluþolstíma sem lagður er til þegar þær eru komnar í fóðrið. Einnig skal láta í té gæðalýsingu fyrir lyfjablandað fóður sem framleitt er með þessum forblöndum í samræmi við ráðlögðu notkunarleiðbeiningarnar.

3. HLUTI

Prófanir er varða öryggi og leifar

Upplýsingar og skjöl, sem fylgja skulu umsókn um markaðsleyfi samkvæmt öðrum og fjórða undirlið j-liðar 3. mgr. 12. gr., skulu lögð fram í samræmi við eftirfarandi kröfur:

A. ÖRYGGISPRÓFANIR

I. kafli

Framkvæmd prófana

Í gögnum um öryggi skal eftirfarandi koma fram:

a) Hugsanleg eiturhrif dýralyfsins og öll hættuleg eða óæskileg áhrif sem kunna að koma fram við fyrirhugaða notkun lyfsins fyrir dýr; þessi áhrif skal meta með hliðsjón af því hversu alvarlegt sjúkdómsástandið er,

b) hugsanleg skaðleg áhrif á menn af völdum leifa dýralyfsins eða efnisins í afurðum dýra sem hafa fengið það og hvaða erfiðleika þessar leifar hafa í för með sér við iðnaðarvinnslu matvæla,

c) möguleg áhætta fyrir menn sem komast í snertingu við dýralyfið, t.d. þegar dýrinu er gefið lyfið,

d) hugsanleg áhætta fyrir umhverfið sem stafar af notkun dýralyfsins.

Allar niðurstöður skulu vera áreiðanlegar og hafa almennt gildi. Þegar við á skal beita stærðfræðilegum og tölfræðilegum aðferðum til að hanna tilraunaaðferðir og meta niðurstöður. Auk þess skal láta í té upplýsingar um meðferðarfræðilega möguleika tengda lyfinu og hvaða hættur geti stafað af notkun þess.

Í sumum tilvikum getur verið nauðsynlegt að prófa umbrotsefni móðurefnisins ef það eru leifar þeirra sem eru áhyggjuefni.

Meðhöndla skal hjálparefni sem er notað til lyfjagerðar í fyrsta sinn eins og um virkt efni sé að ræða.

1. **Nákvæm sanngreining á lyfinu og virku efni eða efnum þess**

— alþjóðlegt samheiti (INN),

— IUPAC-heiti (IUPAC: Alþjóðasamtök um hreina og hagnýta efnafræði),

— CAS-númer (CAS: Upplýsingaþjónusta um íðefni),

— meðferðarfræðileg, lyfjafræðileg og efnafræðileg flokkun,

— samheiti og skammstafanir,

— byggingarformúla,

— sameindaformúla,

— sameindamassi,

— hreinleikastig,

— eigindleg og megindleg samsetning óhreininda,

— lýsing á eðlisfræðilegum eiginleikum,

— bræðslumark,

— suðumark,

— gufuþrýstingur,

— leysni í vatni og lífrænum leysiefnum, gefið upp sem g/l, ásamt hitastigi,

— þéttni,

— brotstuðull, snúningur o.s.frv.,

— samsetning lyfsins.

2. **Líflyfjafræði**

Lyfjafræðirannsóknir hafa grundvallarþýðingu fyrir skilning á þeirri verkun sem kallar fram lækningaverkun dýralyfsins og því ber að bæta lyfjafræðirannsóknum með tilraunadýr og marktegundir inn í 4. hluta.

Lyfjafræðirannsóknir geta þó einnig stuðlað að skilningi á eiturefnafræðilegum fyrirbærum. Ef dýralyf kallar fram lyfjafræðileg áhrif án eiturverkana eða við minni skammta en kalla fram eiturhrif skal auk þess taka tillit til þessara lyfjafræðilegu áhrifa við mat á öryggi dýralyfsins.

Í inngangi upplýsingagagnanna um öryggi skal því ávallt veita ítarlegar upplýsingar um lyfjafræðilegar rannsóknir með tilraunadýr og allar viðeigandi upplýsingar sem komið hafa fram við klíníska rannsóknir á markdýrinu.

2.1. *Lyfhrifafræði*

Láta skal í té upplýsingar um verkunarhætti virka efnisins eða efnanna ásamt upplýsingum um fyrsta og annars stigs lyfhrif til að stuðla að skilningi á mögulegum skaðlegum áhrifum samkvæmt dýrarannsóknunum.

2.2. *Lyfjahvarfafræði*

Láta skal í té gögn um afdrif virka efnisins og umbrotsefna þess í tegundinni sem notuð er í eiturefnarannsóknunum, og þar skal koma fram frásog, dreifing, umbrot og útskilnaður (ADME). Gögnin skulu tengjast niðurstöðunum er varða skammta/áhrif úr lyfjafræðilegu og eiturefnafræðilegu rannsóknunum, til að ákvarða viðeigandi váhrifamörk. Samanburður á lyfjahvarfafræðilegum niðurstöðum sem fást í rannsóknum á marktegundinni, 4. hluti, I. kafli, þáttur A.2. skal fylgja í 4. hluta til að ákvarða megi gildi þeirra niðurstaða sem fengust í eiturefnarannsóknunum á eiturhrifum í marktegundinni.

3. **Eiturefnafræði**

Eiturefnafræðigögnin skulu samræmast leiðbeiningunum sem Lyfjastofnun Evrópu birtir um almennt verklag við prófun og leiðbeiningar um tilteknar rannsóknir. Þessar leiðbeiningar skulu fela í sér:

1) grunnprófanir sem nauðsynlegar eru fyrir öll ný dýralyf til notkunar í dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis til að leggja mat á öryggi hvers konar leifa sem finna má í matvælum sem ætluð eru til manneldis,

2) viðbótarprófanir sem kunna að vera nauðsynlegar, háð tilteknum eiturefnafræðilegum þáttum, t.d. er varða byggingu, flokk og verkunarmáta virka efnisins eða efnanna,

3) sérstakar prófanir sem geta komið að gagni við túlkun gagna sem fást í grunn- eða viðbótarprófunum.

Við rannsóknirnar skal nota virka efnið eða efnin, ekki fullbúna lyfið. Þegar þörf er á rannsóknum á fullbúna lyfinu er það tekið fram í textanum sem hér fer á eftir.

3.1. *Eiturhrif eftir einn skammt*

Rannsóknir á eiturhrifum eftir einn skammt má nota til að segja fyrir um:

— möguleg áhrif bráðrar ofskömmtunar á marktegundir,

— möguleg áhrif á menn ef þeim er gefið lyfið af slysni,

— skammta sem henta til rannsókna á endurtekinni skömmtun.

Rannsóknir á eiturhrifum eftir einn skammt ættu að leiða í ljós bráð eiturhrif efnisins og hversu lengi eiturhrifin eru að koma fram og dvína.

Rannsóknir þær sem á að framkvæma skulu valdar með það í huga að láta í té upplýsingar um öryggi notenda, t.d. ef búist er við að notandinn komist í umtalsverða snertingu við dýralyfið með innöndun þess eða snertingu við húð þá skal rannsaka þær váhrifaleiðir.

3.2. *Eiturhrif eftir endurtekna skammta*

Prófunum á eiturhrifum eftir endurtekna skammta er annars vegar ætlað að sýna allar lífeðlisfræðilegar og/eða sjúklegar breytingar sem stafa af endurtekinni gjöf virks efnis eða blöndu virkra efna, sem verið er að rannsaka, og hins vegar að ákvarða tengslin milli þessara breytinga og skammtastærða.

Þegar um er að ræða lyfjafræðilega virkt efni eða dýralyf sem eingöngu eru ætluð dýrum sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis nægir venjulega að rannsaka eiturhrif eftir endurtekna skammta í einni tegund tilraunadýra. Í stað þessarar rannsóknar getur komið rannsókn á markdýrinu. Tíðni lyfjagjafar, íkomuleið og lengd rannsóknarinnar skal miðast við fyrirhuguð skilyrði við klíníska notkun. Rannsakandinn skal rökstyðja umfang og lengd tilraunanna og val skammtastærða.

Þegar um er að ræða efni eða dýralyf sem ætluð eru dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis skal framkvæma (90 daga) prófanir á eiturhrifum eftir endurtekna skammta á nagdýri og dýrategund sem ekki er nagdýr, til að greina marklíffæri og eiturefnafræðilega endapunkta og viðeigandi dýrategund og skammtastærðir sem nota á í prófunum á langvinnum eiturhrifum, ef við á.

Rannsakandinn skal rökstyðja val sitt á tegund með hliðsjón af því sem vitað er um umbrot lyfsins í dýrum og mönnum. Prófunarefnið skal gefið inn um munn. Rannsakandinn skal setja fram með greinilegum hætti og rökstyðja aðferðir við lyfjagjöf, tíðni lyfjagjafar og lengd tilraunanna.

Yfirleitt skal velja hámarksskammt þannig að hann leiði í ljós skaðleg áhrif. Engin eiturhrif ættu að koma fram vegna minnsta skammts.

Mat á eiturhrifum skal byggjast á athugun á hegðun, vexti, blóðfræði og lífeðlisfræðilegum prófunum, einkum að því er varðar útskilnaðarlíffæri, og einnig á krufningarskýrslum og tilheyrandi vefjafræðilegum upplýsingum. Val á flokkum prófana og umfang þeirra fer eftir því hvaða dýrategund er notuð og vísindalegri þekkingu á hverjum tíma.

Þegar um er að ræða nýjar samsetningar þekktra efna sem hafa verið rannsakaðar í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar getur rannsakandi breytt prófunum á eiturhrifum eftir endurtekna skammta eftir þörfum, nema þegar prófanir á eiturhrifum hafa leitt í ljós virkniaukningu eða ný eiturhrif, og skal hann færa fram ástæður fyrir breytingunum.

3.3. *Þol hjá marktegundinni*

Leggja skal fram samantekt um öll merki um óþol sem mælast við rannsóknir á marktegund, yfirleitt með endanlegu samsetningunni, í samræmi við kröfurnar í B-þætti I. kafla 4. hluta. Tilgreina skal viðkomandi rannsóknir, skömmtunina sem olli óþolinu og viðkomandi tegundir og dýrakyn. Einnig skal leggja fram upplýsingar um allar óvæntar lífeðlisfræðilegar breytingar. Í 4. hluta skulu vera ítarlegar skýrslur um þessar rannsóknir.

3.4. *Eiturhrif á æxlun, að meðtöldum eiturhrifum á þroskun*

3.4.1. Rannsókn á áhrifum á æxlun

Markmiðið með þessari rannsókn er að greina mögulega skerðingu á æxlunarhæfni karl- eða kvendýrs eða skaðleg áhrif á afkvæmi sem stafa af inngjöf dýralyfsins eða efnisins sem verið er að rannsaka.

Þegar um er að ræða lyfjafræðilega virk efni eða dýralyf sem ætluð eru dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis skal framkvæma rannsóknina á áhrifum á æxlun með æxlunarrannsókn sem nær til fjölda kynslóða og er hönnuð til að greina öll áhrif á æxlun spendýra. Til þeirra teljast áhrif á frjósemi karl- og kvendýra, mökun, getnað, hreiðrun, getu til að viðhalda þungun til fullrar meðgöngu, fæðingu, mjólkurmyndun, lifun, vöxt og þroskun afkvæmis frá fæðingu að fráfærum, kynþroska og síðari æxlunarstarfsemi fullorðna afkvæmisins. Nota skal a.m.k. þrjár skammtastærðir. Velja skal hámarksskammtinn þannig að hann leiði í ljós skaðleg áhrif. Engin eiturhrif ættu að koma fram vegna minnsta skammts.

3.4.2. Rannsókn á eiturhrifum á þroskun

Þegar um er að ræða lyfjafræðilega virk efni eða dýralyf ætluð dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis skal gera prófanir á eiturhrifum á þroskun. Þessar prófanir skulu hannaðar til að greina hvers kyns skaðleg áhrif á kvendýr með fangi og á þroskun fósturvísis og fósturs eftir að kvendýrið hefur komist í snertingu við efnið sem um ræðir, alla meðgönguna frá hreiðrun fram að deginum áður en fæðing er áætluð. Slík skaðleg áhrif eru m.a. aukin eiturhrif miðað við það sem greinist hjá kvendýrum sem ekki eru með fangi, dauði fósturvísis/fósturdauði, breytingar á vexti og líkamsbyggingu fósturs. Nauðsynlegt er að gera prófun á eiturhrifum á þroskun í rottum. Hugsanlega er þörf á að gera rannsókn á annarri dýrategund, með hliðsjón af þeim niðurstöðum sem fást, í samræmi við viðteknar leiðbeiningar.

Þegar um er að ræða lyfjafræðilega virk efni eða dýralyf sem eru ekki ætluð dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis skal rannsaka eiturhrif á þroskun í a.m.k. einni tegund, sem má vera marktegundin, ef lyfið er ætlað kvendýrum sem kunna að verða notuð til undaneldis. Þegar notkun dýralyfsins myndi á hinn bóginn hafa í för með sér umtalsverð váhrif fyrir notendur skal framkvæma staðlaðar rannsóknir á eiturhrifum.

3.5. *Erfðaeiturhrif*

Prófanir á hugsanlegum erfðaeiturhrifum skal framkvæma til að leiða í ljós breytingar sem efni getur valdið á erfðaefni í frumum. Hvers kyns efni sem ætlað er að vera hluti af dýralyfi í fyrsta sinn verður fyrst að meta með tilliti til eiginleika er tengjast erfðaeiturhrifum.

Yfirleitt skal framkvæma staðlaða röð prófana á erfðaeiturhrifum virka efnisins eða efnanna í glasi og í lífi, í samræmi við viðteknar leiðbeiningar. Í sumum tilvikum kann einnig að vera nauðsynlegt að prófa eitt eða fleiri umbrotsefni sem koma fyrir sem leifar í matvælum.

3.6. *Krabbameinsvaldandi áhrif*

Þegar ákveðið er hvort þörf sé á gera prófanir á krabbameinsvaldandi áhrifum skal taka tillit til niðurstaða prófana á erfðaeiturhrifum, vensla byggingar og virkni og niðurstaða prófana á altækum eiturhrifum sem kunna að skipta máli hvað varðar æxlismein í langtímarannsóknum.

Taka skal hvers kyns tegundabundna eiturhrifaverkun til athugunar og einnig allan mismun á umbrotum sem kemur fram hjá prófunartegundinni, marktegundinni og mönnum.

Þegar nauðsynlegt er að framkvæma prófun á krabbameinsvaldandi áhrifum er yfirleitt þörf á tveggja ára rannsókn með rottum og 18 mánaða rannsókn með músum. Rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum má framkvæma með einni nagdýrategund, helst rottum, ef vísindaleg rök eru viðeigandi.

3.7. *Undanþágur*

Þegar dýralyf er ætlað til staðbundinnar notkunar skal rannsaka altækt frásog í marktegundinni. Ef sýnt er fram á að altæk gleypni sé óveruleg má sleppa prófunum á eiturhrifum við endurtekna skammta og á krabbameinsvaldandi áhrifum, nema í eftirfarandi tilvikum:

— þegar búast má við að dýrinu verði gefið dýralyfið um munn miðað við fyrirmælin um skilyrði við notkun, eða

— þegar búast má við því að notandi dýralyfsins komist í snertingu við það eftir öðrum leiðum en í gegnum húð miðað við fyrirmælin um skilyrði við notkun eða

— þegar virka efnið eða umbrotsefnin kunna að berast í matvæli sem unnin eru úr dýrinu sem hefur verið meðhöndlað með lyfinu.

4. **Aðrar kröfur**

4.1. *Sérstakar rannsóknir*

Þegar um er að ræða tiltekna efnahópa eða ef meðal áhrifanna sem koma fram við rannsóknir á endurtekinni skammtagjöf á dýrum eru breytingar sem gefa til kynna t.d. ónæmiseiturhrif, taugaeiturhrif eða innkirtlatruflanir skal gera frekari prófanir, t.d. næmingarrannsóknir eða prófanir á seinkuðum taugaeiturhrifum. Með hliðsjón af eiginleikum lyfsins kann að vera nauðsynlegt að framkvæma viðbótarrannsóknir til að leggja mat á þá verkun sem er grundvöllur eiturhrifanna eða ertingarmáttarins. Slíkar rannsóknir skal yfirleitt framkvæma á endanlegu samsetningunni.

Við hönnun þessara rannsókna og mat á niðurstöðum úr þeim skal taka mið af vísindaþekkingu og viðteknum leiðbeiningum.

4.2. *Örverufræðilegir eiginleikar leifa*

4.2.1. Möguleg áhrif á þarmaflóru manna

Rannsaka skal möguleika á örverufræðilegri áhættu fyrir þarmaflóru manna vegna leifa af örverueyðandi efnasamböndum í samræmi við viðteknar leiðbeiningar.

4.2.2. Möguleg áhrif á örverur sem eru notaðar í iðnaðarvinnslu matvæla

Í ákveðnum tilvikum kann að vera nauðsynlegt að prófa hvort örverufræðilega virkar leifar geti raskað tæknilegum ferlum í matvælaiðnaði.

4.3. *Athuganir á mönnum*

Leggja skal fram upplýsingar um hvort lyfjafræðilega virk efni í dýralyfinu eru notuð sem lyf við lækningar á mönnum; ef svo er skal gera samantekt á öllum áhrifum (þ.m.t. aukaverkunum) sem koma í ljós hjá mönnum og orsökum þeirra, svo fremi að þau hafi þýðingu við mat á öryggi dýralyfsins, með hliðsjón af birtum heimildum ef við á; ef innihaldsefnin í dýralyfjunum eru ekki notuð eða eru ekki lengur notuð sem lyf við lækningar á mönnum skal gefa upp ástæðurnar fyrir því.

4.4. *Myndun ónæmis*

Gögn um mögulega uppkomu ónæmra baktería sem eru mikilvægar vegna heilbrigðis manna eru nauðsynleg hvað dýralyf varðar. Í þessu sambandi er einkar mikilvægt að líta til þess hvernig slíkt ónæmi myndast. Þegar nauðsyn krefur skal leggja til ráðstafanir til að takmarka myndun ónæmis við fyrirhugaða notkun dýralyfsins.

Takast skal á við ónæmi sem skiptir máli vegna klínískrar notkunar lyfsins í samræmi við 4. hluta. Þegar við á skal vera millivísun í gögnin sem lýst er í 4. hluta.

5. **Öryggi notenda**

Í þessum lið skal fjallað um þau áhrif sem komu fram í undanfarandi liðum og tengja þau við gerð og umfang váhrifa á menn vegna lyfsins með það í huga að setja saman viðeigandi varnaðarorð fyrir notendur og gera aðrar ráðstafanir varðandi áhættustjórnun.

6. **Mat á umhverfisáhættu**

6.1. *Mat á umhverfisáhættu af völdum dýralyfja sem ekki innihalda erfðabreyttar lífverur eða samanstanda af þeim*

Framkvæma skal mat á umhverfisáhættu til að leggja mat á möguleg skaðleg áhrif sem notkun dýralyfsins getur haft á umhverfið og til að greina þá áhættu sem slík áhrif hafa í för með sér. Við slíkt mat skal einnig greina allar varúðarráðstafanir sem kunna að vera nauðsynlegar til að draga úr slíkri áhættu.

Að öllu jöfnu skal matið fara fram í tveimur áföngum. Ætíð skal framkvæma fyrri áfanga matsins. Nákvæmar lýsingar á matinu skulu lagðar fram í samræmi við viðteknar leiðbeiningar. Þar skulu vera upplýsingar um möguleg váhrif á umhverfið af lyfinu og áhættustigið í tengslum við slík váhrif, einkum með tilliti til eftirfarandi atriða:

— markteundarinnar og þess notkunarmynsturs sem lagt er til,

— aðferð við lyfjagjöf, einkum í hve miklum mæli er líklegt að lyfið komist beint út í vistkerfi,

— hvort verið geti að dýrin sem fá lyfjameðferð skilji lyfið, virk efni þess eða hlutaðeigandi umbrotsefni út í umhverfið og þrávirkni í slíkum úrgangsefnum,

— förgun ónotaðra dýralyfja eða annarra úrgangsefna.

Í öðrum áfanga skal framkvæma frekari sértækar rannsóknir á afdrifum og áhrifum lyfsins á ákveðin vistkerfi, í samræmi við viðteknar leiðbeiningar. Taka skal tillit til umfangs váhrifa á umhverfið af völdum lyfsins, sem og fyrirliggjandi upplýsinga um eðlisefnafræðilega, lyfjafræðilega og/eða eiturefnafræðilega eiginleika efnisins eða efnanna sem um ræðir, þ.m.t. umbrotsefni ef um er að ræða áhættu sem greind hefur verið við aðrar prófanir og tilraunir sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun.

6.2. *Mat á umhverfisáhættu af völdum dýralyfja sem ekki innihalda erfðabreyttar lífverur eða samanstanda af þeim*

Ef um er að ræða dýralyf sem inniheldur erfðabreyttar lífverur eða samanstendur af þeim skulu skjölin sem krafist er skv. 2. gr. og C-hluta tilskipunar 2001/18/EB einnig fylgja umsókninni.

II. kafli

Framsetning upplýsinga og skjala

Málsskjöl öryggisprófana skulu fela í sér eftirfarandi:

— skrá yfir allar rannsóknir sem málsskjölin innihalda,

— yfirlýsingu til staðfestingar á því að með fylgi öll gögn, hagstæð jafnt sem óhagstæð, sem umsækjanda er kunnugt um þegar hann leggur skjölin fram,

— rökstuðning fyrir því ef einhverjum tegundum rannsókna er sleppt,

— útskýringu á því ef annars konar rannsókn er höfð með,

— umfjöllun um þau áhrif sem hvers konar rannsóknir sem eru eldri en rannsóknir framkvæmdar í samræmi við góðar starfsvenjur við rannsóknir samkvæmt tilskipun 2004/10/EB geta haft á áhættumatið í heild sinni.

Hver rannsóknarskýrsla skal innihalda:

— afrit af rannsóknaráætluninni (aðferðarlýsingu),

— yfirlýsingu um að góðum starfsvenjum við rannsóknir sé fylgt, þar sem við á,

— lýsingu á aðferðum, tækjum og efnum sem notuð eru,

— lýsingu á prófunarkerfinu og rökstuðning fyrir vali á því,

— lýsingu á þeim niðurstöðum sem fást, nægilega ítarlega til að hægt sé að meta niðurstöðurnar á gagnrýninn hátt, óháð túlkun höfundar,

— tölfræðilega greiningu á niðurstöðunum, ef við á,

— umfjöllun um niðurstöðurnar með athugasemdum um mörk um merkjanleg áhrif og mörk um engin merkjanleg áhrif og um óvenjulegar niðurstöður, ef einhverjar eru,

— nákvæma lýsingu og ítarlega umfjöllun um niðurstöður rannsóknarinnar á öryggissniði virka efnisins og mikilvægi þessara niðurstaðna þegar meta skal hættuna sem fólki kann að stafa af leifum.

B. PRÓFUN VEGNA LEIFA

I. kafli

Framkvæmd prófana

1. **Inngangur**

Að því er varðar þennan viðauka gilda skilgreiningarnar í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 ([13]).

Tilgangur þess að rannsaka brotthvarf leifa í ætum vefjum eða eggjum, mjólk og hunangi úr dýrum sem hafa fengið lyfjameðferð er að ákvarða við hvaða aðstæður og í hvaða magni lyfjaleifar kunna að sitja eftir í matvælum sem framleidd eru úr þessum dýrum. Þar að auki skulu rannsóknirnar gera mögulegt að ákvarða biðtíma til afurðanýtingar.

Þegar um er að ræða dýralyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis skulu gögn úr rannsóknum á leifum leiða í ljós:

([13]) Stjtíð. EB L 224, 2.4.1990, bls. 1.

1) í hve miklum mæli og hversu lengi dýralyfjaleifar eða umbrotsefni þeirra sitja eftir í ætum vef dýra sem fengið hafa lyfjameðferð eða í mjólk, eggjum og/eða hunangi þessara dýra,

2) að hægt sé að ákvarða raunhæfan biðtíma til afurðanýtingar sem virða skal við venjulegar aðstæður í dýrarækt til að fyrirbyggja heilsuspillandi áhrif á neytendur afurða af dýrum sem fengið hafa lyfjameðferð eða erfiðleika við iðnaðarvinnslu matvæla,

3) að greiningaraðferðin eða -aðferðirnar sem beitt er í rannsókninni á brotthvarfi leifa hafi fengið nægilega gildingu til að hægt sé að treysta því að gögn um leifar sem lögð eru fram séu viðeigandi grundvöllur fyrir biðtíma til afurðanýtingar.

2. **Umbrot og lyfjaleifahvörf**

2.1. *Lyfjahvarfafræði (frásog, dreifing, umbrot, útskilnaður)*

Leggja skal fram samantekt á lyfjahvarfafræðilegum gögnum með millivísun í lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir á marktegundum sem lagðar voru fram í 4. hluta. Ekki er nauðsynlegt að leggja fram rannsóknarskýrsluna í heild sinni.

Markmiðið með rannsóknum á lyfjahvarfafræði með tilliti til dýralyfjaleifa er að meta frásog, dreifingu, umbrot og útskilnað lyfsins í marktegundinni.

Marktegundinni skal gefinn stærsti ráðlagði skammtur af fullbúna lyfinu, eða samsetningu með sambærilega eiginleika hvað varðar lífaðgengi og fullbúna lyfið.

Lýsa skal magni frásogs dýralyfsins til fullnustu með hliðsjón af aðferð við lyfjagjöf. Ef sýnt er að altækt frásog lyfja til staðbundinnar notkunar í líkamann sé óverulegt er ekki krafist frekari rannsókna á leifum.

Lýsa skal dreifingu dýralyfsins í marktegundinni, athuga hvort það getur bundist blóðvökvaprótíni eða komist í mjólk eða egg og hvort fitusækin sambönd safnast fyrir.

Lýsa skal útskilnaðarleiðum lyfsins úr markdýrinu. Greina skal helstu umbrotsefnin og lýsa eiginleikum þeirra.

2.2. *Brotthvarf leifa*

Markmiðið með þessum rannsóknum, sem felast í því að mæla hversu hratt leifarnar hverfa úr markdýrinu eftir síðustu inngjöf lyfsins, er að gera kleift að ákvarða biðtíma til afurðanýtingar.

Þegar tilraunadýrið hefur fengið síðasta skammtinn af dýralyfinu skal ákvarða magn leifa í dýrinu nægilega oft með greiningaraðferðum sem hafa fengið gildingu og lýsa skal tækniaðgerðum og áreiðanleika og næmi aðferðanna sem eru notaðar.

3. **Aðferð til greiningar á leifum**

Greiningaraðferðinni eða -aðferðunum sem beitt er í rannsókninni eða rannsóknunum á brotthvarfi leifa og gildingu hennar eða þeirra skal lýsa á ítarlegan hátt.

Lýsa skal eftirfarandi eiginleikum:

— sérstökum eiginleikum,

— nákvæmni,

— samkvæmni,

— greiningarmörkum,

— magngreiningarmörkum,

— notagildi og notkunarsviði við venjuleg skilyrði á rannsóknarstofu,

— næmi fyrir truflunum,

— stöðugleika leifanna sem sitja eftir.

Meta skal hversu hentug greiningaraðferðin sem lögð er til er með tilliti til vísinda- og tækniþekkingar á þeim tíma þegar umsóknin er lögð inn.

Greiningaraðferðin skal lögð fram á alþjóðlega viðurkenndu sniði.

II. kafli

Framsetning upplýsinga og skjala

1. **Auðkenning lyfsins**

Láta skal í té auðkenningu dýralyfsins eða -lyfjanna sem notuð eru í prófuninni, þ.m.t.:

— samsetningu,

— eðlis- og efnafræðilegar (styrk og hreinleika) niðurstöður úr prófum á viðkomandi framleiðslulotu eða lotum,

— auðkenni framleiðslulotunnar,

— tengsl við fullbúna lyfið,

— eðlisvirkni og hreinleika geislamerktra efna,

— staðsetningu merktra frumeinda í sameindinni.

Málsskjöl prófana á leifum skulu innihalda:

— skrá yfir allar rannsóknir sem málsskjölin innihalda,

— yfirlýsingu til staðfestingar á því að með fylgi öll gögn, hagstæð jafnt sem óhagstæð, sem umsækjanda er kunnugt um þegar hann leggur skjölin fram,

— rökstuðning fyrir því ef einhverjum tegundum rannsókna er sleppt,

— útskýringu á því ef annars konar rannsókn er höfð með,

— umfjöllun um þau áhrif sem hvers konar rannsóknir sem eru eldri en rannsóknir framkvæmdar í samræmi við góðar starfsvenjur við rannsóknir geta haft á áhættumatið í heild sinni,

— tillögu um biðtíma til afurðanýtingar.

Hver rannsóknarskýrsla skal innihalda:

— afrit af rannsóknaráætluninni (aðferðarlýsingu),

— yfirlýsingu um að góðum starfsvenjum við rannsóknir sé fylgt, þar sem við á,

— lýsingu á aðferðum, tækjum og efnum sem notuð eru,

— lýsingu á þeim niðurstöðum sem fást sem skal vera nægilega ítarleg til að hægt sé að meta niðurstöðurnar á gagnrýninn hátt, óháð túlkun höfundar,

— tölfræðilega greiningu á niðurstöðunum, ef við á,

— umfjöllun um niðurstöðurnar,

— hlutlæga umfjöllun um niðurstöðurnar sem fást, og tillögur varðandi nauðsynlegan biðtíma til afurðanýtingar svo hægt sé að tryggja að engar leifar sem gætu verið hættulegar neytendum séu til staðar í matvælum sem unnin eru úr dýrum sem hafa fengið lyfjameðferð.

4. HLUTI

Forklínískar og klínískar prófanir

Upplýsingar og skjöl, sem fylgja skulu umsóknum um markaðsleyfi samkvæmt þriðja undirlið j-liðar 3. mgr. 12. gr., skulu lögð fram í samræmi við eftirfarandi kröfur.

I. kafli

Forklínískar kröfur

Krafist er forklínískra rannsókna til að ákvarða lyfjafræðilega virkni lyfsins og þol gagnvart lyfinu.

A. LÍFLYFJAFRÆÐI

A.1. ***Lyfhrifafræði***

Lýsa skal eiginleikum lyfhrifa virka efnisins eða efnanna sem dýralyfið inniheldur.

Í fyrsta lagi skal lýsa á fullnægjandi hátt þeim verkunarhætti og lyfjafræðilegum áhrifum sem eru grundvöllur fyrir ráðlagðri notkun þess. Niðurstöðum ber að lýsa megindlega (t.d. með línuritum yfir samband skammta og verkunar, samband tíma og verkunar o.s.frv.) og bera þær saman við upplýsingar um efni með þekkta virkni, þar sem því verður við komið. Þegar því er haldið fram að virkt efni hafi meiri verkun en annað virkt efni verður að sanna þennan mun og sýna að hann sé tölfræðilega marktækur.

Í öðru lagi skal láta í té lyfjafræðilegt heildarmat á virka efninu ásamt sérstökum tilvísunum í möguleg annars stigs lyfjafræðileg áhrif. Almennt séð skal rannsaka áhrifin á starfsemi helstu líffæra.

Rannsaka skal öll áhrif annarra eiginleika lyfjanna (t.d. íkomuleiðar eða samsetningar) á lyfjafræðilega virkni virka efnisins.

Rannsóknirnar verða að vera því nákvæmari eftir því sem magn ráðlagðs skammts nálgast magn sem líklegt er til að valda aukaverkunum.

Lýsa skal tilraunaaðferðum svo ítarlega að hægt sé að endurtaka þær, nema þær séu staðlaðar aðferðir, og skal rannsakandi sýna fram á gildi þeirra. Greina skal skýrt og skilmerkilega frá niðurstöðum rannsóknanna og, að því er varðar ákveðnar tegundir prófana, tölfræðilegri marktækni þeirra.

Einnig skal rannsaka allar megindlegar breytingar á viðbrögðum við endurtekna notkun á efninu, nema hægt sé að færa gild rök fyrir því að slíkt sé ekki nauðsynlegt.

Grundvöllur fyrir föstum samsetningum lyfja getur verið af lyfjafræðilegum toga eða ráðist af klínískum vísbendingum. Í fyrra tilvikinu skulu lyfhrifafræðilegar og/eða lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir sýna fram á þær milliverkanir sem geta gefið blöndunni sjálfri gildi við klíníska notkun. Í seinna tilvikinu, þegar leitað er vísindalegra raka fyrir lyfjablöndunni með meðferðartilraunum, skal rannsóknin leiða í ljós hvort kalla megi fram fyrirhuguð áhrif blöndunnar í dýrum og kanna að lágmarki mikilvægi allra aukaverkana. Ef efnablanda inniheldur nýtt virkt efni verður virka efnið að hafa verið rannsakað áður ofan í kjölinn.

A.2. ***Myndun ónæmis***

Gögn um mögulega uppkomu ónæmra lífvera sem hafa klínískt mikilvægi eru nauðsynleg vegna dýralyfja þegar það á við. Í þessu sambandi er einkar mikilvægt að líta til þess hvernig slíkt ónæmi myndast. Umsækjandi skal leggja til ráðstafanir til að takmarka myndun ónæmis við fyrirhugaða notkun dýralyfsins.

Þegar við á skal vera millivísun í gögnin sem lýst er í 3. hluta.

A.3. ***Lyfjahvarfafræði***

Lyfjahvarfafræðileg grunngögn um nýtt virkt efni eru nauðsynleg í tengslum við mat á klínísku öryggi og verkun dýralyfsins.

Markmiðum lyfjahvarfafræðilegra rannsókna á marktegundinni má skipta í þrjú meginsvið:

i. lýsandi lyfjahvarfafræði sem leiðir til ákvörðunar grunnfæribreyta,

ii. notkun þessara færibreyta til að rannsaka sambandið milli skömmtunar, styrks í blóði og vef yfir tíma og lyfjafræðilegra eða meðferðarfræðilegra áhrifa eða eiturhrifa,

iii. samanburði, þegar við á, á hvarfafræði mismunandi marktegunda og rannsókn mögulegs mismunar milli tegunda sem hefur áhrif á öryggi marktegunda og verkun dýralyfsins.

Oftast er nauðsynlegt að gera lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir á marktegundinni til viðbótar við lyfhrifafræðilegar rannsóknir til stuðnings ákvörðunar á skilvirkri skömmtun (íkomuleið og íkomustaður, skammtastærð, tímabil milli skammta, fjöldi inngjafa, o.s.frv.). Lyfjahvarfafræðilegar aukarannsóknir kunna að vera nauðsynlegar til að ákvarða skömmtun í samræmi við ákveðnar þýðisbreytur.

Þegar lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir hafa verið lagðar fram skv. 3. hluta skal vera millivísun í slíkar rannsóknir.

Þegar um er að ræða nýjar blöndur þekktra efna sem hafa verið rannsakaðar í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar er ekki krafist rannsókna á lyfjahvörfum föstu lyfjablöndunnar ef hægt er að sýna fram á að eiginleikar virku efnanna breytist ekki, að því er lyfjahvörf varðar, séu þau gefin í fastri lyfjablöndu.

Rannsaka skal lífaðgengi á viðeigandi hátt til að ákvarða líffjafngildi:

— þegar ný samsetning dýralyfs er borin saman við þá sem fyrir er,

— þegar nauðsynlegt er að bera nýja aðferð við lyfjagjöf eða íkomuleið saman við viðtekna aðferð.

B. ÞOL HJÁ MARKTEGUNDINNI

Staðbundið og altækt þol gegn dýralyfinu skal rannsakað í marktegundinni. Markmið þessara rannsókna er að lýsa eiginleikum óþols og ákvarða viðeigandi öryggismörk þegar notuð er ráðlögð íkomuleið eða íkomuleiðir. Þessu er hægt að ná fram með því að auka lækningaskammtinn og/eða lengd meðferðarinnar. Í skýrslunni um tilraunirnar skulu koma fram ítarlegar upplýsingar um öll lyfjafræðileg áhrif sem búist er við og allar aukaverkanir.

II. kafli

Klínískar kröfur

1. **Almennar meginreglur**

Markmið klínískra tilrauna er að sýna fram á eða færa sönnur á áhrif dýralyfsins eftir inngjöf samkvæmt tillögðu skömmtuninni eftir tillögðu íkomuleiðinni og tilgreina ábendingar og frábendingar eftir tegund, aldri, kyni og kynferði, leiðbeiningar um notkun þess og einnig allar aukaverkanir sem það kann að hafa í för með sér.

Niðurstöður tilraunanna skulu staðfestar með gögnum sem fengin eru við venjulegar vettvangsaðstæður.

Við klínískar tilraunir skal nota samanburðarhópa dýra (klínískar samanburðarprófanir) nema rök séu færð fyrir öðru. Niðurstöður varðandi verkun skulu bornar saman við niðurstöður fengnar úr marktegundunum sem meðhöndlaðar hafa verið með dýralyfi sem leyft er í Bandalaginu fyrir sömu ábendingar til notkunar í sömu marktegundum, eða fengið lyfleysu eða enga meðhöndlun. Skýra skal frá öllum niðurstöðum sem fást, jafnt jákvæðum sem neikvæðum.

Beita skal viðteknum tölfræðilegum meginreglum við hönnun rannsóknaráætlunar, við greiningu og mat á klínískum tilraunum, nema rök séu færð fyrir öðru.

Þegar um er að ræða dýralyf sem eingöngu er ætlað að auka afurðasemi skal sérstaklega taka tillit til:

1) magns afurða dýrsins,

2) gæða dýraafurðanna (eiginleika er varða skynmat, næringu, hreinlæti og tæknilega þætti),

3) næringargetu og vöxt marktegundarinnar,

4) almenns heilbrigðisástands marktegundarinnar.

2. **Framkvæmd klínískra prófana**

Við allar klínískar prófanir á dýrum skal fylgja ítarlegri rannsóknaráætlun.

Klínískar prófanir á vettvangi skulu gerðar í samræmi við viðteknar meginreglur er gilda um góðar klínískar starfsvenjur, nema rök séu færð fyrir öðru.

Áður en vettvangsprófun af nokkru tagi hefst skal eigandi dýranna, sem á að nota í tilrauninni, veita upplýst samþykki sitt og skal það skjalfest. Einkum skal veita eiganda dýranna skriflegar upplýsingar um hvaða afleiðingar þátttaka í prófuninni hefur að því er varðar förgun dýra sem hafa fengið lyfjameðferð eða neyslu afurða þeirra. Afrit af þessari tilkynningu skal vera meðal gagnanna um prófunina, meðáritað og dagsett af eiganda dýranna.

Ef vettvangsprófunin er ekki blind tilraun skulu ákvæði 55., 56. og 57. gr. gilda á hliðstæðan hátt um merkingu samsetninga sem nota á í dýralæknisfræðilegum vettvangsprófunum. Orðin „Einungis til dýralæknisfræðilegra vettvangsprófana“ skulu ávallt birtast á áberandi og óafmáanlegan hátt á merkimiðanum.

III. kafli

Upplýsingar og skjöl

Málsskjölin er varða verkun skulu innihalda öll forklínísk og klínísk gögn og/eða niðurstöður prófana, hvort sem þær eru dýralyfjunum í hag eða ekki, til að gera mögulegt að leggja hlutlægt heildarmat á samband áhættu og ávinnings í tengslum við lyfið.

1. **Niðurstöður forklínískra prófana**

Þegar kostur gefst skal ávallt veita upplýsingar um niðurstöður úr:

a) prófunum sem sýna fram á lyfjafræðilegri virkni,

b) prófunum sem sýna fram á lyfhrifafræðilegu verkunina sem er grundvöllur lækningaverkunarinnar,

c) prófunum sem sýna fram á helstu lyfjahvarfafræðilegu einkennin,

d) prófunum sem sýna fram á öryggi markdýrsins,

e) prófunum sem gerðar eru til að rannsaka ónæmi.

Fáist óvæntar niðurstöður í þessum prófunum skal veita ítarlegar upplýsingar um þær.

Þar að auki skal leggja fram eftirfarandi upplýsingar um allar forklíniskar rannsóknir:

a) samantekt,

b) ítarlega rannsóknaráætlun ásamt lýsingu á aðferðum, búnaði og efnum sem eru notuð, upplýsingar um tegund, aldur, þyngd, kynferði, fjölda, kyn eða stofn dýra, auðkenningu dýra, skammta, íkomuleið og skipulagningu lyfjagjafar;

c) tölfræðilega greiningu á niðurstöðunum, ef við á,

d) hlutlæga umfjöllun um niðurstöðurnar sem fást og, í framhaldi af henni, ályktanir um verkun og öryggi dýralyfsins.

Ef einhverjum þessara gagna er sleppt að einhverju eða öllu leyti skal það rökstutt.

2. **Niðurstöður klínískra prófana**

Hver rannsakandi um sig skal afhenda allar upplýsingar á aðskildum skýrslublöðum þegar um einstaklingsmeðferð er að ræða en á sameiginlegum skýrslublöðum þegar um hópmeðferð er að ræða.

Upplýsingarnar skulu settar fram á eftirfarandi hátt:

a) nafn, heimilisfang, starf og tilskilin menntun og hæfi rannsakandans sem stjórnar tilrauninni,

b) hvar og hvenær meðferð á sér stað; nafn og heimilisfang eiganda dýranna;

c) einstök atriði rannsóknaráætlunar klínísku prófunarinnar ásamt lýsingum á þeim aðferðum sem eru notaðar, þ.m.t. aðferðum við slembiröðun og blindun, einstök atriði eins og íkomuleið, lyfjagjafaráætlun, skammtur, auðkenning tilraunadýra, tegundar, kynja eða stofna, aldurs, þyngdar, kynferðis og líkamsástands þeirra,

d) aðferð við umsjón og fóðrun dýra og upplýsingar um samsetningu fóðurs og um eiginleika og magn allra fóðuraukefna,

e) sjúkdómssaga (eins ítarleg og unnt er), þ.m.t. tilvik allra viðbótarsjúkdóma og hversu lengi þeir vöruðu,

f) sjúkdómsgreining og aðferðir við framkvæmd hennar,

g) klínísk einkenni, samkvæmt hefðbundnum viðmiðunum ef unnt er,

h) nákvæm greining á samsetningu dýralyfsins sem notað er í klínísku prófuninni og eðlis- og efnafræðilegar prófunarniðurstöður fyrir þá lotu eða lotur sem eiga í hlut,

i) stærðir dýralyfjaskammta, aðferð við lyfjagjöf, íkomuleið og tíðni inngjafar og varúðarráðstafanir við lyfjagjöf, ef einhverjar eru (hversu langan tíma stungugjöf varir o.s.frv.),

j) tímalengd meðferðar og athugunartímabilsins eftir hana,

k) allar upplýsingar varðandi önnur dýralyf sem hafa verið gefin á rannsóknartímanum, annaðhvort áður eða á sama tíma og prófunarlyfið og, í seinna tilvikinu, upplýsingar um milliverkanir sem vart verður við,

l) allar niðurstöður úr klínísku prófununum, með ítarlegum lýsingum á niðurstöðunum á grundvelli viðmiða um verkun og endapunkta sem tilgreindir eru í rannsóknaráætlun klínísku prófunarinnar, að meðtöldum niðurstöðum tölfræðilegra greininga ef við á,

m) allar upplýsingar um óvænt atvik sem áttu sér stað, hvort sem þau voru skaðleg eða ekki, og ráðstafanir sem gerðar voru vegna þeirra, og samband orsaka og afleiðinga skal rannsakað ef unnt er,

n) áhrif á afurðasemi dýrs, ef við á,

o) áhrif á gæði matvæla sem fengin eru úr dýrum sem hafa fengið lyfjameðferð, einkum þegar um er að ræða dýralyf sem ætluð eru til að auka afurðasemi,

p) ályktun um öryggi og verkun í hverju tilviki fyrir sig eða samantekt á tíðni og öðrum viðeigandi breytum þegar um er að ræða sértæka fjöldameðferð.

Ef einu eða fleiri af atriðum a) til p) er sleppt skal greina frá ástæðum fyrir því.

Handhafi markaðsleyfisins skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að frumskjölin, sem gögnin sem lögð eru fram byggjast á, séu geymd í fimm ár hið minnsta eftir að leyfið fyrir dýralyfinu rennur út.

Gera skal samantekt um þær klínísku athuganir sem gerðar voru í hverri klínískri prófun og niðurstöður úr þeim og setja fram í yfirliti yfir prófanirnar þar sem einkum kemur fram:

a) fjöldi samanburðardýra og tilraunadýra í einstaklings- eða hópmeðferð, sundurliðað eftir tegund, kyni eða stofni, aldri og kynferði,

b) fjöldi dýra sem voru tekin úr tilraununum áður en þeim lauk og ástæður fyrir því,

c) þegar um samanburðardýr er að ræða, hvort þau:

— fengu enga meðferð,

— fengu lyfleysu eða

— fengu annað dýralyf sem leyft er í Bandalaginu fyrir sömu ábendingu til notkunar í sömu marktegund eða

— fengu sama virka efnið sem verið var að rannsaka, í annarri samsetningu eða eftir annarri íkomuleið,

d) tíðni aukaverkana sem komu í ljós,

e) athugasemdir um áhrif á afurðasemi dýra, ef við á,

f) upplýsingar um tilraunadýr sem kunna að vera í áhættuhópum vegna aldurs, vegna þess hvernig þau eru alin eða fóðruð eða vegna þess hvernig á að nota þau, eða dýr sem taka þarf sérstakt tillit til vegna lífeðlisfræðilegs ástands eða sjúkdómsástands,

g) tölfræðileg greining á niðurstöðunum.

Að lokum skal rannsakandi setja fram almennar ályktanir um verkun og öryggi dýralyfsins við fyrirhuguð notkunarskilyrði, þá einkum upplýsingar um ábendingar og frábendingar, skammtastærðir og meðallengd meðferðar og, þegar við á, allar milliverkanir við önnur dýralyf eða fóðuraukefni sem og sérstakar varúðarráðstafanir sem gera þarf við meðferð og klínísk einkenni ofskömmtunar, þegar þeirra verður vart.

Þegar um er að ræða lyf sem eru fastar lyfjablöndur skal rannsakandinn einnig draga ályktanir um öryggi og verkun lyfsins í samanburði við það þegar virku efnin í blöndunni eru gefin hvert fyrir sig.

II. BÁLKUR

Kröfur sem gilda um ónæmislyf fyrir dýr

Með fyrirvara um sértæku kröfurnar sem mælt er fyrir um í löggjöf Bandalagsins varðandi eftirlit með tilteknum smitandi dýrasjúkdómum og útrýmingu þeirra skulu eftirfarandi kröfur gilda um ónæmisfræðileg dýralyf nema þegar lyfin eru ætluð ákveðnum dýrategundum eða fyrir tilteknar ábendingar eins og skilgreint er í III. bálki og viðeigandi leiðbeiningum.

1. HLUTI

Samantekt um málsskjölin

A. STJÓRNSÝSLUUPPLÝSINGAR

Tilgreina skal heiti ónæmisfræðilega dýralyfsins sem umsóknin fjallar um svo og heiti virka efnisins eða efnanna ásamt lífvirkni, styrkleika eða títri, lyfjaformi, aðferð við gjöf og íkomuleið, ef við á, og lýsingu á endanlegri framsetningu lyfsins, þ.m.t. umbúðir, merkingar og fylgiseðill. Þynningarefni má setja í umbúðir með bóluefnaglösunum eða í sér umbúðir.

Upplýsingar um þynningarefni sem nauðsynleg eru við gerð endanlega bóluefnisins skulu fylgja með í málsskjölunum. Ónæmisfræðilegt dýralyf telst eitt lyf jafnvel þótt þörf sé á fleiri en einu þynningarefni til að hægt sé að tilreiða mismunandi blöndur fullbúna lyfsins, sem kann að vera til inngjafar eftir ólíkum íkomuleiðum eða með ólíkum aðferðum.

Tilgreina skal nafn og heimilisfang umsækjanda, svo og nafn og heimilisfang framleiðanda og staði þar sem mismunandi stig framleiðslunnar og eftirlits fara fram (þ.m.t. framleiðandi fullbúna lyfsins og framleiðandi eða framleiðendur virka efnisins eða efnanna) og, ef við á, nafn og heimilisfang innflytjandans.

Umsækjandi skal tilgreina fjölda og heiti skjalabinda sem lögð eru fram umsókninni til stuðnings og geta þess hvaða sýnishorn fylgja með, ef um slíkt er að ræða.

Stjórnsýsluupplýsingunum skulu fylgja afrit af skjali sem sýnir að framleiðandi hafi leyfi til að framleiða ónæmislyf fyrir dýr, eins og það er skilgreint í 44. gr. Þar að auki skal leggja fram skrá yfir lífverur sem unnið er með á framleiðslustað.

Umsækjandi skal leggja fram skrá yfir lönd þar sem leyfi hefur verið veitt, og skrá yfir lönd þar sem umsókn hefur verið lögð fram eða synjað.

B. SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS, MERKINGAR OG FYLGISEÐILL

Umsækjandinn skal gera tillögu að samantekt á eiginleikum lyfsins í samræmi við 14. gr.

Leggja skal fram tillögu að texta fyrir merkingu innri og ystu umbúða í samræmi við V. bálk þessarar tilskipunar, ásamt fylgiseðli þegar hans er krafist skv. 61. gr. Að auki skal umsækjandinn leggja fram eitt eða fleiri sýnishorn eða eftirlíkingar af endanlegri framsetningu dýralyfsins, á a.m.k. einu opinberu tungumáli Evrópusambandsins, og eftirlíkingin má vera gerð í svarthvítu og á rafrænu formi hafi undanfarandi samkomulag verið gert um slíkt við lögbæra yfirvaldið.

C. ÍTARLEGAR OG GAGNRÝNAR SAMANTEKTIR

Hver ítarleg og gagnrýnin samantekt, eins og um getur í annarri undirgrein 3. mgr. 12. gr., skal gerð í ljósi þeirrar vísindaþekkingar sem er fyrir hendi á þeim tíma sem umsóknin er lögð fram. Samantektin skal innihalda mat á hinum ýmsu prófunum og tilraunum sem mynda málsskjöl markaðsleyfisins og í henni skal fjalla um öll atriði er varða mat á gæðum, öryggi og verkun ónæmisfræðilega dýralyfsins. Þar skulu einnig koma fram ítarlegar niðurstöður prófana og tilrauna sem lagðar hafa verið fram og nákvæmar bókfræðilegar tilvísanir.

Í viðbæti skal vera samantekt á öllum helstu gögnum, jafnan í formi taflna og línurita þegar unnt er. Ítarlegu og gagnrýnu samantektirnar skulu innihalda nákvæmar millivísanir í upplýsingar sem er að finna í aðalskjölunum.

Ítarlegu og gagnrýnu samantektirnar skulu undirritaðar og dagsettar og upplýsingar um menntun höfundar, starfsþjálfun og reynslu skulu fylgja. Gera skal grein fyrir faglegum tengslum höfundar við umsækjandann.

2. HLUTI

Efnafræðilegar, lyfjagerðarfræðilegar og líffræðilegar/örverufræðilegar upplýsingar (gæði)

Öll prófunarferli skulu samræmast nauðsynlegum viðmiðum um greiningu og eftirlit með gæðum upphafsefnanna og fullbúna lyfsins og vera aðferðir sem hafa fengið gildingu. Leggja skal fram niðurstöðurnar úr gildingarrannsóknunum. Lýsa skal öllum sérstökum tækjum og búnaði sem kann að vera notaður á nægilega ítarlegan hátt og mögulega láta teikningu fylgja. Með forskrift prófefnanna sem eru notuð á rannsóknarstofunum skal fylgja lýsing á framleiðsluaðferð, ef þurfa þykir.

Þegar um er að ræða prófunaraðferðir sem um getur í Evrópsku lyfjaskránni eða í lyfjaskrá aðildarríkis getur ítarleg tilvitnun í viðkomandi lyfjaskrá komið í stað þessarar lýsingar.

Nota skal efnafræðileg og líffræðileg viðmiðunarefni Evrópsku lyfjaskrárinnar, ef þau eru fyrir hendi. Ef notaðar eru aðrar viðmiðunarefnablöndur og staðlar skal tilgreina þau og lýsa á ítarlegan hátt.

A. UPPLÝSINGAR UM EIGINDLEGA OG MEGINDLEGA ÞÆTTI INNIHALDSEFNANNA

1. **Eigindlegar upplýsingar**

„Eigindlegar upplýsingar“ um öll innihaldsefni í ónæmislyfi fyrir dýr merkir hér að nefna eða lýsa:

— virka efninu eða efnunum,

— innihaldsefnum ónæmisglæðanna,

— innihaldsefni eða -efnum hjálparefnanna, hvert sem magn þeirra eða eðli er, þ.m.t. rotvarnarefni, stöðgarar, fleytiefni, litunarefni, bragðefni, ilmefni, merkiefni o.s.frv.

— innihaldsefnum lyfjaformsins sem gefa á dýrum.

Þessum upplýsingum skulu fylgja allar viðeigandi upplýsingar um ílátið og, þar sem við á, hvernig því er lokað, ásamt upplýsingum um búnað sem ónæmislyfið fyrir dýr er notað eða gefið með og afhentur verður með lyfinu. Ef tækið er ekki afhent með ónæmislyfinu fyrir dýr skal láta í té viðeigandi upplýsingar um tækið þegar það er nauðsynlegt til að hægt sé að leggja mat á lyfið.

2. **„Hefðbundin notkun á hugtökum“**

„Hefðbundin notkun á hugtökum“ við lýsingu á innihaldsefnum ónæmislyfja fyrir dýr þýðir hér, þrátt fyrir beitingu annarra ákvæða c-liðar 3. mgr. 12. gr.:

— þegar um er að ræða innihaldsefni sem eru nefnd í Evrópsku lyfjaskránni eða, að öðrum kosti, í lyfjaskrá eins aðildarríkjanna, aðalheitið í viðkomandi lýsingu efnis, sem verður þá skyldubundið fyrir öll slík efni, ásamt tilvísun í viðkomandi lyfjaskrá,

— þegar um önnur efni er að ræða, alþjóðlega samheitið, sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin leggur til, e.t.v. ásamt öðru samheiti eða, séu slík heiti ekki til, nákvæmt vísindaheiti, og lýsa skal efnum sem bera hvorki alþjóðlegt samheiti né nákvæmt vísindaheiti með yfirlýsingu um hvernig og úr hverju þau eru gerð auk annarra atriða sem máli skipta eftir því sem við á,

— þegar um litunarefni er að ræða, E-númer sem litarefnum voru gefin í tilskipun 78/25/EBE.

3. **Megindlegar upplýsingar**

Þegar gefnar eru „megindlegar upplýsingar“ um virk efni í ónæmislyfjum fyrir dýr er nauðsynlegt að gefa jafnan upp, þegar unnt er, fjölda lífvera, magn tilgreinds prótíns, massa, fjölda alþjóðaeininga (ae) eða fjölda lífvirknieininga, annað hvort í skammta- eða rúmmálseiningu og, að því er varðar ónæmisglæðinn og innihaldsefni hjálparefna, massa eða rúmmál hvers efnis með tilhlýðilegu tilliti til atriðanna sem kveðið er á um í B-þætti.

Ef alþjóðleg eining hefur verið skilgreind fyrir lífvirkni skal hún notuð.

Lífvirknieiningar sem ekki hafa verið birtar upplýsingar um skulu gefnar upp á þann hátt að upplýsingar um virkni innihaldsefnanna séu ótvíræðar, t.d. með því að tilgreina ónæmishrifin sem eru grundvöllur fyrir ákvörðun skammtsins.

4. **Þróun lyfsins**

Leggja skal fram skýringu að því er varðar samsetningu, efnisþætti og ílát og styðja hana vísindalegum gögnum um þróun lyfsins. Greina skal frá yfirmagni og rökstyðja það.

B. LÝSING Á FRAMLEIÐSLUAÐFERÐ

Í lýsingu á framleiðsluaðferð, sem fylgir umsókn um markaðsleyfi skv. d-lið 3. mgr. 12. gr., skal gefa fullnægjandi lýsingu á þeim aðgerðum sem notaðar hafa verið.

Í því markmiði skal þar a.m.k. tilgreina:

— hin ýmsu framleiðslustig (þ.m.t. framleiðslu ónæmisvakans og hreinsunarferlin) þannig að hægt sé að leggja mat á samanburðarnákvæmni framleiðsluferlisins og hættuna á skaðlegum áhrifum á fullbúnu lyfin, eins og t.d. örverumengun, og sýna skal fram á gildingu mikilvægra stiga í framleiðsluferlinu og framleiðsluferlisins í heild sinni með því að leggja fram niðurstöður úr þremur samfelldum lotum sem framleiddar eru með aðferðinni sem hér er lýst,

— þegar um samfellda framleiðslu er að ræða, nákvæmar upplýsingar um varúðarráðstafanir sem eru gerðar til að tryggja einsleitni og samkvæmni hverrar framleiðslulotu hins fullbúna lyfs,

— lista yfir öll efni og þrepin þar sem þau eru notuð, að meðtöldum þeim sem ekki er hægt að endurheimta við framleiðslu,

— upplýsingar um blöndun ásamt megindlegu upplýsingunum um öll efni sem eru notuð,

— yfirlýsingu um á hvaða stigum framleiðslunnar sýni eru tekin vegna ferliseftirlits.

C. FRAMLEIÐSLA OG EFTIRLIT MEÐ UPPHAFSEFNUM

Í þessari málsgrein merkir „upphafsefni“ alla efnisþætti sem eru notaðir við framleiðslu ónæmislyfsins fyrir dýr. Ræktunarmiðlar sem samanstanda af nokkrum efnisþáttum sem notaðir eru í framleiðslu virka efnisins skulu teljast eitt upphafsefni. Engu að síður skal greina frá eigindlegri og megindlegri samsetningu slíkra ræktunarmiðla að svo miklu leyti sem yfirvöld telja að slíkar upplýsingar tengist gæðum fullbúna lyfsins og hvers konar áhættu sem kann að vera til staðar. Ef efni úr dýraríkinu eru notuð til að framleiða þessa ræktunarmiðla skal tilgreina dýrategundina og vefinn sem notaður er.

Málsskjölin skulu innihalda gæðalýsingarnar, upplýsingar um prófanirnar sem gerðar skulu til gæðastýringar á öllum lotum upphafsefna og niðurstöður fyrir lotu allra efnisþátta sem notaðir eru, og skulu lögð fram í samræmi við eftirfarandi ákvæði.

1. **Upphafsefni sem eru skráð í lyfjaskrám**

Lýsingar efna í Evrópsku lyfjaskránni skulu gilda fyrir öll upphafsefni sem eru í henni.

Þegar um önnur efni er að ræða getur hvert aðildarríki krafist þess að lyf, sem eru framleidd á yfirráðasvæði þess, samrýmist lyfjaskrá þess.

Innihaldsefni sem standast kröfur Evrópsku lyfjaskrárinnar eða lyfjaskrár aðildarríkis teljast fullnægja i-lið 3. mgr. 12. gr. Þegar svo ber við getur ítarleg tilvísun í viðkomandi lyfjaskrá komið í stað lýsingar á greiningaraðferðum.

Litunarefni skulu í öllum tilvikum fullnægja kröfum samkvæmt tilskipun 78/25/EBE.

Venjubundnar prófanir sem eru gerðar á öllum framleiðslulotum upphafsefna skulu vera þær sömu og eru tilgreindar í umsókninni um markaðsleyfið. Ef notaðar eru aðrar prófanir en tilgreindar eru í lyfjaskránni skal sýna fram á að upphafsefnin standist gæðakröfurnar í þeirri lyfjaskrá.

Sé ástæða til að ætla að gæðalýsing eða önnur ákvæði í lýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni eða lyfjaskrá aðildarríkis nægi ekki til að tryggja gæði efnisins geta lögbær yfirvöld beðið þann sem sækir um markaðsleyfið um gæðalýsingar sem eiga betur við. Yfirvöldunum sem bera ábyrgð á viðkomandi lyfjaskrá skal tilkynnt um hina meintu vankanta.

Ef upphafsefni er hvorki lýst í Evrópsku lyfjaskránni né lyfjaskrá aðildarríkis er hægt að fallast á samræmi þess við lýsingu efnisins í lyfjaskrá þriðja lands, og þegar svo er skal umsækjandinn leggja fram afrit af lýsingu efnisins ásamt, þar sem þess er þörf, gildingu prófunaraðferðanna sem tilgreindar eru í lýsingu efnisins ásamt þýðingu, eftir því sem við á.

Þegar upphafsefni úr dýraríkinu eru notuð skulu þau samræmast viðkomandi lýsingum efnanna, þ.m.t. almennum lýsingum og almennum köflum Evrópsku lyfjaskrárinnar. Prófanirnar og eftirlitið sem framkvæmt er skulu vera viðeigandi fyrir upphafsefnin.

Umsækjandinn skal leggja fram gögn sem sýna fram á að upphafsefnin og framleiðsla dýralyfjanna samræmist kröfunum í leiðbeiningunum um að draga sem framast er kostur úr hættu á að smitvaldur svampheilakvilla í dýrum berist með manna- og dýralyfjum og samræmist einnig kröfum samsvarandi lýsingar efnisins í Evrópsku lyfjaskránni. Nota má hæfisvottorð sem Evrópuskrifstofa um gæði lyfja og heilsuverndar gefur út, með tilvísun í viðeigandi lýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni, til að sýna fram á að farið sé að ákvæðum.

2. **Upphafsefni sem eru ekki skráð í lyfjaskrá**

2.1. *Upphafsefni af líffræðilegum uppruna*

Lýsingin skal vera í formi lýsingar efnis.

Þegar þess er kostur skal framleiðsla bóluefnis byggjast á frumulotukerfi og viðurkenndum frumusáningarefnum. Við framleiðslu á ónæmislyfi fyrir dýr sem samanstendur af sermi skal tilgreina uppruna, almennt heilsufar og ónæmisástand dýra sem gefa það af sér og nota skal skilgreinda blöndu upprunaefna.

Lýsa skal og skjalfesta uppruna (þ. á m. landfræðilegan) og ferli upphafsefnanna. Þegar upphafsefni eru búin til með erfðatækni skal bæta við upplýsingarnar t.d. lýsingu á upprunafrumum eða -stofnum, uppbyggingu tjáningarferju (heiti, uppruni, hlutverk eftirmyndunareiningar, efliröð stýrils og aðrir stjórnþættir), stýringu á basaröðum fyrir DNA eða RNA sem er skotið inn í ferjuna, fákirnisröðum plasmíðferju í frumum, plasmíði sem er notað fyrir flutning, viðbættum eða brottnumdum genum, líffræðilegum eiginleikum lokasmíðinnar og genanna sem tjáð eru, eintakafjölda og erfðastöðugleika.

Á sáningarefnum, þ.m.t. frumusáningarefnum og hrásermi til framleiðslu mótsermis, skal gera sanngreiningarprófun og prófun til að kanna hvort þau innihalda aðskotaefni.

Leggja skal fram upplýsingar um öll efni af líffræðilegum uppruna sem eru notuð á einhverjum stigum framleiðslunnar. Í upplýsingunum skal koma fram:

— nákvæm lýsing á uppruna efnisins,

— nákvæm lýsing á allri meðhöndlun, hreinsun og óvirkjun sem beitt er og gögn um gildingu þessara ferla og eftirlit meðan á framleiðslu stendur,

— nákvæm lýsing á öllum mengunarprófunum sem eru gerðar á öllum framleiðslulotum efnisins.

Finnist aðskotaefni eða grunur er um að þau séu til staðar skal henda viðkomandi efni eða nota í algjörum undantekningartilvikum og þá einungis þegar tryggt er að áframhaldandi vinnsla lyfsins eyði aðskotaefnunum og/eða geri þau óvirk, og sýna verður fram á að aðskotaefnunum hafi verið eytt eða þau gerð óvirk.

Þegar notuð eru frumusáningarefni skal sýna fram á að eiginleikar frumna hafi haldist óbreyttir fram að lokaþrepi umsáningar í framleiðslunni.

Þegar bóluefni er lifandi og veiklað skal sýna fram á stöðugleika veiklunareiginleika sáningarefnisins.

Leggja skal fram gögn sem sýna fram á að sáningarefnin, frumusáningarefnin, sermislotur, og önnur efni úr dýrategundum sem skipta máli við miðlun smitandi svampheilakvilla, samræmist leiðbeiningum sem miða að því að draga sem framast er kostur úr hættu á að smitvaldur svampheilakvilla í dýrum berist með manna- og dýralyfjum og einnig samsvarandi lýsingu efnanna í Evrópsku lyfjaskránni. Nota má hæfisvottorð sem gefin eru út af Evrópuskrifstofu um gæði lyfja og heilsuverndar, með tilvísun í viðeigandi lýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni, til að sýna fram á að farið sé að ákvæðum.

Ef þess er krafist skal leggja fram sýni af líffræðilega upphafsefninu eða prófefnunum sem eru notuð í prófunaraðferðunum til að lögbæra yfirvaldið geti látið gera prófanir vegna eftirlits.

2.2. *Upphafsefni sem eru ekki af lífrænum uppruna*

Lýsingin skal sett fram eins og lýsing efnis, undir þessum fyrirsögnum:

— heiti upphafsefnisins, sem uppfyllir kröfurnar í 2. lið A-þáttar, að viðbættum vöru- eða vísindaheitum,

— lýsing á upphafsefninu sem er sett fram á sambærilegan hátt og þegar efni er lýst í Evrópsku lyfjaskránni,

— hlutverk upphafsefnisins,

— sanngreiningaraðferðir,

— sérstakar varúðarráðstafanir sem kunna að vera nauðsynlegar við geymslu upphafsefnis, auk geymsluþols, ef þurfa þykir.

D. SAMANBURÐARPRÓFANIR Í FRAMLEIÐSLUFERLINU

1) Málsskjölin skulu innihalda upplýsingar um samanburðarprófanir sem framkvæmdar eru á millivörum í framleiðslu í því skyni að tryggja samræmi í framleiðsluferlinu og fullbúna lyfinu.

2) Þegar um er að ræða óvirkjuð eða afeitruð bóluefni skal prófa óvirkjun eða afeitrun í hverri framleiðslulotu eins fljótt og auðið er að loknu óvirkjunar- eða afeitrunarferlinu og að lokinni hlutleysingu, ef um slíkt er að ræða, og áður en næsta framleiðsluþrep á sér stað.

E. SAMANBURÐARPRÓFANIR Á LYFINU FULLBÚNU

Í öllum prófunum skal lýsa aðferðum við greiningu á fullbúna lyfinu á nægilega ítarlegan hátt til að hægt sé að leggja mat á gæði.

Málsskjölin skulu innihalda upplýsingar um samanburðarprófanir á fullbúna lyfinu. Þegar til eru viðeigandi lýsingar efna en notaðar eru aðrar prófunaraðferðir og önnur mörk en getið er í lýsingu efnanna í Evrópsku lyfjaskránni eða, ef ekki þar, þá í lyfjaskrá aðildarríkis, skal leggja fram sönnun fyrir því að fullbúna lyfið stæðist gæðakröfur lyfjaskrárinnar fyrir viðkomandi lyfjaform væri það prófað í samræmi við þessar lýsingar efnanna. Í umsókninni um markaðsleyfi skal telja upp þær prófanir sem eru gerðar á dæmigerðum sýnum úr hverri framleiðslulotu fullbúins lyfs. Tíðni þeirra prófana sem eru ekki gerðar á hverri framleiðslulotu skal getið. Tilgreina skal leyfileg mörk við lokasamþykkt.

Nota skal efnafræðileg og líffræðileg viðmiðunarefni Evrópsku lyfjaskrárinnar, ef þau eru fyrir hendi. Ef notaðar eru aðrar viðmiðunarefnablöndur og staðlar skal tilgreina þau og lýsa á ítarlegan hátt.

1. **Almennir eiginleikar fullbúins lyfs**

   Þegar við á skulu þessar prófanir á almennum eiginleikum taka til ákvörðunar á meðalmassa og hámarksfrávikum, vélrænna, eðlis- eða efnafræðilegra prófana, eðliseiginleika svo sem eðlismassa, sýrustigs, seigju o.s.frv. Umsækjandi skal í hverju tilviki fyrir sig greina frá gæðalýsingum, með viðeigandi öryggismörkum, fyrir hvern þessara eiginleika.

2. **Sanngreining á virka efninu eða efnunum**

   Þegar þörf krefur skal gera sérstaka sanngreiningarprófun.

3. **Títri eða styrkur lotu**

   Framkvæma skal magnákvörðun á virka efninu í hverri lotu til að sýna að í hverri lotu verði nægilegur styrkur eða títri til að tryggja öryggi hennar og verkun.

4. **Sanngreining og magngreining ónæmisglæða**

   Sannprófa skal magn og eðli ónæmisglæðisins og efnisþátta hans í fullbúnu lyfinu að svo miklu leyti sem til eru prófunaraðferðir til þess.

5. **Sanngreining og magngreining efnisþátta hjálparefnis**

   Að svo miklu leyti sem það telst nauðsynlegt skal a.m.k. gera sanngreiningarpróf á hjálparefni eða -efnum.

   Skylt skal vera að gera prófun á efri og neðri mörkum rotvarnarefna. Skylt skal vera að gera prófun á efri mörkum annarra efnisþátta hjálparefna sem líkleg eru til að hafa aukaverkun í för með sér.

6. **Öryggisprófanir**

   Að frátöldum niðurstöðum úr prófunum, sem lagðar eru fram í samræmi við 3. hlutann í þessum bálki (öryggisprófanir), skal leggja fram upplýsingar um öryggisprófanir á lotunum. Þessar prófanir skulu helst vera rannsóknir á ofskömmtun sem eru gerðar á a.m.k. einni af næmustu markdýrategundunum og a.m.k. eftir þeirri íkomuleið sem hefur mesta áhættu í för með sér. Venjubundnar öryggisprófanir á lotum má fella niður af ástæðum er varða velferð dýra þegar nægilega margar samfelldar lotur hafa verið framleiddar og sýnt hefur verið fram á að þær standast prófunina.

7. **Sæfingar- og hreinleikaprófun**

   Til að sýna að lyfið sé hvorki mengað af aðskotaefnum né öðrum efnum skal gera viðeigandi prófanir sem eru í samræmi við eðli ónæmislyfsins fyrir dýr, aðferðin og skilyrðin við framleiðslu. Ef færri prófanir eru venjulega framkvæmdar á hverri lotu en kveðið er á um í viðkomandi Evrópskri lyfjaskrá skulu prófanirnar sem framkvæmdar eru teljast afgerandi fyrir samkvæmni við lýsingu efnisins. Láta skal í té sönnun fyrir því að ónæmisfræðilega dýralyfið myndi standast kröfurnar ef það væri prófað að fullu í samræmi við lýsingu efnisins.

8. **Afgangsraki**

   Í hverri framleiðslulotu frostþurrkaðra lyfja skal kanna hvort afgangsraki sé til staðar.

9. **Óvirkjun**

   Þegar um er að ræða óvirkjuð bóluefni skal gera prófun á lyfinu í endanlega ílátinu til að sannreyna óvirkjun nema slík prófun hafi farið fram einhvern tíma á síðari stigum framleiðsluferilsins.

F. SAMRÆMI MILLI FRAMLEIÐSLULOTNA

Til að tryggja samræmi í gæðum lyfsins frá einni lotu til annarrar, og til að sýna fram á að farið sé að gæðalýsingum, skal leggja fram tæmandi rannsóknaráætlun fyrir þrjár samfelldar lotur þar sem fram koma niðurstöður úr öllum prófunum sem gerðar voru við framleiðsluna og á fullbúnu lyfinu.

G. STÖÐUGLEIKAPRÓFANIR

Upplýsingar og skjöl, sem fylgja umsókn um markaðsleyfi skv. f- og i-liðum 3. mgr. 12. gr., skulu vera í samræmi við eftirfarandi kröfur.

Lýsa skal prófununum sem hafa verið gerðar til að renna stoðum undir geymsluþolstímann sem umsækjandi leggur til. Þessar prófanir skulu ávallt vera rannsóknir í rauntíma; þær skulu framkvæmdar á nægilegum fjölda framleiðslulotna sem framleiddar eru í samræmi við það framleiðsluferli sem lýst er og á lyfjum sem geymd eru í neytendaumbúðum og skulu fela í sér líffræðilegar og eðlisefnafræðilegar stöðugleikaprófanir.

Ályktanirnar skulu fela í sér niðurstöðurnar úr greiningum sem renna stoðum undir fyrirhugað geymsluþol við allar fyrirhugaðar geymsluaðstæður.

Þegar lyf eru gefin í fóðri skal, ef þörf krefur, einnig veita upplýsingar um geymsluþol lyfsins á mismunandi blöndunarstigum þegar það er blandað í samræmi við fyrirmæli.

Ef þörf er á lokatilbúningi fullbúins lyfs áður en það er gefið inn eða ef það er gefið inn í drykkjarvatni er krafist upplýsinga um fyrirhugað geymsluþol lyfsins eftir lokatilbúning eins og mælst er til. Leggja skal fram gögn til stuðnings fyrirhuguðu geymsluþoli lyfsins eftir lokatilbúning.

Nota má gögn um stöðugleika, sem fást fyrir samsett lyf, sem bráðabirgðagögn fyrir afleidd lyf sem innihalda einn eða fleiri af sömu efnisþáttunum.

Fyrirhugað geymsluþol lyfs sem er í notkun skal rökstutt.

Sýna skal fram á verkun rotvarnaraðferðar.

Nægilegt kann að vera að láta í té upplýsingar um verkun rotvarnarefna í öðrum samsvarandi ónæmislyfjum fyrir dýr frá sama framleiðanda.

H. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Upplýsingar varðandi gæði ónæmislyfsins fyrir dýr sem ekki komu fram í fyrri liðum geta verið hluti af málsskjölunum.

3. HLUTI

Öryggisprófanir

A. INNGANGUR OG ALMENNAR KRÖFUR

Öryggisprófanir skulu sýna áhættu sem ónæmislyf fyrir dýr geta haft í för með sér þegar þau eru notuð á fyrirhugaðan hátt við meðferð dýra og meta skal áhættuna með hliðsjón af hugsanlegum ávinningi sem fylgir lyfinu.

Þegar ónæmislyf fyrir dýr eru unnin úr lífverum, einkum lífverum sem geta dreifst með bólusettum dýrum, skal meta áhættuna fyrir óbólusett dýr af sömu tegund eða öðrum tegundum sem gætu komist í snertingu við þær.

Öryggisrannsóknir skulu gerðar á marktegundinni. Skammturinn sem á að nota skal vera það magn lyfsins sem notendum er ráðlagt að taka og lotan sem notuð er við öryggistilraunir skal koma úr lotu eða lotum sem framleiddar eru samkvæmt framleiðsluferlinu sem lýst er í 2. hluta umsóknarinnar.

Ef um er að ræða ónæmislyf fyrir dýr sem inniheldur lifandi lífveru skal skammturinn sem á að nota í prófuninni á rannsóknarstofu, eins og lýst er í þáttum B.1 og B.2, vera það magn lyfsins sem inniheldur hæsta mögulega títra. Ef nauðsyn krefur má stilla styrk ónæmisvakans til að ná nauðsynlegum skammti. Þegar um er að ræða óvirkjuð bóluefni skal skammturinn sem notaður er vera það ráðlagða notkunarmagn sem inniheldur hámarksmagn af ónæmisvaka, nema rök séu færð fyrir öðru.

Nota skal öryggisgögn til að leggja mat á mögulega áhættu á að menn komist í snertingu við dýralyfið, t.d. þegar dýrinu er gefið lyfið.

B. PRÓFANIR Á RANNSÓKNARSTOFU

1. **Öryggi við gjöf á einum skammti**

Ónæmislyfið fyrir dýr skal gefið, í ráðlögðum skammti og eftir sérhverri ráðlagðri íkomuleið, dýrum af öllum tegundum og í öllum flokkum sem það er ætlað, þ.m.t. yngstu dýrum sem mega fá það. Fylgst skal með dýrunum og þau skoðuð vegna allra ummerkja um altækar eða staðbundnar svaranir. Þegar við á skal gera ítarlegar stórsæjar og smásæjar rannsóknir á inndælingarstað við krufningu. Aðrar hlutlægar viðmiðanir, svo sem endaþarmshiti og mælingar á afurðasemi, skulu skráðar.

Fylgst skal með dýrunum og þau skoðuð þar til ekki má búast við meiri svörunum, en í öllum tilvikum skal fylgst með dýrunum og þau skoðuð í minnst fjórtán daga eftir lyfjagjöf.

Þessi rannsókn getur verið hluti af skyldubundnu rannsókninni með endurteknum skammti skv. 3. lið eða henni má sleppa ef ekki koma í ljós merki um altækar eða staðbundnar svaranir í niðurstöðunni úr rannsókninni á of stórum skammti sem er skyldubundin skv. 2. lið.

2. **Öryggi við gjöf á of stórum skammti einu sinni**

Einungis þarf að prófa lifandi ónæmislyf fyrir dýr með tilliti til ofskömmtunar.

Of stór skammtur af ónæmislyfi fyrir dýr skal gefinn dýrum úr næmustu flokkum marktegundarinnar eftir sérhverri ráðlagðri íkomuleið, eða ráðlögðum íkomuleiðum, nema hægt sé að réttlæta val á þeim næmustu af nokkrum svipuðum íkomuleiðum. Þegar um er að ræða ónæmislyf sem gefin eru með innsprautun skal val á skammtastærðum og íkomuleið(um) taka mið af hámarksrúmmálinu sem hægt er að gefa inn á hvaða staka inndælingarstað sem er. Fylgst skal með dýrunum og þau skoðuð vegna allra ummerkja um altækar eða staðbundnar svaranir í minnst 14 daga eftir inngjöf. Aðrar viðmiðanir, svo sem endaþarmshiti og mælingar á afurðasemi, skulu skráðar.

Þegar við á skal gera ítarlegar stórsæjar og smásæjar rannsóknir á inndælingarstað við krufningu ef slíkt hefur ekki farið fram skv. 1. lið.

3. **Öryggi við endurtekna gjöf á einum skammti**

Þegar um er að ræða ónæmislyf fyrir dýr sem gefa á inn oftar en einu sinni, sem hluta af grunnáætlun til bólusetningar, er skyldubundið að gera rannsókn með endurtekinni gjöf á einum skammti til að leiða í ljós hvers kyns aukaverkanir sem slík inngjöf getur haft í för með sér. Þessar prófanir skal gera á næmustu flokkum marktegundarinnar (t.d. tilteknum kynjum, aldursflokkum) og nota sérhverja ráðlagða íkomuleið.

Fylgst skal með dýrunum og þau skoðuð vegna allra ummerkja um altækar eða staðbundnar svaranir í minnst 14 daga eftir síðustu inngjöf. Aðrar hlutlægar viðmiðanir, svo sem endaþarmshiti og mælingar á afurðasemi, skulu skráðar.

4. **Rannsókn á æxlunargetu**

Íhuga þarf hvort rannsaka skuli æxlunarhæfni ef gögn gefa til kynna að upphafsefnið, sem lyfið er unnið úr, kunni að vera áhættuþáttur. Rannsaka skal æxlunarhæfni karldýra og kvendýra, með fangi og án þess, og skal nota ráðlagðan skammt og næmustu íkomuleiðina. Að auki skal rannsaka skaðleg áhrif á afkvæmi og verkanir sem geta valdið vansköpun og fósturláti.

Þessar rannsóknir geta verið hluti af öryggisrannsóknum þeim sem lýst er í 1., 2. og 3. lið eða af vettvangsrannsóknunum sem kveðið er á um í C-þætti.

5. **Rannsókn á ónæmisvirkni**

Geti ónæmislyfið fyrir dýr haft aukaverkanir á ónæmissvörunina hjá bólusetta dýrinu eða afkvæmi þess skal gera viðeigandi próf til að meta ónæmisvirknina.

6. **Sérstakar kröfur er varða lifandi bóluefni**

6.1. *Útbreiðsla bóluefnisstofnsins*

Rannsaka skal hvort bólusetningarstofninn berist frá bólusettum markdýrum til óbólusettra markdýra og nota við það þá ráðlögðu íkomuleið sem er líklegust til að slíkt gerist. Að auki þarf ef til vill að rannsaka útbreiðslu til annarra dýrategunda en marktegunda sem gætu verið mjög næmar fyrir lifandi bólusetningarstofnum.

6.2. *Dreifing í bólusetta dýrinu*

Rannsaka skal hvort lífveran finnist í saur, þvagi, mjólk, eggjum, seyti úr munni, nefi eða í öðrum seytum, eins og við á. Að auki kann að vera nauðsynlegt að rannsaka dreifingu bólusetningarstofnsins í líkamanum, einkum á þeim stöðum þar sem aðstæður til fjölgunar lífverunnar eru bestar. Þegar um er að ræða lifandi bóluefni gegn sjúkdómum sem berst milli manna og dýra í skilningi tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB ([14]) til notkunar í dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis skal við þessar rannsóknir einkum taka tillit til þráfestu lífverunnar við inndælingarstaðinn.

6.3. *Endurnýjun meinvirkni í veikluðum bóluefnum*

Endurnýjun meinvirkni skal rannsökuð með frumsáningarstofninum. Ef frumsáningarstofninn er ekki fáanlegur í nægilegu magni skal rannsaka þá sáningu sem notuð er til framleiðslunnar sem hefur lægstu umsáningartöluna. Rökstyðja skal notkun á öðrum umsáningarkosti. Við fyrstu bólusetningu skal nota þá íkomuleið þar sem líklegast er að bóluefnið verði aftur meinvirkt. Gera skal raðumsáningar (e. *serial passage*) í markdýrum með fimm dýrahópum nema rök séu fyrir því að umsá oftar eða ef lífveran hverfur áður úr tilraunadýrunum. Þegar lífveran getur ekki fjölgað sér nægilega skal umsá eins oft og unnt er í marktegundinni.

6.4. *Líffræðilegir eiginleikar bóluefnisstofns*

Nauðsynlegt kann að vera að gera aðrar prófanir til að ákvarða eins nákvæmlega og unnt er þá líffræðilegu eiginleika sem búa í bólusetningarstofninum (t.d. hvort þau eru taugasækin).

6.5. *Endurröðun eða endursamröðun í genamengi bólusetningarstofna*

Fjalla skal um líkur á endurröðun eða endursamröðun í genamengi bólusetningarstofns við stofna sem fyrir eru á svæðinu eða aðra stofna.

7. **Öryggi notenda**

Í þessum lið skal fjallað um þau áhrif sem komu fram í undanfarandi liðum, þar sem tengja skal þessi áhrif við gerð og umfang váhrifa á menn vegna lyfsins með það í huga að setja saman viðeigandi varnaðarorð fyrir notendur og gera aðrar ráðstafanir varðandi áhættustjórnun.

8. **Rannsóknir á lyfjaleifum**

Þegar um er að ræða ónæmislyf fyrir dýr er venjulega ekki þörf á að rannsaka leifar. Þó skal athuga hvort leifar kunna að verða eftir í matvælum þegar ónæmisglæðar og/eða rotvarnarefni eru notuð við framleiðslu ónæmislyfja fyrir dýr. Ef þörf krefur skal kanna verkun þessara leifa.

Leggja skal til biðtíma til afurðanýtingar og ræða hvort hann sé nægilegur með hliðsjón af þeim rannsóknum á leifum sem kunna að hafa verið gerðar.

9. **Milliverkanir**

Ef yfirlýsing um samrýmanleika við önnur ónæmislyf fyrir dýr liggur fyrir í samantekt á eiginleikum lyfsins skal rannsaka öryggi þeirra tengsla. Lýsa skal öllum öðrum þekktum milliverkunum við dýralyf.

C. VETTVANGSRANNSÓKNIR

Við niðurstöður úr rannsóknum sem gerðar eru á rannsóknarstofum skal bæta gögnum úr vettvangsrannsóknum með því að nota lotur í samræmi við framleiðsluferlið eins og því er lýst í markaðsleyfisumsókninni, nema hægt sé að réttlæta annað. Hægt er að rannsaka bæði öryggi og verkun í sömu vettvangsrannsóknunum.

D. MAT Á UMHVERFISÁHÆTTU

Markmiðið með mati á umhverfisáhættu er að meta hvort notkun lyfsins geti haft skaðleg áhrif á umhverfið og tilgreina hvaða varúðarráðstafanir þurfi að gera til að draga úr þeim.

Að öllu jöfnu skal matið fara fram í tveimur áföngum. Ætíð skal framkvæma fyrri áfanga matsins. Nákvæmar lýsingar á matinu skulu lagðar fram í samræmi við viðteknar leiðbeiningar. Þar skulu vera upplýsingar um möguleg váhrif á umhverfið af lyfinu og áhættustigið í tengslum við slík váhrif, einkum með tilliti til eftirfarandi atriða:

— marktegundarinnar og þess notkunarmynsturs sem lagt er til,

— aðferð við lyfjagjöf, einkum í hve miklum mæli er líklegt að lyfið komist beint út í vistkerfið,

([14]) Stjtíð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 31.

— hvort verið geti að dýrin sem fá lyfjameðferð skilji lyfið eða virk efni þess út í umhverfið og þrávirkni í slíkum úrgangsefnum,

— förgun ónotaðra lyfja eða lyfjaúrgangs.

Þegar um er að ræða lifandi bóluefnisstofna sem geta valdið sjúkdómi sem berst milli manna og dýra skal leggja mat á áhættuna sem mönnum stafar af þeim.

Gefi niðurstöður úr fyrsta áfanga til kynna að lyfið geti haft váhrif á umhverfið skal umsækjandi hefja næsta áfanga og meta hugsanlega áhættu sem umhverfinu gæti stafað af dýralyfinu. Ef þörf krefur skal athuga nánar áhrif lyfsins (á jarðveg, vatn, loft, lagarkerfi, lífverur utan markhóps).

E. NAUÐSYNLEGT MAT Á ÁHÆTTU AF VÖLDUM DÝRALYFJA SEM INNIHALDA ERFÐABREYTTAR LÍFVERUR EÐA SAMANSTANDA AF ÞEIM

Þegar um er að ræða dýralyf sem innihalda erfðabreyttar lífverur eða samanstanda af þeim skulu umsókninni einnig fylgja skjölin sem krafist er skv. 2. gr. og C-hluta tilskipunar 2001/18/EB.

4. HLUTI

Prófanir á verkun

I. kafli

1. **Almennar meginreglur**

Markmiðið með þeim tilraunum sem lýst er í þessum hluta er að sýna eða staðfesta verkun ónæmislyfsins fyrir dýr. Allar fullyrðingar umsækjanda er varða eiginleika, verkanir og notkun lyfsins skulu studdar til fullnustu af niðurstöðum úr sérstökum tilraunum sem eru tilgreindar í umsókninni um markaðsleyfi.

2. **Framkvæmd tilrauna**

Allar tilraunir með tilliti til verkunar skulu gerðar í samræmi við yfirvegaða og ítarlega rannsóknaráætlun sem liggja skal fyrir á skriflegu formi áður en tilraunin hefst. Dýralæknir skal hafa eftirlit með velferð prófunardýranna og taka skal fullt tillit til hennar við vinnslu rannsóknaráætlun tilraunar og alla framkvæmd tilraunarinnar.

Krafist er fyrir fram ákveðinna, kerfisbundinna, skriflegra verklagsreglna um skipulagningu, framkvæmd, gagnasöfnun, skjalfestingu og sannprófun tilrauna er varða verkun.

Vettvangsprófanir skulu gerðar í samræmi við viðteknar meginreglur er gilda um góðar klínískar starfsvenjur, nema rök séu færð fyrir öðru.

Áður en vettvangsprófun af nokkru tagi hefst skal eigandi dýranna, sem á að nota í tilrauninni, veita upplýst samþykki sitt og skal það skjalfest. Einkum skal veita eiganda dýranna skriflegar upplýsingar um hvaða afleiðingar þátttaka í tilrauninni hefur að því er varðar síðari förgun dýra sem hafa fengið lyfjameðferð eða neyslu afurða þeirra. Afrit af þessari tilkynningu skal vera meðal gagnanna um tilraunina, meðáritað og dagsett af eiganda dýranna.

Ef vettvangsprófunin er ekki blind tilraun skulu ákvæði 55., 56. og 57. gr. gilda á hliðstæðan hátt um merkingu samsetninga sem nota á í dýralæknisfræðilegum vettvangsprófunum. Orðin „Einungis til dýralæknisfræðilegra vettvangsprófana“ skulu ávallt birtast á áberandi og óafmáanlegan hátt á merkimiðanum.

II. kafli

A. ALMENNAR KRÖFUR

1. Val á ónæmisvökum eða bólusetningarstofnum skal rökstutt með dýrafarsóttargögnum.

2. Tilraunir er tengjast verkun og eru framkvæmdar á rannsóknarstofu skulu vera samanburðartilraunir þar sem til samanburðar eru notuð dýr sem ekki hafa verið meðhöndluð, nema slíkt sé ekki réttlætanlegt með tilliti til velferðar dýra og hægt sé að sýna fram á verkun með öðrum hætti.

Að öllu jöfnu skulu þessar rannsóknarstofutilraunir studdar með tilraunum sem framkvæmdar eru við vettvangsaðstæður þar sem notuð eru samanburðardýr sem ekki hafa verið meðhöndluð.

Öllum tilraunum skal lýst á nógu ítarlegan hátt til að hægt sé að endurtaka þær í samanburðartilraunum sem gerðar eru að beiðni lögbæru yfirvaldanna. Rannsakandinn skal sýna fram á gildi allrar þeirrar tækni sem beitt er.

Skýrt skal frá öllum niðurstöðum sem fást, jafnt hagstæðum sem óhagstæðum.

3. Sýna skal fram á verkun ónæmislyfs fyrir dýr fyrir sérhvern flokk marktegunda sem mælt er með að fái bólusetningu, fyrir sérhverja ráðlagða íkomuleið og samkvæmt fyrirhugaðri bólusetningaráætlun. Meta skal á viðunandi hátt áhrif mótefna sem hafa fengist á óvirkan hátt eða koma frá móður á verkun bóluefnis. Sýna skal fram á hvenær ónæmi tekur að hrífa og hversu lengi það varar og styðja það með gögnum úr tilraunum, nema hægt sé að réttlæta annað.

4. Sýna skal fram á verkun hvers efnisþáttar í fleirgildum og samsettum ónæmislyfjum fyrir dýr. Ef mælt er með því að lyfið sé gefið inn í samsetningu við eða á sama tíma og önnur dýralyf skal sýna fram á að þau séu samrýmanleg.

5. Þegar lyf er hluti af bólusetningaráætlun sem umsækjandi mælir með skal sýna fram á að ónæmislyfið fyrir dýr setji af stað eða auki verkun eða stuðli að árangri áætlunarinnar í heild.

6. Skammturinn sem á að nota skal vera það magn lyfsins sem ráðlagt er að nota og lotan sem notuð er við verkunartilraunir skal koma úr lotu eða lotum sem framleiddar eru samkvæmt framleiðsluferlinu sem lýst er í 2. hluta umsóknarinnar.

7. Ef yfirlýsing um samrýmanleika við önnur ónæmislyf liggur fyrir í samantekt á eiginleikum lyfsins skal rannsaka verkun tengslanna. Lýsa skal öllum öðrum þekktum milliverkunum við hvers kyns önnur dýralyf. Leyfa má samhliða eða samtímis notkun ef viðeigandi rannsóknir liggja fyrir því til stuðnings.

8. Þegar um er að ræða ónæmislyf fyrir dýr sem eru notuð til sjúkdómsgreininga og gefin dýrum skal umsækjandi tilgreina hvernig á að túlka svaranir við lyfinu.

9. Þegar um er að ræða bóluefni sem ætlað er að greina á milli bólusettra og sýktra dýra (merkibóluefni), þar sem upplýsingar um verkun eru byggðar á greiningarprófunum sem gerðar eru í glasi, skal láta í té nægileg gögn um greiningarprófanirnar til að hægt sé að leggja viðeigandi mat á fullyrðingarnar er lúta að merkingareiginleikunum.

B. PRÓFANIR Á RANNSÓKNARSTOFU

1. Jafnan ber að sýna fram á verkun með áreiti við vel stýrðar aðstæður á rannsóknarstofu eftir að markdýrinu hefur verið gefið ónæmislyfið fyrir dýr við ráðlögð notkunarskilyrði. Þær aðstæður sem áreitið fer fram við skulu vera eins líkar náttúrulegum sýkingaraðstæðum og framarlega er unnt. Láta skal í té upplýsingar um áreitisstofninn og gildi hans.

   Þegar um er að ræða lifandi bóluefni skal nota lotur sem innihalda lágmarkstítra eða- styrk, nema hægt sé að færa rök fyrir öðru. Þegar um er að ræða önnur lyf skal nota lotur sem innihalda lágmarksmagn af virka innihaldsefninu, nema hægt sé að færa rök fyrir öðru.

2. Ef unnt er skal tilgreina og skjalfesta ónæmishvörfin (frumubundnir eða vessabundnir, staðbundnir eða almennir flokkar ónæmisglóbúlíns) sem hefjast eftir að markdýrinu hefur verið gefið ónæmislyf fyrir dýr eftir ráðlagðri íkomuleið.

C. VETTVANGSPRÓFANIR

1. Við niðurstöður úr prófunum sem gerðar eru á rannsóknarstofu skal bæta við gögnum úr vettvangsprófunum með því að nota lotur sem eru dæmigerðar fyrir framleiðsluferlið eins og því er lýst í markaðsleyfisumsókninni, nema hægt sé að færa rök fyrir öðru. Hægt er að rannsaka bæði öryggi og verkun í sömu vettvangsrannsókninni.

2. Sé ekki hægt að sýna fram á verkun með prófunum á rannsóknarstofu má fallast á að vettvangsprófanir nægi.

5. HLUTI

Upplýsingar og skjöl

A. INNGANGUR

Málsskjöl er lúta að öryggi og verkun skulu innihalda inngang þar sem viðfangsefnið er skilgreint og prófanir, sem hafa verið gerðar í samræmi við 3. og 4. hluta, tilgreindar, ásamt samantekt, með tilvísunum í birtar heimildir. Í samantektinni skal fjallað á hlutlægan hátt um allar niðurstöður sem fást og í framhaldi af því skal ályktað um öryggi og verkun ónæmislyfsins fyrir dýr. Ef einhverjum prófunum eða tilraunum er sleppt skal þess getið og fjallað um það.

B. RANNSÓKNIR Á RANNSÓKNARSTOFU

Leggja skal fram eftirfarandi upplýsingar um allar rannsóknir:

1) samantekt,

2) nafn þeirrar stofnunar sem framkvæmdi rannsóknirnar,

3) ítarlega rannsóknaráætlun tilraunar með lýsingu á þeim aðferðum, tækjum og efnum sem notuð eru, upplýsingar s.s. tegund eða kyn dýra, um flokka dýra, uppruna þeirra, auðkenni og fjölda, aðbúnað og fóðrun (meðal annars skal gera grein fyrir því hvort dýrin voru laus við ákveðin smitefni og/eða tiltekin mótefni og eðli og magni allra aukefna í fóðrinu), skammtastærð, íkomuleið, áætlun og dagsetningar fyrir lyfjagjöf, auk lýsingar á þeim tölfræðiaðferðum sem notaðar eru og rökstuðnings fyrir þeim,

4) þegar um samanburðardýr er að ræða, hvort þau fengu lyfleysu eða enga lyfjameðferð,

5) þegar um meðhöndluð dýr er að ræða og þegar við á, hvort þau hafi fengið prófunarlyfið eða annað lyf sem er leyft er í Bandalaginu,

6) allar almennar og einstaklingsbundnar athuganir og niðurstöður (með meðalgildum og staðalfrávikum), hagstæðar jafnt sem óhagstæðar. Lýsa skal gögnunum nægilega ítarlega til að hægt sé að meta niðurstöðurnar á gagnrýninn hátt og óháð túlkun höfundar. Óunnin gögn skal setja fram á töfluformi. Eftirmyndir af skrám, örmyndum o.s.frv. geta fylgt niðurstöðunum til upplýsingar og útskýringar,

7) eðli, tíðni og tímalengd aukaverkana sem greindust,

8) fjöldi dýra sem voru tekin úr rannsóknunum áður en þeim lauk og ástæður fyrir því,

9) tölfræðileg greining á niðurstöðum, þegar þess er krafist í prófunaráætluninni, og dreifni gagna,

10) tilvik allra viðbótarsjúkdóma og hversu lengi þeir vöruðu,

11) allar upplýsingar um dýralyf (önnur en lyfið sem verið er að rannsaka) sem nauðsynlegt var að gefa meðan á rannsókninni stóð,

12) hlutlæga umfjöllun um niðurstöðurnar sem fást og, í framhaldi af henni, ályktanir um öryggi og verkun lyfsins.

C. VETTVANGSRANNSÓKNIR

Upplýsingar um vettvangsrannsóknir verða að vera nógu nákvæmar til að hægt sé að fella hlutlægan dóm. Til þeirra teljast:

1) Samantekt,

2) nafn, heimilisfang, starf og tilskilin menntun og hæfi yfirrannsakanda,

3) inngjafarstaður og dagsetning inngjafar, auðkenniskóði sem hægt er að tengja við nafn og heimilisfang eiganda dýrsins eða dýranna,

4) upplýsingar um rannsóknaráætlun prófunarinnar ásamt lýsingu á þeim aðferðum, tækjum og efnum sem eru notuð, upplýsingar s.s. íkomuleiðin, lyfjagjafaráætlunin, skammturinn, um flokka dýra, athugunartímabilið, sermisvörunin og aðrar rannsóknir á dýrunum eftir lyfjagjöf,

5) þegar um samanburðardýr er að ræða, hvort þau fengu lyfleysu eða enga lyfjameðferð,

6) tilgreining dýranna sem fengu lyfjameðferð og samanburðardýranna (fyrir hópinn eða hvert einstakt dýr, eftir því sem við á), t.d. tegundir, kyn eða stofnar, aldur, þyngd, kynferði og líkamsástand,

7) stutt lýsing á aðferð við ræktun og fóðrun þar sem greint er frá eðli og magni allra aukefna sem kunna að vera í fóðrinu,

8) allar upplýsingar um athuganir, afurðasemi og niðurstöður (með meðalgildum og staðalfrávikum); gögn um einstaklinga ef gerðar eru prófanir og mælingar á einstaklingum,

9) allar athuganir og niðurstöður úr rannsóknunum, hagstæðar jafnt sem óhagstæðar, og tæmandi yfirlýsing um þær athuganir og niðurstöður úr hlutlægum prófunum á virkninni sem þarf til að meta lyfið; tilgreina skal þær aðferðir sem notaðar voru og útskýra þýðingu allra frávika í niðurstöðum, ef einhver voru,

10) áhrif á afurðasemi dýranna,

11) fjöldi dýra sem voru tekin úr rannsóknunum áður en þeim lauk og ástæður fyrir því,

12) eðli, tíðni og tímalengd aukaverkana sem greindust,

13) tilvik allra viðbótarsjúkdóma og hversu lengi þeir vöruðu,

14) allar upplýsingar um dýralyf (önnur en lyfið sem verið er að rannsaka) sem gefin voru annaðhvort á undan eða á sama tíma og prófunarlyfið eða á athugunartímanum; upplýsingar um milliverkanir sem í ljós komu,

15) hlutlæg umfjöllun um niðurstöðurnar sem fengust og, í framhaldi af henni, ályktanir um öryggi og verkun lyfsins.

6. HLUTI

Bókfræðilegar tilvísanir

Gera skal ítarlega skrá yfir allar bókfræðilegu tilvísanirnar sem fram koma í samantektinni sem um getur í 1. hluta.

III. BÁLKUR

Kröfur tengdar sértækum markaðsleyfisumsóknum

1. **Samheitadýralyf**

Umsóknir sem gerðar eru á grundvelli 13. gr. (samheitadýralyf) skulu innihalda gögnin sem um getur í 1. og 2. hluta í I bálki þessa viðauka ásamt mati á umhverfisáhættu og gögnum sem sýna fram á að lyfið sé með sömu eigindlegu og megindlegu samsetningu að því er varðar virk innihaldsefni og á sama lyfjaformi og samanburðarlyfið, og gögnum sem sýna fram á lífjafngildi lyfsins og samanburðarlyfsins. Þegar frumlyf fyrir dýr er líffræðilegt lyf skal uppfylla kröfur um upplýsingar eins og kveðið er á um í 2. þætti um samsvarandi líffræðileg dýralyf.

Þegar um er að ræða samheitadýralyf skulu ítarlegu og gagnrýnu samantektirnar um öryggi og verkun einkum beinast að eftirfarandi þáttum:

— rökunum fyrir því að lyfið sé í meginatriðum eins og lyf sem hefur þegar verið leyft,

— samantekt yfir óhreinindi í framleiðslulotum virka efnisins eða efnanna, svo og í fullbúna lyfinu (og, ef við á, yfir niðurbrot lyfja við geymslu), sem tilgreint er að verði í lyfinu sem á að markaðssetja, ásamt mati á þessum óhreinindum,

— mati á lífjafngildisrannsóknum eða rökstuðningi fyrir því að slíkar rannsóknir voru ekki gerðar, með tilvísun í viðteknar leiðbeiningar,

— viðbótargögnum frá umsækjanda, ef við á, til að sýna fram á jafngildi öryggis- og verkunareiginleika mismunandi salta, estra eða afleiða virks efnis sem er leyft, og þessi gögn skulu innihalda sannanir fyrir því að engin breyting hafi orðið á lyfjahvarfafræðilegum eða lyfhrifalegum eiginleikum læknismeðferðarlega hlutans og/eða á eiturhrifum, sem gætu haft áhrif á öryggis-/verkunarsniðið.

Fjalla skal um allar fullyrðingar í samantektinni á eiginleikum lyfs, sem eru ekki þekktar eða verða ekki leiddar af eiginleikum lyfsins og/eða lyfjaflokki þess, í óklínísku eða klínísku yfirlitunum eða samantektunum og styðja þær vísunum í birt rit og/eða frekari rannsóknir.

Þegar um er að ræða samheitadýralyf sem ætluð eru til inngjafar í vöðva, undir eða í gegnum húð, skal láta í té eftirfarandi viðbótargögn:

— gögn sem sýna fram á jafngilt eða mismunandi brotthvarf leifa við inngjafarstaðinn sem hægt er að styðja með viðeigandi rannsóknum á eyðingu leifa,

— gögn sem sýna fram á þol í markdýrinu við inngjafarstaðinn sem hægt er að styðja með viðeigandi rannsóknum á þoli í markdýrum.

2. **Samsvarandi líffræðileg dýralyf**

Þegar líffræðilegt dýralyf sem er samsvarandi líffræðilegu samanburðardýralyfi uppfyllir ekki skilyrðin samkvæmt skilgreiningunni á samheitalyfi í samræmi við 4. mgr. 13. gr. skulu upplýsingar sem leggja á fram ekki takmarkast við 1. og 2. hluta (lyfjagerðarfræðileg, efnafræðileg og líffræðileg gögn) og studd gögnum um lífjafngildi og lífaðgengi. Í slíkum tilvikum skal leggja fram viðbótargögn, einkum er varða öryggi og verkun lyfsins.

— Tegund og umfang viðbótargagnanna (þ.e. eiturefnafræðilegra og annarra öryggisrannsókna og viðeigandi klínískra rannsókna) skal ráðast af hverju tilviki fyrir sig í samræmi við viðkomandi, vísindalegar viðmiðunarreglur.

— Vegna fjölbreytileika líffræðilegra dýralyfja skal lögbæra yfirvaldið ákvarða nauðsynlegar rannsóknir sem getið er um í 3. og 4. hluta og taka tillit til sérstakra eiginleika hvers líffræðilegs dýralyfs fyrir sig.

Meginreglunum sem á að beita skal lýst í leiðbeiningum sem Lyfjastofnun Evrópu skal samþykkja að teknu tilliti til eiginleika líffræðilega dýralyfsins sem um er að ræða. Ef líffræðilega samanburðardýralyfið tengist fleiri en einni ábendingu skal rökstyðja verkun og öryggi líffræðilega dýralyfsins sem fullyrt er að samsvari því eða, ef nauðsyn krefur, sýna sérstaklega fram á öryggi þess og verkun fyrir hverja ábendingu sem fullyrt er um.

3. **Hefð fyrir notkun til dýralækninga**

Eftirfarandi sértækar reglur skulu gilda um dýralyf með virku efni eða efnum sem hefð er fyrir að nota til dýralækninga, eins og um getur í 13. gr. a, með viðurkenndri verkun og viðunandi öryggi.

Umsækjandinn skal leggja fram 1. og 2. hluta eins og fram kemur í I. bálki þessa viðauka.

Vegna 3. og 4. hluta skal leggja fram ítarlegar tilvísanir í fræðirit að því er varðar allar hliðar öryggis og verkunar.

Eftirfarandi sértækar reglur skulu gilda þegar sýna skal fram á að um hefð fyrir notkun til dýralækninga sé að ræða:

3.1. Taka skal tillit til eftirfarandi þátta þegar staðfesta þarf að hefð sé fyrir notkun innihaldsefna í dýralyfjum til dýralækninga:

a) þess tíma sem virkt efni hefur verið notað,

b) megindlegra þátta sem varða notkun virka efnisins,

c) vísindalegs áhuga á notkun virka efnisins (sem endurspeglast í birtum vísindaskrifum),

d) samkvæmni í vísindalegu mati.

Hugsast getur að mislangan tíma þurfi til að staðfesta að hefð sé fyrir notkun hinna ýmsu efna. Í öllum tilvikum skal sá tími sem þarf til að staðfesta að hefð sé fyrir notkun innihaldsefnis lyfs ekki vera skemmri en tíu ár frá því að efnið var fyrst notað sem dýralyf á kerfisbundinn og skjalfestan hátt í Bandalaginu.

3.2. Í gögnunum sem umsækjandinn leggur fram skal fjallað um allar hliðar öryggis- og/eða verkunarmatsins á lyfinu sem ætlað er fyrir ábendinguna sem lögð er til í markteguindinni með þeirri íkomuleið og skömmtun sem lögð er til. Þau skulu fela í sér rýni á viðkomandi heimildum eða vísa til hennar og taka ber tillit til rannsókna bæði fyrir og eftir markaðssetningu og til birtra vísindaskrifa sem varða þá reynslu sem fengist hefur með faraldsfræðirannsóknum, einkum rannsóknum á sviði samanburðarfaraldsfræði. Leggja skal fram allar skjalfestar upplýsingar, hvort sem þær eru hagstæðar eða óhagstæðar. Með tilliti til ákvæðanna um hefð fyrir notkun til dýralækninga er sérstaklega brýnt að skýra að bókfræðilegar tilvísanir í annars konar sönnunargögn (rannsóknir að lokinni markaðssetningu, faraldsfræðirannsóknir o.s.frv.), en ekki aðeins prófanir og rannsóknir, geti talist fullgild sönnun um öryggi og verkun lyfs ef umsækjandi skýrir og rökstyður notkun þessara upplýsinga á fullnægjandi hátt.

3.3. Sérstaklega skal hugað að því hvort einhverjar upplýsingar skortir og færa verður rök fyrir því að tekist hafi að sýna fram á viðunandi öryggi og/eða verkun þótt sumar rannsóknir vanti.

3.4. Í ítarlegu og gagnrýnu samantektunum á öryggi og verkun verður að koma fram skýring á mikilvægi allra gagna sem hafa verið lögð fram og varða lyf sem er annað en það sem ætlunin er að markaðssetja. Kveða skal upp úrskurð um það hvort rannsakaða lyfið geti talist samsvarandi því lyfi sem sótt er um markaðsleyfi fyrir þrátt fyrir þann mun sem er á þeim.

3.5. Reynsla eftir markaðssetningu annarra lyfja sem innihalda sömu innihaldsefni er sérstaklega þýðingarmikil og umsækjendur skulu leggja sérstaka áherslu á þann þátt.

4. **Samsett dýralyf**

Þegar um er að ræða umsóknir sem byggðar eru á 13. gr. b skal leggja fram málsskjöl með 1., 2., 3. og 4. hluta fyrir samsetta dýralyfið. Ekki er nauðsynlegt að leggja fram rannsóknir á öryggi og verkun hvers virks efnis fyrir sig. Engu að síður skal vera mögulegt að láta í té upplýsingar um hvert efni fyrir sig í umsókn um fasta samsetningu. Framlagning gagna um hvert virkt efni um sig, ásamt nauðsynlegum rannsóknum á öryggi notenda, eyðingu leifa og klínískum rannsóknum á lyfjum með fastri samsetningu, getur talist viðeigandi grundvöllur fyrir því að láta ógert að afhenda gögn um samsetta lyfið af ástæðum er varða velferð dýra og ónauðsynlegar prófanir á dýrum, nema grunur leiki á milliverkun sem leiðir til aukinna eiturhrifa. Ef við á skal leggja fram upplýsingar um framleiðslustaði og um öryggismat varðandi aðskotaefni.

5. **Umsóknir með upplýstu samþykki**

Umsóknir sem byggjast á 13. gr. c skulu innihalda gögnin sem lýst er í 1. hluta 1. bálks þessa viðauka, að því tilskildu að handhafi markaðsleyfisins fyrir upprunalega dýralyfinu hafi gefið samþykki sitt fyrir því að vísað sé til innihalds 2., 3. og 4. hluta málsskjala lyfsins. Í slíku tilviki þarf ekki að leggja fram ítarlegar og gagnrýnar samantektir að því er varðar gæði, öryggi og verkun.

6. **Umsóknarskjöl þegar um er að ræða undantekningartilvik**

Markaðsleyfi má veita með fyrirvara um ákveðnar sértækar skuldbindingar þar sem umsækjanda er skylt að koma á tilteknum ferlum, einkum að því er varðar öryggi og verkun dýralyfsins þegar umsækjandi getur sýnt fram á að hann sé ófær um að láta í té ítarleg gögn um virkni og öryggi við eðlilegar notkunaraðstæður, eins og kveðið er á um í 3. mgr. 26. gr. þessarar tilskipunar.

Um greiningu á grunnkröfum fyrir hvers kyns notkun sem getið er í þessum lið skulu gilda viðmiðunarreglur sem Lyfjastofnun Evrópu skal samþykkja.

7. **Blandaðar umsóknir um markaðsleyfi**

Blandaðar umsóknir um markaðsleyfi eru umsóknir þar sem 3. og/eða 4. hluti málsskjalanna samanstendur af rannsóknum á öryggi og verkun sem umsækjandi framkvæmir auk bókfræðilegra tilvísana. Allar aðrir hlutar eru í samræmi við þá fyrirmynd sem kemur fram í I. hluta I. bálks þessa viðauka. Lögbæra yfirvaldið skal í hverju tilviki skera úr um það hvort unnt er að samþykkja það snið sem umsækjandinn leggur til.

IV. BÁLKUR

Kröfur tengdar markaðsleyfisumsóknum er varða tiltekin dýralyf

Í þessum hluta er mælt fyrir um sértækar kröfur fyrir tilgreind dýralyf í tengslum við eðli virka efnisins sem þau innihalda.

1. **Ónæmislyf fyrir dýr**

A. GRUNNSKJAL FYRIR ÓNÆMISVAKA Í BÓLUEFNI

Hugtakið „grunnskjal fyrir ónæmisvaka í bóluefni“ er innleitt fyrir ákveðin ónæmisfræðileg dýralyf, þrátt fyrir C-þátt 2. hluta II. bálks um virk efni.

Í þessum viðauka merkir grunnskjal fyrir ónæmisvaka í bóluefni sjálfstæðan hluta umsóknargagna með markaðsleyfi fyrir bóluefni og inniheldur allar viðkomandi upplýsingar um gæði hvers virks efnis sem er hluti af þessu dýralyfi. Þessi sjálfstæði hluti getur verið sameiginlegur fyrir eitt eða fleiri eingild og/eða samsett bóluefni frá sama umsækjanda eða markaðsleyfishafa.

Lyfjastofnun Evrópu skal samþykkja vísindalegar leiðbeiningar um framlagningu og mat á grunnskjali fyrir ónæmisvaka í bóluefni. Við framlagningar- og matsferli grunnskjals fyrir ónæmisvaka í bóluefni skal fylgja þeim leiðbeiningum sem framkvæmdastjórnin birti í „*The rules governing medicinal products in the European Union*, Volume 6B, Notice to Applicants“, (Reglur um lyf í Evrópusambandinu, 6. bindi, Tilkynning til umsækjenda).

B. MÁLSSKJÖL FYRIR MARGA STOFNA

Hugtakið „málsskjöl fyrir marga stofna“ er innleitt til notkunar vegna tiltekinna ónæmislyfja fyrir dýr (gin- og klaufaveiki, fuglainflúensa og blátunga), þrátt fyrir C-þátt 2. hluta II. bálks um virk efni.

Málsskjöl fyrir marga stofna merkir ein málsskjöl sem innihalda viðeigandi upplýsingar um sérstakt og ítarlegt vísindalegt mat á mismunandi möguleikum á stofnum/samsetningum stofna sem gerir mögulegt að heimila bóluefni gegn veirum með mismunandi ónæmisvökum.

Lyfjastofnun Evrópu skal samþykkja vísindalegar leiðbeiningar um framlagningu og mat á málsskjölum fyrir marga stofna. Við framlagningar- og matsferli málsskjala fyrir marga stofna skal fylgja þeim leiðbeiningum sem framkvæmdastjórnin birti í „*The rules governing medicinal products in the European Union*, Volume 6B, Notice to Applicants“ (Reglur um lyf í Evrópusambandinu, 6. bindi B, Tilkynning til umsækjenda).

2. **Smáskammtadýralyf**

Í þessum lið eru sett fram sérákvæði um beitingu 2. og 3. hluta I. bálks vegna smáskammtadýralyfja samkvæmt skilgreiningu í 8. mgr. 1. gr.

2. HLUTI

Ákvæði 2. hluta skulu gilda fyrir gögn sem eru lögð fram í samræmi við 18. gr. þegar smáskammtadýralyf, sem um getur í 17. gr. (1. mgr.), eru skráð með einfaldaðri skráningu, svo og fyrir skjöl vegna leyfisveitingar fyrir önnur smáskammtadýralyf sem um getur í 19. gr. (1. mgr.) með eftirfarandi breytingum.

a) Hugtakanotkun

Latneska heitið á smáskammtalyfjastofninum sem lýst er í umsóknargögnum varðandi markaðsleyfið skal vera í samræmi við latneska heitið í Evrópsku lyfjaskránni eða, ef það liggur ekki fyrir þar, í opinberri lyfjaskrá aðildarríkis. Hefðbundið eða hefðbundin heiti sem eru notuð í hverju aðildarríki skulu koma fram eftir því sem við á.

b) Eftirlit með upphafsefnum

Viðbótargögn um smáskammtalyfjastofninn skulu fylgja þeim upplýsingum og gögnum um upphafsefnin sem fylgja umsókninni, þ.e. öll efni sem eru notuð og verða hluti af fullbúna smáskammtadýralyfinu, þ.m.t. hráefni og milliefni fram að lokaþynningu.

Almennar gæðakröfur gilda um öll upphafs- og hráefni, sem og um millistig framleiðsluferlisins fram að lokaþynningu, sem verða hluti af fullbúna smáskammtalyfinu. Þegar eitraður efnisþáttur er til staðar skal hafa eftirlit með honum eftir lokaþynninguna, ef hægt er. Ef slíkt er hins vegar ekki mögulegt vegna mikillar þynningar skal yfirleitt hafa eftirlit með eitraða efnisþættinum fyrr í ferlinu. Lýsa skal nákvæmlega hverju þrepi í framleiðsluferlinu frá upphafsefnunum og til lokaþynningarinnar sem á að verða hluti af fullbúna lyfinu.

Ef efnin eru þynnt skulu þynningarþrepin framkvæmd í samræmi við framleiðsluaðferðir smáskammtalyfja sem mælt er fyrir um í viðkomandi lýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni eða, liggi hún ekki fyrir þar, í opinberri lyfjaskrá aðildarríkis.

c) Samanburðarprófanir á fullbúna lyfinu

Almennar gæðakröfur skulu gilda um fullbúin smáskammtadýralyf Umsækjandinn skal rökstyðja allar undantekningar á viðeigandi hátt

Öll innihaldsefni, sem hafa eiturefnafræðilega þýðingu, skulu sanngreind og magngreind. Ef færa má fyrir því rök að sanngreiningu og/eða magngreiningu allra innihaldsefna sem hafa eiturefnafræðilega þýðingu verði ekki við komið, t.d. vegna þynningar þeirra í fullbúna lyfinu, skal sýna fram á gæðin með heildargildingu framleiðslu- og þynningarferlisins.

d) Stöðugleikaprófanir

Sýna verður fram á stöðugleika fullbúna lyfsins. Að öllu jöfnu er unnt að heimfæra gögn um stöðugleika smáskammtalyfjastofnanna yfir á þynningar þeirra eða virkniaukningu. Ef hvorki er unnt að koma við sanngreiningu né magngreiningu á virka efninu vegna þynningarstigsins má hafa hliðsjón af gögnum um stöðugleika lyfjaformsins.

3. HLUTI

Ákvæði 3. hluta skulu gilda um einfaldaða skráningu smáskammtadýralyfja sem um getur í 1. mgr. 17. gr. þessarar tilskipunar með eftirfarandi gæðalýsingu, með fyrirvara um ákvæði reglugerðar (EBE) nr. 2377/90 sem gilda um efni sem finna má í smáskammtalyfjastofnum ætluðum til inngjafar til dýrategunda sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Ef einhverjar upplýsingar vantar skal færa rök fyrir því að þær liggja ekki fyrir, t.d. skal færa rök fyrir því að sýnt hafi verið fram á viðunandi öryggi þótt niðurstöður sumra rannsókna liggi ekki fyrir.

III. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR SKYLDUR SEM UM GETUR Í 1. MGR. 136. GR.

1) skylda umsækjanda að leggja fram réttar upplýsingar og skjöl eins og um getur í 4. mgr. 6. gr.,

2) skylda að leggja fram, í umsókn sem er lögð fram í samræmi við 62. gr., þau gögn sem um getur í b-lið 2. mgr. þeirrar greinar,

3) skylda að fara að skilyrðunum sem um getur í 23. og 25. gr.,

4) skylda að fara að þeim skilyrðum sem fram koma í markaðsleyfi dýralyfs, eins og um getur í 1. mgr. 36. gr.,

5) skylda að innleiða nauðsynlegar breytingar á skilmálum markaðsleyfisins til að taka mið af framförum á sviði tækni og vísinda og til að unnt sé að framleiða dýralyfin og hafa eftirlit með þeim með almennt viðurkenndum, vísindalegum aðferðum, eins og kveðið er á um í 3. mgr. 58. gr.,

6) skylda að halda samantektinni á eiginleikum lyfs, fylgiseðli og merkingum uppfærðum í samræmi við nýjustu vísindaþekkingu, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 58. gr.,

7) skylda að skrá í vörugagnagrunninn þær dagsetningar þegar leyfð dýralyf þeirra eru sett á markað og upplýsingar um tiltækileika hvers dýralyfs í hverju viðkomandi aðildarríki og, eftir því sem við á, dagsetningar tímabundinnar niðurfellingar eða afturköllunar viðkomandi markaðsleyfa, sem og gögn sem varða sölumagn lyfsins eins og kveðið er á um í 6. mgr. og 11. mgr. 58. gr., í þeirri röð,

8) skylda að leggja fram, innan tímamarka sem sett eru að beiðni lögbærs yfirvalds eða Lyfjastofnunar Evrópu, gögn sem sýna fram á að sambandið milli ávinnings og áhættu hafi haldist jákvætt, eins og kveðið er á um í 9. mgr. 58. gr.,

9) skylda að afhenda allar nýjar upplýsingar sem gætu kallað á breytingar á skilmálum markaðsleyfisins, að tilkynna um hvers kyns bönn eða takmarkanir af hálfu lögbærra yfirvalda í löndum þar sem dýralyfið er sett á markað, eða að afhenda allar upplýsingar sem geta haft áhrif á mat á ávinningi og áhættu af notkun viðkomandi lyfs, eins og um getur í 10. mgr. 58. gr.,

10) skylda að setja dýralyfið á markað í samræmi við samantektina á eiginleikum lyfsins og merkingarnar og fylgiseðilinn samkvæmt markaðsleyfinu,

11) skylda að skrá og tilkynna um grun um meintilvik sem grunur er um sem tengjast dýralyfjum þeirra, í samræmi við 2. mgr. 76. gr.,

12) skylda að safna tilteknum gögnum um lyfjagát til viðbótar við þau gögn sem talin eru upp í 2. mgr. 73. gr. og að framkvæma eftirlitsrannsóknir eftir markaðssetningu í samræmi við 3. mgr. 76. gr.,

13) skylda að sjá til þess að opinberar yfirlýsingar sem varða upplýsingar um áhyggjuefni sem varða lyfjagát séu settar fram á hlutlægan hátt og séu ekki blekkjandi og að tilkynna Lyfjastofnun Evrópu um þær eins og kveðið er á um í 11. mgr. 77. gr.,

14) skylda að starfrækja lyfjagátarkerfi til að uppfylla verkefni á sviði lyfjagátar, þ.m.t. viðhald á grunnskjali lyfjagátarkerfis í samræmi við 77. gr.,

15) skylda að leggja fram, að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu, afrit af grunnskjali eða skjölum lyfjagátarkerfisins, eins og kveðið er á um í 6. mgr. 79. gr.,

16) skylda að koma í framkvæmd stjórnun ræsimerkjaferlisins og að skrá niðurstöður og útkomur úr því ferli í samræmi við 1. og 2. mgr. 81. gr,

17) skylda að afhenda Lyfjastofnun Evrópu allar fyrirliggjandi upplýsingar sem tengjast málskoti vegna hagsmuna Sambandsins eins og um getur í 3. mgr. 82. gr.

———

IV. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 2001/82/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	4. gr.
1. mgr. 2. gr.	1. mgr. 2. gr.
2. mgr. 2. gr.	3. gr.
3. mgr. 2. gr.	2., 3. og 4. mgr. 2. gr.
3. gr.	4. mgr. 2. gr.
2. mgr. 4. gr.	6. mgr. 5. gr.
5. gr.	5. gr.
Annar málsliður 1. mgr. 5. gr.	3. mgr. 38. gr.
2. mgr. 5. gr.	1. mgr. 58. gr.
1. og 2. mgr. 6. gr.	3. mgr. 8. gr.
3. mgr. 6. gr.	4. mgr. 8. gr.
7. gr.	116. gr.
8. gr.	116. gr.
Þriðji málsliður 8. gr.	
9. gr.	9. gr.
10. gr.	112. gr.
11. gr.	113., 114. og 115. gr.
12. gr.	8. gr.
1. mgr. 13. gr.	18. gr.
2. mgr. 13. gr.	8. og 9. mgr. 4. gr.
3. og 4. mgr. 13. gr.	19. gr.
5. mgr. 13. gr.	38., 39. og 40. gr.
6. mgr. 13. gr.	41. gr.
13. gr. a	22. gr.
13. gr. b	20. gr.
13. gr. c	21. gr.

Tilskipun 2001/82/EB	Þessi reglugerð
14. gr.	35. gr.
16. gr.	85. gr.
17. gr.	86. gr.
18. gr.	87. gr.
19. gr.	85. gr.
20. gr.	85. gr.
1. mgr. 21. gr.	47. gr.
2. mgr. 21. gr.	46. gr.
22. gr.	48. gr.
23. gr.	28. og 29. gr.
24. gr.	30. gr.
25. gr.	33. gr.
3. mgr. 26. gr.	25. og 26. gr.
27. gr.	58. gr.
27. gr. a	6. mgr. 58. gr.
27. gr. b	60. gr.
28. gr.	2. mgr. 5. gr.
30. gr.	37. gr.
31. gr.	142. og 143. gr.
32. gr.	49. og 52. gr.
33. gr.	54. gr.
35. gr.	82. gr.
36. gr.	83. gr.
37. gr.	84. gr.
38. gr.	84. gr.
39. gr.	60. gr.
40. gr.	129. gr.
44. gr.	88. gr.
45. gr.	89. gr.
46. gr.	90. gr.

Tilskipun 2001/82/EB	Þessi reglugerð
47. gr.	90. gr.
48. gr.	92. gr.
49. gr.	90. gr.
50. gr.	93. og 96. gr.
50. gr. a	95. gr.
51. gr.	89. gr.
52. gr.	97. gr.
53. gr.	97. gr.
55. gr.	97. gr.
56. gr.	97. gr.
58. gr.	10. og 11. gr.
59. gr.	12. gr.
60. gr.	4. mgr. 11. gr.
61. gr.	14. gr.
64. gr.	16. gr.
65. gr.	99. og 100. gr.
66. gr.	103. gr.
67. gr.	34. gr.
68. gr.	103. gr.
69. gr.	108. gr.
70. gr.	111. gr.
71. gr.	110. gr.
72. gr.	73. gr.
73. gr.	73. og 74. gr.
74. gr.	78. gr.
75. gr.	77. gr.
76. gr.	79. gr.
2. mgr. 78. gr.	130. gr.

Tilskipun 2001/82/EB	Þessi reglugerð
80. gr.	123. gr.
81. gr.	127. gr.
82. gr.	128. gr.
83. gr.	129. og 130. gr.
84. gr.	134. gr.
1. og 2. mgr. 85. gr.	133. gr.
3. mgr. 85. gr.	119. og 120. gr.
87. gr.	2. mgr. 79. gr.
88. gr.	146. gr.
89. gr.	145. gr.
90. gr.	137. gr.
93. gr.	98. gr.
95. gr.	2. mgr. 9. gr.
95. gr. a	117. gr.

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2019/1021 2022/EES/10/57

frá 20. júní 2019

um þrávirk, lífræn mengunarefni

(endurútgefin) (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 1. mgr. 192. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 850/2004 ([3]) hefur nokkrum sinnum verið breytt í veigamiklum atriðum. Þar eð nauðsynlegt er að gera frekari breytingar ætti að endurútgefa þá reglugerð til glöggvunar.

2) Hjá Sambandinu hafa menn þungar áhyggjur af stöðugri losun þrávirkra, lífrænna mengunarefna út í umhverfið. Þessi efni eru flutt landa á milli langt frá upptökum sínum og eru þrávirk í umhverfinu, safnast upp í fæðuvefnum og skapa áhættu fyrir heilbrigði manna og umhverfið. Því verður að grípa til frekari ráðstafana til að vernda heilbrigði manna og umhverfið gegn þessum mengunarefnum.

3) Með þá ábyrgð sína að leiðarljósi að vernda umhverfið samþykkti Sambandið 19. febrúar 2004 bókun um þrávirk, lífræn mengunarefni við samninginn frá 1979 um loftmengun sem berst langar leiðir milli landa ([4]) (hér á eftir nefnd „bókunin“) og samþykkti 14. október 2004 Stokkhólmssamninginn um þrávirk lífræn efni ([5]) (hér á eftir nefndur „samningurinn“).

4) Til að tryggja samfellda og skilvirka framkvæmd á skuldbindingum Sambandsins samkvæmt bókuninni og samningnum þarf að koma á sameiginlegum lagaramma utan um ráðstafanir sem einkum eru sniðnar til að stöðva framleiðslu, setningu á markað og notkun þrávirkra, lífrænna mengunarefna sem eru framleidd af ásetningi. Enn fremur ætti að taka tillit til eiginleika þrávirkra, lífrænna mengunarefna innan viðeigandi ramma Sambandsins varðandi mat og fyrirkomulag leyfisveitinga.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 169, 25.6.2019, bls. 45. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 372/2021 frá 10. Desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síðar birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 367, 10.10.2018, bls. 93.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 18. apríl 2019 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 13. júní 2019.

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

([4]) Stjtíð. ESB L 81, 19.3.2004, bls. 37.

([5]) Stjtíð. ESB L 209, 31.7.2006, bls. 3.

5) Við framkvæmd ákvæða samningsins á vettvangi Sambandsins er nauðsynlegt að tryggja samfellu og samræmi við ákvæði Rotterdam-samningsins um starfsreglur um fyrir fram upplýst samþykki í tengslum við tiltekin hættuleg efni og varnarefni í alþjóðaviðskiptum, sem Sambandið samþykkti 19. desember 2002 ([6]), og við ákvæði Basel-samningsins um eftirlit með flutningi spilliefna milli landa og förgun þeirra, sem Sambandið samþykkti 1. febrúar 1993 ([7]) og Minamatasamningsins um kvikasilfur sem Sambandið samþykkti 11. maí 2017 ([8]). Einnig ætti að viðhalda þessari samfellu og samræmi við þátttöku í framkvæmd og frekari þróun á alþjóðlegri áætlun um meðferð íðefna (SAICM), sem var samþykkt á fyrstu alþjóðlegri ráðstefnunni um meðferð íðefna í Dubai 6. febrúar 2006, og öruggri stjórnun á íðefnum og úrgangi eftir 2020 innan ramma Sameinuðu þjóðanna.

6) Enn fremur er rétt, í ákveðnum tilvikum, að kveða á um strangari eftirlitsráðstafanir en þær sem kveðið er á um í bókuninni og samningnum að teknu tilliti til þess að ákvæði þessarar reglugerðar byggjast á varúðarreglunni í sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins og með tilliti til varúðarnálgunar við umhverfisvernd eins og sett er fram í 15. meginreglu Ríóyfirlýsingarinnar um umhverfi og þróun og í ljósi þess að stefnt er að því að stöðva losun þrávirkra, lífrænna mengunarefna út í umhverfið ef það er gerlegt.

7) Í Sambandinu hefur setning flestra þrávirkra, lífrænna mengunarefna, sem skráð eru í bókuninni eða samningnum, á markað og notkun þeirra þegar verið hætt í áföngum vegna bannsins sem m.a. er mælt fyrir um í reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([9]), (EB) nr. 1107/2009 ([10]) og (ESB) nr. 528/2012 ([11]). Til að uppfylla skuldbindingar Sambandsins samkvæmt bókuninni og samningnum og til að lágmarka losun þrávirkra, lífrænna, mengunarefna er þó einnig nauðsynlegt og viðeigandi að banna framleiðslu þessara efna og halda undanþágum í lágmarki svo að undanþágum verði því aðeins beitt að efni gegni grundvallarhlutverki við tiltekna notkun.

8) Fyrir skýrleika sakir og til samræmis við aðrar viðkomandi lagagerðir Sambandsins ætti að skýra nánar tilteknar skilgreiningar og laga íðorðanotkun að notkuninni í reglugerð (EB) nr. 1907/2006 og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB ([12]).

9) Útflutningur efnanna, sem falla undir samninginn, heyrir undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 649/2012 ([13]) og því þarf ekki að fjalla frekar um hann í þessari reglugerð.

10) Varabirgðir þrávirkra, lífrænna mengunarefna, sem eru orðnar úreltar eða eru meðhöndlaðar af gáleysi, kunna að stefna umhverfinu og heilbrigði manna í stórhættu, t.d. með því að menga jarðveg og grunnvatn. Því er rétt að mæla fyrir um strangari reglur um stjórnun slíkra varabirgða samanborið við þær sem mælt er fyrir um í samningnum. Meðhöndla ætti varabirgðir bannaðra efna sem úrgang en varabirgðir efna, sem enn er leyft að framleiða eða nota, ætti að tilkynna til yfirvalda og hafa þær undir viðeigandi eftirliti. Einkum ætti að meðhöndla fyrirliggjandi varabirgðir, sem samanstanda af eða innihalda bönnuð, þrávirk, lífræn mengunarefni, sem úrgang eins fljótt og unnt er. Ef önnur efni verða bönnuð í framtíðinni ætti einnig að eyða birgðum þeirra án tafar og ekki ætti að safna nýjum varabirgðum.

11) Í samræmi við bókunina og samninginn ætti að tilgreina losun þrávirkra, lífrænna mengunarefna, sem eru, án ásetnings, aukaafurðir iðnaðarvinnslu og draga úr losuninni eins fljótt og unnt er með það að lokatakmarki að stöðva hana alveg ef það er gerlegt. Semja ætti viðeigandi, landsbundnar aðgerðaráætlanir, sem ná yfir öll upptök og ráðstafanir, þ.m.t. þær sem kveðið er á um í gildandi löggjöf Sambandsins, og uppfæra þær og koma þeim í framkvæmd, eftir því sem við á, eins fljótt og unnt er til að draga úr slíkri losun að staðaldri og á kostnaðarhagkvæman hátt. Þróa ætti heppileg tæki í þessu skyni innan ramma samningsins.

([6]) Stjtíð. ESB L 63, 6.3.2003, bls. 29.
([7]) Stjtíð. EB L 39, 16.2.1993, bls. 3.
([8]) Stjtíð. ESB L 142, 2.6.2017, bls. 4.
([9]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).
([10]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).
([11]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (Stjtíð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1).
([12]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB frá 19. nóvember 2008 um úrgang og um niðurfellingu tiltekinna tilskipana (Stjtíð. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3).
([13]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 649/2012 frá 4. júlí 2012 um útflutning og innflutning hættulegra íðefna (Stjtíð. ESB L 201, 27.7.2012, bls. 60).

12) Nota ætti viðmiðunarreglur um bestu, fáanlegu tækni og bráðabirgðaleiðbeiningar um bestu starfsvenjur í umhverfismálum í samræmi við 5. gr. og viðauka C við Stokkhólmssamninginn um þrávirk lífræn efni, sem voru samþykktar samkvæmt Stokkhólmssamningnum, við að vega og meta tillögur um að byggja nýjar starfsstöðvar eða gera verulegar breytingar á starfsstöðvum, sem fyrir eru, þar sem notuð eru vinnsluferli sem losa íðefni sem eru skráð í III viðauka við þessa reglugerð.

13) Koma ætti á fót viðeigandi áætlunum og kerfum eða viðhalda þeim, eins og við á, í því skyni að afla fullnægjandi vöktunargagna um tilvist efna, sem eru skráð í A-hluta III. viðauka, í umhverfinu. Þó er nauðsynlegt að sjá til þess að heppileg tæki séu tiltæk og hægt sé að nota þau við skilyrði sem eru fjárhagslega og tæknilega hagkvæm.

14) Samkvæmt samningnum ber að eyða þrávirkum, lífrænum mengunarefnum í úrgangi eða ummynda þau á óafturtækan hátt í efni sem hafa ekki svipaða eiginleika nema aðrar aðgerðir séu ákjósanlegri með tilliti til umhverfisins. Til að Sambandið geti uppfyllt skuldbindingar sínar samkvæmt samningnum er nauðsynlegt að mæla fyrir um sértækar reglur að því er varðar þessi efni. Til að tryggja öfluga vernd ætti að setja sameiginleg styrkleikamörk fyrir efni í úrgangi, vakta þau og framfylgja þeim.

15) Að því er varðar fjölbrómaða dífenýletra (PBDE), sem eru skráðir í þessa reglugerð, þ.m.t. dekabrómódífenýletra, eru styrkleikamörk fyrir summu þessara efna í úrgangi fastsett við 1 000 mg/kg. Þar eð framfarir á sviði vísinda og tækni þróast hratt ætti framkvæmdastjórnin að endurskoða styrkleikamörkin og, eftir því sem við á, samþykkja tillögu að nýrri löggjöf til að lækka viðkomandi gildi í 500 mg/kg. Framkvæmdastjórnin ætti að grípa til aðgerða eins fljótt og unnt er og í öllu falli eigi síðar en 16. júlí 2021.

16) Mikilvægt er að úrgangur, sem er úr, inniheldur eða er mengaður af þrávirkum, lífrænum mengunarefnum, verði greindur eða flokkaður þar sem upptök hans eru til að sem minnst hætta sé á að þessi íðefni berist í annan úrgang. Í tilskipun 2008/98/EB voru settar Sambandsreglur um meðhöndlun hættulegs úrgangs sem skuldbundu aðildarríkin til að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að krefjast þess að starfsstöðvar og fyrirtæki, sem annast förgun, endurnýtingu, söfnun eða flutninga á hættulegum úrgangi, blandi hvorki saman ólíkum flokkum hættulegs úrgangs né blandi hættulegum úrgangi saman við hættulausan úrgang.

17) Í því skyni að stuðla að rekjanleika úrgangs sem inniheldur þrávirk, lífræn mengunarefni og tryggja eftirlit ættu ákvæðin um skráningarkerfið, sem komið var á fót í samræmi við 17. gr. tilskipunar 2008/98/EB, einnig að gilda um úrgang sem inniheldur þrávirk, lífræn mengunarefni en er ekki skilgreindur sem hættulegur úrgangur samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/955/ESB ([14]).

18) Nauðsynlegt er að tryggja skilvirka samræmingu og stjórn á tæknilegum og stjórnsýslulegum þáttum þessarar reglugerðar á vettvangi Sambandsins. Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin), sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 1907/2006, býr yfir hæfni og reynslu af því að koma löggjöf Sambandsins um íðefni og alþjóðasamningum um íðefni í framkvæmd. Aðildarríkin og Efnastofnunin ættu því að inna af hendi verkefni sem varða stjórnsýslulega, tæknilega og vísindalega þætti framkvæmdar þessarar reglugerðar og upplýsingaskipti. Hlutverk Efnastofnunarinnar ætti að fela í sér samantekt og athugun tæknilegra málsskjala, þ.m.t. samráð við hagsmunaaðila, og samningu álita sem framkvæmdastjórnin ætti að nota til að meta hvort leggja skuli fram tillögu um skráningu efnis sem þrávirkt, lífrænt mengunarefni í samninginn eða bókunina. Að auki ættu framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og Efnastofnunin að vinna saman í því skyni að koma alþjóðlegum skuldbindingum Sambandsins samkvæmt samningnum í framkvæmd á skilvirkan hátt.

19) Í samningnum er kveðið á um að hver samningsaðili um sig geri áætlun um að efna skuldbindingar sínar samkvæmt samningnum, uppfæri hana og, eins og við á, hrindi henni í framkvæmd. Aðildarríkin ættu að gefa almenningi tækifæri á að taka þátt í gerð, framkvæmd og uppfærslu framkvæmdaáætlana þeirra. Þar eð Sambandið og aðildarríkin deila valdheimildum í þessu tilliti ætti að gera framkvæmdaáætlanir og uppfæra þær bæði á landsbundnum vettvangi og á vettvangi Sambandsins. Hvetja ætti til samvinnu og upplýsingaskipta, þ.m.t. á stöðum sem eru mengaðir af þrávirkum, lífrænum mengunarefnum, milli framkvæmdastjórnarinnar, Efnastofnunarinnar og yfirvalda aðildarríkjanna.

20) Einungis ætti að heimila að framleiða efni, sem eru skráð í A-hluta I. viðauka eða A-hluta II. viðauka við þessa reglugerð, og nota þau sem staðbundin milliefni í lokuðu kerfi ef skýring þar að lútandi er færð inn í viðeigandi viðauka og ef framleiðandinn getur sýnt viðkomandi aðildarríki fram á að efnið sé aðeins framleitt og notað við nákvæmlega stýrð skilyrði.

([14]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/955/ESB frá 18. desember 2014 um breytingu á ákvörðun 2000/532/EB um skrána yfir úrgang samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB (Stjtíð. ESB L 370, 30.12.2014, bls. 44).

21) Í samræmi við samninginn og bókunina ætti að veita öðrum aðilum að þessum samningum upplýsingar um þrávirk, lífræn mengunarefni. Einnig ætti að stuðla að því að skipst verði á upplýsingum við þriðju lönd sem eru ekki aðilar að þessum samningum.

22) Þar eð oft skortir á vitund almennings um þær hættur sem heilbrigði núverandi og komandi kynslóða, sem og umhverfinu, stafar af þrávirkum, lífrænum mengunarefnum, einkum í þróunarlöndunum, er þörf á víðtækum upplýsingum í þeim tilgangi að auka varúð og skilning almennings á grunnforsendum fyrir takmörkunum og bönnum. Í samræmi við samninginn ætti að hvetja til og stuðla að gerð áætlana um að auka vitund almennings um þessi efni, að því er varðar áhrif á heilbrigði og umhverfi, einkum fyrir viðkvæmustu hópana, sem og menntun almenns starfsfólks, vísindamanna, kennara og tæknimenntaðs starfsliðs og stjórnenda, eftir því sem við á. Sambandið ætti að tryggja aðgang að upplýsingum með fyrirvara um reglugerðir Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 ([15]) og (EB) nr. 1367/2006 ([16]) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/4/EB ([17]).

23) Í því skyni að stuðla að þróun ítarlegs þekkingargrunns varðandi váhrif og eiturhrif af völdum íðefna, í samræmi við almenna aðgerðaáætlun Sambandsins á sviði umhverfismála til ársins 2020 „Gott líf innan marka plánetunnar okkar“ (sjöunda aðgerðaáætlunin á sviði umhverfismála) ([18]), hefur framkvæmdastjórnin komið á fót upplýsingavettvangi fyrir vöktun íðefna (e. *Information Platform for Chemical Monitoring*). Hvetja ætti til þess aðildarríkin noti þennan vettvang sem leið til að uppfylla skýrslugjafarskyldur sínar að því er varðar gögn um tilvist íðefna og til að einfalda og draga úr skýrslugjafarskyldunum.

24) Að fenginni beiðni og innan marka þeirra úrræða sem tiltæk eru ættu framkvæmdastjórnin, Efnastofnunin og aðildarríkin að vinna saman að því að veita viðeigandi og tímabæra tækniaðstoð sem er sérstaklega ætluð til að styrkja burði þróunarlandanna og landa með umbreytingarhagkerfi til að hrinda samningnum í framkvæmd. Tækniaðstoð ætti m.a. að felast í þróun og gerð heppilegra staðgönguafurða, -aðferða og -úrræða samkvæmt samningnum til að tryggja að þrávirk, lífræn mengunarefni séu einungis notuð áfram þegar viðkomandi land á ekki kost á viðeigandi staðgönguefnum sem eru örugg fyrir viðkomandi stað, skilvirk og á viðráðanlegu verði.

25) Meta ætti reglulega árangur þeirra ráðstafana sem gerðar eru til að minnka losun þrávirkra, lífrænna mengunarefna. Því ættu aðildarríkin að gefa Efnastofnuninni skýrslu reglulega, á stöðluðu formi, einkum að því er varðar losunarskrár, tilkynntar varabirgðir og framleiðslu efna sem eru háð takmörkunum og setningu þeirra á markað.

26) Til að mæta þörfinni fyrir upplýsingar um framkvæmd og reglufylgni ætti að innleiða staðgöngukerfi til að safna saman upplýsingum og gera þær aðgengilegar, að teknu tilliti til niðurstaðna úr skýrslu framkvæmdastjórnarinnar um aðgerðir til að einfalda umhverfisskýrslugjöf og tengt gæðaeftirlit. Einkum ættu aðildarríkin að gera öll gögn, sem skipta máli, aðgengileg. Það ætti að tryggja að stjórnsýsluálag á alla aðila haldist eins takmarkað og hægt er. Það útheimtir virka miðlun á landsbundnum vettvangi, í samræmi við tilskipanir Evrópuþingsins og ráðsins 2003/4/EB og 2007/2/EB ([19]), til að tryggja viðeigandi grunnvirki að því er varðar aðgang almennings, skýrslugjöf og upplýsingaskipti milli opinberra yfirvalda. Í því samhengi ættu aðildarríkin og Efnastofnunin að byggja nákvæmar skilgreiningar fyrir landgögn á framkvæmdargerðum sem eru samþykktar samkvæmt tilskipun 2007/2/EB.

27) Samkvæmt samningnum og bókuninni geta samningsaðilarnir lagt til alþjóðlegar aðgerðir gagnvart viðbótarefnum og af þeim sökum geta efni bæst við skrána samkvæmt þessum samningum. Í slíkum tilvikum ætti að breyta þessari reglugerð til samræmis við það.

28) Til að breyta tilteknum, veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar að breyta þessari reglugerð með því að leyfa, eftir því sem við á, framleiðslu og notkun efnis, sem er skráð í A-hluta I. viðauka eða A-hluta II. viðauka við þessa reglugerð, sem staðbundið milliefni í lokuðu kerfi og að breyta frestum í skýringu þar að lútandi, sem er færð inn í viðeigandi viðauka, að breyta III. viðauka við þessa reglugerð til að færa efni úr B-hluta yfir í A-hluta hennar og að breyta I., II. og III. viðauka við þessa reglugerð til að laga þá að sérhverri breytingu á skránni yfir efni, sem sett er fram í viðaukunum við samninginn eða bókunina, ásamt því að breyta fyrirliggjandi færslum

([15]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar (Stjtíð. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43).

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

([17]) 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/EBE (Stjtíð. ESB L 41, 14.2.2003, bls. 26).

([18]) Stjtíð. ESB L 354, 28.12.2013, bls. 171.

([19]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/2/EB frá 14. mars 2007 um að koma á grunngerð fyrir landupplýsingar í Evrópubandalaginu (INSPIRE) (Stjtíð. ESB L 108, 25.4.2007, bls.1).

eða ákvæðum í I. og II. viðauka við þessa reglugerð til að laga þá að framförum á sviði vísinda og tækni. Einkar mikilvægt er að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga, og að þetta samráð fari fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningi milli stofnana frá 13. apríl 2016 um betri lagasetningu ([20]). Til að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða fá Evrópuþingið og ráðið í hendur öll skjöl á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkjanna og ættu sérfræðingar þeirra að hafa kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem hafa umsjón með undirbúningi framseldra gerða.

29) Ef viðaukum við þessa reglugerð er breytt vegna þess að þrávirku, lífrænu mengunarefni, sem er framleitt af ásetningi, hefur verið bætt í skrána í bókuninni eða samningnum ætti einungis, í undantekningartilfellum og ef það er tilhlýðilega rökstutt, að skrá efnið í II. viðauka í stað I. viðauka.

30) Í því skyni að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að samþykkja ráðstafanir að því er varðar meðhöndlun úrgangs og þær lágmarksupplýsingar sem aðildarríkin eiga að veita í tengslum við eftirlit með framkvæmd þessarar reglugerðar. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ([21]).

31) Til að tryggja gagnsæi, hlutleysi og samkvæmni við fullnustuaðgerðir ættu aðildarríkin að mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum gegn þessari reglugerð og tryggja að þeim sé framfylgt. Viðurlögin ættu að vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi þar eð brot geta leitt til skaða á heilbrigði manna og umhverfinu. Til að tryggja samræmda og skilvirka framfylgd þessarar reglugerðar ættu aðildarríkin að samræma viðkomandi starfsemi og skiptast á upplýsingum á gagnaskiptatorgi vegna framkvæmdar sem komið var á fót samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Gera ætti upplýsingar um brot á ákvæðum þessarar reglugerðar opinberar eftir því sem við á.

32) Að því er varðar þessa reglugerð, að undanskildum málefnum sem varða úrgang, ætti framkvæmdastjórnin að njóta aðstoðar nefndarinnar, sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 1907/2006, í því skyni að tryggja samræmda nálgun varðandi löggjöf Sambandsins um íðefni.

33) Að því er varðar þessa reglugerð, í tengslum við málefni sem varða úrgang, ætti framkvæmdastjórnin að njóta aðstoðar nefndarinnar, sem komið var á fót með tilskipun 2008/98/EB, í því skyni að tryggja samræmda nálgun varðandi löggjöf Sambandsins um úrgang.

34) Þar eð einstök aðildarríki geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að vernda umhverfið og heilbrigði manna gegn þrávirkum, lífrænum mengunarefnum, vegna þess að mengunarefnin hafa áhrif yfir landamæri og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessu markmiði.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Markmið og viðfangsefni

Markmiðið með þessari reglugerð, einkum með tilliti til varúðarreglunnar, er að vernda heilbrigði manna og umhverfið gegn þrávirkum, lífrænum mengunarefnum með því að banna, hætta í áföngum eins fljótt og unnt er, eða takmarka framleiðslu, setningu á markað og notkun á efnum, sem heyra undir Stokkhólmssamninginn um þrávirk, lífræn mengunarefni, hér á eftir nefndur „samningurinn“, eða undir bókunina um þrávirk, lífræn mengunarefni sem gerð var við samninginn frá 1979 um loftmengun sem berst langar leiðir milli landa, hér á eftir nefnd „bókunin“, með því að lágmarka losun slíkra efna í því skyni að stöðva hana sem fyrst, ef það er gerlegt, og með því að setja ákvæði sem varða úrgang sem er úr þessum efnum, inniheldur þau eða er mengaður af þeim.

Aðildarríkjunum er heimilt, eftir því sem við á, að setja strangari kröfur en þær sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, í samræmi við sáttmálann um starfshætti Evrópusambandsins.

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

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

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „setning á markað“: setning á markað, eins og það er skilgreint í 12. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006,

2) „hlutur“: hlutur eins og hann er skilgreindur í 3. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006,

3) „efni“: efni eins og það er skilgreint í 1. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006,

4) „blanda“: blanda eins og hún er skilgreind í 2. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006,

5) „framleiðsla“: framleiðsla eins og hún er skilgreind í 8. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006,

6) „notkun“: notkun eins og hún er skilgreind í 24. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006,

7) „innflutningur“: innflutningur eins og hann er skilgreindur í 10. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006,

8) „úrgangur“: úrgangur eins og hann er skilgreindur í 1. lið 3. gr. tilskipunar 2008/98/EB,

9) „förgun“: förgun eins og hún er skilgreind í 19. lið 3. gr. tilskipunar 2008/98/EB,

10) „endurnýting“: endurnýting eins og hún er skilgreind í 15. lið 3. gr. tilskipunar 2008/98/EB,

11) „staðbundið milliefni í lokuðu kerfi“: efni sem er framleitt til efnafræðilegrar vinnslu og notað eða nýtt í tengslum við hana í því skyni að því verði breytt í annað efni (efnasmíði) og þar sem framleiðsla milliefnisins og efnasmíði eins eða fleiri annarra efna úr því milliefni fer fram á sama stað, af hálfu eins eða fleiri lögaðila, við nákvæmlega stýrð skilyrði þannig að því sé með tæknilegum aðferðum haldið í fullkomlega lokuðu kerfi allan vistferil þess.

12) „óviljandi snefilaðskotaefni“: innihald efnis sem af tilviljun er fyrir hendi í óverulegu magni sem er undir því magni sem marktækt er að nota efnið í og yfir greiningarmörkum fyrirliggjandi greiningaraðferða til að gera eftirlit og framfylgd möguleg,

13) „varabirgðir“: efni, blöndur eða hlutir, sem handhafi hefur í sinni vörslu, sem samanstanda af eða innihalda efni sem er skráð í I. eða II. viðauka.

3. gr.

Eftirlit með framleiðslu, setningu á markað, notkun og skráningu efna

1. Banna skal framleiðslu, setningu á markað og notkun á efnum sem eru skráð í I. viðauka, hvort sem þau eru ein sér, í blöndum eða í hlutum, sbr. þó 4. gr.

2. Takmarka skal framleiðslu, setningu á markað og notkun á efnum sem eru skráð í II. viðauka, hvort sem þau eru ein sér, í blöndum eða í hlutum, sbr. þó 4. gr.

3. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu, innan ramma mats- og leyfisveitingarkerfa fyrir fyrirliggjandi og ný efni samkvæmt viðeigandi löggjöf Sambandsins, taka tillit til þeirra viðmiðana sem settar eru fram í 1. lið í viðauka D við samninginn og gera viðeigandi ráðstafanir til að hafa eftirlit með fyrirliggjandi efnum og koma í veg fyrir framleiðslu, setningu á markað og notkun nýrra efna sem sýna einkenni þrávirkra, lífrænna mengunarefna.

4. Við gerð tillögu fyrir ráðið, skv. 9. mgr. 218. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, um skráningu efnis í samræmi við ákvæði samningsins skal framkvæmdastjórnin njóta stuðnings Efnastofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin), sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 1907/2006, eins og um getur í c-lið 1. mgr. 8. gr. Lögbærum yfirvöldum aðildarríkja er heimilt að senda framkvæmdastjórninni tillögur að skráningu. Á síðari stigum skráningarferlisins skal Efnastofnunin veita framkvæmdastjórninni og lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna stuðning eins og um getur í e-lið 1. mgr. 8. gr.

5. Framkvæmdastjórnin og Efnastofnunin skulu, á öllum stigum ferlisins sem um getur í 3. og 4. mgr., starfa með og upplýsa lögbær yfirvöld aðildarríkjanna.

6. Úrgangur, sem samanstendur af, inniheldur eða er mengaður af efni, sem er skráð í IV. viðauka, heyrir undir 7. gr.

4. gr.

Undanþágur frá eftirlitsráðstöfunum

1. Ákvæði 3. gr. gilda ekki þegar um er að ræða:

a) efni sem eru notuð til rannsókna á rannsóknarstofu eða sem viðmiðunarstaðall,

b) efni sem er fyrir hendi sem óviljandi snefilaðskotaefni, eins og tilgreint er í viðkomandi færslum í I. eða II. viðauka, í efnum, blöndum eða hlutum.

2. Að því er varðar efni, sem er bætt við í I. eða II. viðauka eftir 15. júlí 2019, skal 3. gr. ekki gilda í sex mánuði ef efnið er fyrir hendi í hlutum sem eru framleiddir fyrir þann dag eða á þeim degi sem þessi reglugerð öðlast gildi að því er varðar viðkomandi efni.

Ákvæði 3. gr. skulu ekki gilda ef um er að ræða efni sem er fyrir hendi í hlutum sem þegar eru í notkun fyrir þann dag eða á þeim degi sem þessi reglugerð eða reglugerð (EB) nr. 850/2004 öðlaðist gildi að því er varðar viðkomandi efni, eftir því hvor dagurinn kom á undan.

Aðildarríki, sem fær vitneskju um hluti eins og um getur í fyrstu og annarri undirgrein, skal tilkynna framkvæmdastjórninni og Efnastofnuninni um það án tafar.

Þegar framkvæmdastjórninni er tilkynnt um slíka hluti eða fær að vita um þá á annan hátt skal hún, eftir því sem við á, tilkynna það til skrifstofu samningsins án frekari tafar.

3. Aðildarríki sem vill leyfa að efni, sem er skráð í A-hluta I. viðauka eða í A-hluta II. viðauka, verði framleitt og notað sem staðbundið milliefni í lokuðu kerfi þar til fresturinn, sem tilgreindur er í viðkomandi viðauka, rennur út skal tilkynna það til skrifstofu samningsins.

Slík tilkynning er einungis heimil ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) athugasemd hefur verið færð inn í viðeigandi viðauka með framseldri gerð, sem er samþykkt á grundvelli fjórðu undirgreinar, í kjölfar beiðni frá aðildarríki eða að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar,

b) framleiðandinn sýnir lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins, þar sem framleiðandinn hefur staðfestu, fram á að efnið ummyndist í framleiðsluferlinu í eitt eða fleiri önnur efni sem sýna ekki einkenni þrávirkra, lífrænna mengunarefna og tryggt sé að því sé með tæknilegum aðferðum haldið í fullkomlega lokuðu kerfi allan vistferil þess,

c) framleiðandinn sýnir lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins, þar sem framleiðandinn hefur staðfestu, fram á að efnið sé staðbundið milliefni í lokuðu kerfi og ekki sé búist við því að menn eða umhverfið verði fyrir váhrifum af efninu í neinu umtalsverðu magni við framleiðslu þess og notkun,

d) framleiðandinn veitir aðildarríkinu nánari upplýsingar um raunverulega eða áætlaða heildarframleiðslu og -notkun viðkomandi efnis og eðli staðbundna ferlisins í lokaða kerfinu auk þess að tilgreina magn hvers kyns óummyndaðrar og óviljandi snefilmengunar upphafsefnis þrávirka, lífræna mengunarefnisins í hinu endanlega efni, blöndu eða hlut.

Innan mánaðar frá því að tilkynningin var send skrifstofu samningsins skal aðildarríkið senda tilkynninguna til hinna aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Efnastofnunarinnar og skal gefa nánari upplýsingar um raunverulega eða áætlaða heildarframleiðslu og -notkun viðkomandi efnis og eðli staðbundna ferlisins í lokaða kerfinu auk þess að tilgreina magn hvers kyns óummyndaðrar og óviljandi snefilmengunar upphafsefnis þrávirka, lífræna mengunarefnisins í hinu endanlega efni, blöndu eða hlut.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 18. gr., til að breyta I. og II. viðauka með því að færa inn skýringar þar sem skýrt kemur fram að heimilt sé að leyfa framleiðslu og notkun efnis, sem er skráð í A-hluta viðkomandi viðauka, sem staðbundið milliefni í lokuðu kerfi og að breyta frestum í slíkum skýringum í tilvikum þar sem, í kjölfar endurtekinnar tilkynningar frá hlutaðeigandi aðildarríki til skrifstofu samningsins, gefið er ótvírætt eða þegjandi samþykki samkvæmt samningnum til áframhaldandi framleiðslu og notkunar efnisins annað tímabil.

4. Úrgangur, sem samanstendur af, inniheldur eða er mengaður af efni, sem er skráð í IV. viðauka, heyrir undir 7. gr.

5. gr.

Varabirgðir

1. Handhafi varabirgða, sem eru úr efni eða innihalda efni sem er skráð í I. eða II. viðauka og er ekki leyft til notkunar, skal meðhöndla varabirgðirnar sem úrgang og í samræmi við 7. gr.

2. Handhafi varabirgða, sem eru meira en 50 kg og eru úr efni eða innihalda efni, sem er skráð í I. eða II. viðauka og er leyft til notkunar, skal veita lögbæru yfirvaldi í aðildarríkinu, þar sem varabirgðirnar eru geymdar, upplýsingar varðandi eðli og stærð varabirgðanna. Veita skal slíkar upplýsingar innan 12 mánaða frá þeim degi sem þessi reglugerð eða reglugerð (EB) nr. 850/2004 öðlaðist gildi að því er varðar viðkomandi efni, eftir því hvor dagurinn kom á undan að því er varðar handhafann, og um viðeigandi breytingar á I. eða II. viðauka og árlega eftir það fram að frestinum sem er tilgreindur í I. eða II. viðauka varðandi takmarkaða notkun.

Handhafinn skal meðhöndla varabirgðirnar á öruggan, skilvirkan og vistvænan hátt, í samræmi við viðmiðunarmörk og kröfur sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/18/ESB ([22]), og gera allar fullnægjandi ráðstafanir til að tryggja að varabirgðirnar séu meðhöndlaðar þannig að heilbrigði manna og umhverfið sé verndað.

3. Aðildarríkin skulu vakta notkun og meðhöndlun tilkynntra varabirgða.

6. gr.

Leiðir til að draga úr losun, halda henni í lágmarki og stöðva hana

1. Innan tveggja ára frá gildistökudegi þessarar reglugerðar eða reglugerðar (EB) nr. 850/2004, eftir því hvor dagurinn kom á undan, skulu aðildarríkin semja skrár yfir losun efnanna, sem skráð eru í III. viðauka, í loft, vatn eða jörð í samræmi við skuldbindingar sínar samkvæmt samningnum og bókuninni og viðhalda slíkum skrám í kjölfarið.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni, Efnastofnuninni og hinum aðildarríkjunum, innan ramma landsbundinna framkvæmdaáætlana þeirra skv. 9. gr., aðgerðaráætlanir sínar um ráðstafanir til að greina, lýsa og lágmarka heildarlosun efna, sem eru skráð í III. viðauka eins og kemur fram í skrám þeirra sem eru teknar saman í samræmi við skuldbindingar þeirra samkvæmt samningnum, með það í huga að stöðva losun eins fljótt og unnt er, ef það er gerlegt.

Slíkar aðgerðaráætlanir skulu fela í sér ráðstafanir til að stuðla að þróun á staðgönguefnum eða breyttum efnum, blöndum, hlutum og ferlum, og, ef það telst viðeigandi, krefjast þess að þau séu notuð til að koma í veg fyrir myndun og losun efnanna sem eru skráð í III. viðauka.

3. Þegar aðildarríkin vega og meta tillögur um að byggja nýjar starfsstöðvar eða gera verulegar breytingar á starfsstöðvum, sem fyrir eru, þar sem notuð eru vinnsluferli sem losa efni, sem eru skráð í III viðauka, skulu þau leggja aðaláherslu á að kanna aðra kosti fyrir vinnsluferli, aðferðir eða starfsvenjur sem koma að svipuðu gagni og þau sem fyrir eru en hafa ekki í för með sér myndun og losun efna sem skráð eru í III. viðauka, með fyrirvara um tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/75/ESB ([23]).

7. gr.

Meðhöndlun úrgangs

1. Framleiðendur og handhafar úrgangs skulu kosta kapps um að koma í veg fyrir mengun þessa úrgangs, ef það er gerlegt, með efnum sem eru skráð í IV. viðauka.

2. Þrátt fyrir tilskipun ráðsins 96/59/EB ([24]) skal úrgangi sem er úr, inniheldur eða er mengaður af efni, sem er skráð í IV. viðauka við þessa reglugerð, fargað eða hann endurnýttur án óþarfrar tafar og, í samræmi við 1. hluta V. viðauka við þessa reglugerð, með þeim hætti að tryggt sé að þrávirkum, lífrænum efnum, sem hann inniheldur, sé eytt eða þau ummynduð á óafturkræfan hátt þannig að úrgangurinn, sem eftir er, og efnin, sem losna, sýni ekki lengur einkenni þrávirkra, lífrænna mengunarefna.

Við framkvæmd slíkrar förgunar eða endurnýtingar er heimilt að einangra sérhvert efni, sem er skráð í IV. viðauka, frá úrganginum ef efninu er síðan eytt í samræmi við fyrstu undirgreinina.

3. Aðferðir við að farga og endurnýta, sem einar og sér geta leitt til endurnýtingar, endurvinnslu, endurheimtar eða endurnotkunar efna sem eru skráð í IV. viðauka, skulu bannaðar.

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

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

([24]) Tilskipun ráðsins 96/59/EB frá 16. september 1996 um förgun fjölklóraðra bífenýla og fjölklóraðra terfenýla (PCB/PCT) (Stjtíð. EB L 243, 24.9.1996, bls. 31).

4. Þrátt fyrir ákvæði 2. mgr.:

a) er heimilt að farga eða endurnýta úrgang, sem inniheldur eða er mengaður af efni sem er skráð í IV. viðauka, á annan hátt í samræmi við viðkomandi löggjöf Sambandsins að því tilskildu að innihald skráðu efnanna í úrganginum sé fyrir neðan styrkleikamörkin sem eru tilgreind í IV. viðauka,

b) er aðildarríki eða lögbæru yfirvaldi, sem viðkomandi aðildarríki tilnefnir, heimilt, í undantekningartilfellum, að leyfa að úrgangur, sem er skráður í 2. hluta V. viðauka og inniheldur eða er mengaður af efni, sem er skráð í IV. viðauka, upp að styrkleikamörkum sem eru tilgreind í 2. hluta V. viðauka, sé meðhöndlaður á annan hátt í samræmi við aðferð sem er skráð í 2. hluta V. viðauka, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

   i. að hlutaðeigandi handhafi hafi sýnt lögbæru yfirvaldi viðkomandi aðildarríkis fram á með fullnægjandi hætti að ekki hafi verið mögulegt að afmenga úrganginn, að því er varðar efnin sem eru skráð í IV. viðauka, og að eyðing eða óafturkræf ummyndun á innihaldi þrávirkra, lífrænna mengunarefna, framkvæmd í samræmi við bestu umhverfisvenjur eða bestu fáanlegu tækni, sé ekki ákjósanlegasta aðgerðin með tilliti til umhverfisins og lögbær yfirvöld hafi þar af leiðandi leyft aðra aðgerð,

   ii. að hlutaðeigandi handhafi hafi veitt lögbæru yfirvaldi upplýsingar um innihald þrávirkra, lífrænna mengunarefna í úrganginum,

   iii. að aðgerðin sé í samræmi við viðeigandi löggjöf Sambandsins og við skilyrðin sem mælt er fyrir um í viðeigandi viðbótarráðstöfunum sem um getur í 5. mgr.,

   iv. að hlutaðeigandi aðildarríki hafi tilkynnt hinum aðildarríkjunum, Efnastofnuninni og framkvæmdastjórninni um leyfið og um rökstuðninginn fyrir því.

5. Framkvæmdastjórninni er heimilt, eftir því sem við á og að teknu tilliti til tækniþróunar og viðeigandi alþjóðlegra viðmiðunarreglna og ákvarðana og leyfa sem aðildarríki eða lögbært yfirvald, sem aðildarríkið tilnefnir í samræmi við 4. mgr. og V. viðauka, hefur veitt, að samþykkja framkvæmdargerðir varðandi framkvæmd þessarar greinar. Einkum er framkvæmdastjórninni heimilt að tilgreina snið upplýsinganna sem aðildarríkin skulu leggja fram í samræmi við iv. lið b-liðar 4. mgr. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 20. gr.

6. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja eftirlit og rekjanleika úrgangs, í samræmi við 17. gr. tilskipunar 2008/98/EB, sem inniheldur eða er mengaður af efni sem er skráð í IV. viðauka við þessa reglugerð.

8. gr.

Verkefni Efnastofnunarinnar og gagnaskiptatorgsins

1. Efnastofnunin skal, til viðbótar við verkefnin sem henni er úthlutað skv. 9., 10., 11., 13. og 17. gr., inna af hendi eftirfarandi verkefni:

a) með samþykki framkvæmdastjórnarinnar: veita tilnefndum lögbærum yfirvöldum aðildarríkja og aðilum að gagnaskiptatorginu vegna framkvæmdar (hér á eftir nefnt gagnaskiptatorgið), sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 1907/2006, sem og hagsmunaaðilum, eins og við á, aðstoð og tæknilega og vísindalega leiðsögn í því skyni að tryggja skilvirka beitingu þessarar reglugerðar,

b) að fenginni beiðni: veita framkvæmdastjórninni tæknilegt og vísindalegt innlegg og aðstoða hana til að tryggja skilvirka framkvæmd þessarar reglugerðar,

c) veita framkvæmdastjórninni tæknilegan og vísindalegan stuðning og innlegg að því er varðar efni sem e.t.v. uppfylla viðmiðanirnar fyrir skráningu í samninginn eða bókunina að teknu tilliti til, eins og við á, niðurstaðna úr fyrirliggjandi matskerfum sem um getur í 3. mgr. 3. gr.,

d) birta á vefsetri sínu tilkynningu um að framkvæmdastjórnin muni gera tillögu um skráningu efnis, bjóða öllum hagsmunaaðilum að leggja fram athugasemdir innan átta vikna og birta þessar athugasemdir á vefsetrinu,

e) veita framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum tæknilegan og vísindalegan stuðning við gerð og endurskoðun áhættulýsingar og áhættustjórnunarmats á efni sem er til athugunar samkvæmt samningnum, bjóða öllum hagsmunaaðilum að leggja fram athugasemdir eða viðbótarupplýsingar, eða hvort tveggja, innan átta vikna og birta þessar athugasemdir á vefsetri sínu,

f) að fenginni beiðni: veita framkvæmdastjórninni tæknilegan og vísindalegan stuðning við framkvæmd og frekari þróun samningsins, einkum að því er varðar endurskoðunarnefndina fyrir þrávirk, lífræn mengunarefni,

g) taka saman, skrá, vinna og gera aðgengilegar framkvæmdastjórninni og lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna allar upplýsingar sem eru mótteknar eða aðgengilegar skv. 4. gr. (2. og 3. mgr.), 7. gr. (iv. liður b-liðar 4. mgr.), 9. gr. (2. mgr.) og 13. gr. (1. mgr.). Ef slíkar upplýsingar eru ekki trúnaðarupplýsingar skal Efnastofnunin gera þær aðgengilegar öllum á vefsetri sínu og stuðla að skiptum á upplýsingunum við viðeigandi upplýsingavettvanga á borð við þá sem um getur í 2. mgr. 13. gr,

h) koma á og viðhalda hlutum af vefsetri sínu fyrir öll mál sem varða framkvæmd þessarar reglugerðar.

2. Nota skal gagnaskiptatorgið til að samræma netkerfi yfirvalda aðildarríkjanna sem bera ábyrgð á framfylgd þessarar reglugerðar.

Aðilar að gagnaskiptatorginu, sem aðildarríki hafa tilnefnt, skulu tryggja að það sé viðeigandi samræmi milli verkefna gagnaskiptatorgsins og vinnu lögbærs yfirvalds aðildarríkis þeirra.

Gagnaskiptatorgið skal fá eftirlitsyfirvöld aðildarríkja, sem bera ábyrgð á úrgangi, til þátttöku þegar kemur að málefnum er varða úrgang.

3. Skrifstofa Efnastofnunarinnar skal inna af hendi þau verkefni sem Efnastofnuninni er úthlutað samkvæmt þessari reglugerð.

9. gr.

Framkvæmdaáætlanir

1. Þegar aðildarríki undirbúa og uppfæra landsbundnar framkvæmdaáætlanir sínar skulu þau, í samræmi við málsmeðferð í hverju aðildarríki fyrir sig, gefa almenningi raunhæfan möguleika snemma í ferlinu á að taka þátt í því.

2. Um leið og aðildarríki hefur samþykkt landsbundna framkvæmdaáætlun sína í samræmi við skuldbindingar sínar samkvæmt samningnum skal það gera hana aðgengilega öllum og tilkynna um birtingu hennar til framkvæmdastjórnarinnar, Efnastofnunarinnar og hinna aðildarríkjanna.

3. Þegar aðildarríkin undirbúa og uppfæra framkvæmdaáætlanir sínar skulu framkvæmdastjórnin, með stuðningi Efnastofnunarinnar, og aðildarríkin skiptast á upplýsingum um efni þeirra, þ.m.t. upplýsingar um ráðstafanir sem gerðar eru á landsbundnum vettvangi til að greina og meta staði sem eru mengaðir af þrávirkum, lífrænum mengunarefnum, eins og við á.

4. Framkvæmdastjórnin skal, með aðstoð Efnastofnunarinnar, viðhalda áætlun um framkvæmd skuldbindinga Sambandsins samkvæmt samningnum og skal birta, endurskoða og uppfæra þá áætlun, eins og við á.

10. gr.

Vöktun

1. Framkvæmdastjórnin, með stuðningi Efnastofnunarinnar, og aðildarríkin skulu, í náinni samvinnu, koma á fót eða viðhalda, eins og við á, viðeigandi áætlunum og kerfum, sem eru í samræmi við nýjustu tækni, til að unnt verði að leggja reglulega fram samanburðarhæf vöktunargögn um tilvist efnanna, eins og skráð er í A-hluta III. viðauka, í umhverfinu. Þegar slíkar áætlanir og kerfi eru innleidd eða þeim viðhaldið skal taka tilhlýðilegt tillit til þróunar samkvæmt bókuninni og samningnum.

2. Framkvæmdastjórnin skal reglulega meta hugsanlega þörf fyrir skyldubundna vöktun á efnum sem eru skráð í B-hluta III. viðauka. Í ljósi slíks mats og allra gagna sem aðildarríkin láta framkvæmdastjórninni í té er henni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 18. gr., til að breyta III. viðauka í því skyni að færa efni, ef við á, úr B-hluta III. viðauka yfir í A-hluta viðaukans.

11. gr.

Upplýsingaskipti

1. Framkvæmdastjórnin, Efnastofnunin og aðildarríkin skulu auðvelda og annast skipti á viðeigandi upplýsingum innan Sambandsins og við þriðju lönd er varða það að draga úr, lágmarka eða stöðva, ef það er gerlegt, framleiðslu, notkun og losun þrávirkra, lífrænna mengunarefna og er varða staðgönguefni sem geta komið í staðinn fyrir þessi efni og þar sem tilgreind er áhætta, efnahagslegur kostnaður og þjóðfélagslegur kostnaður sem tengist slíkum staðgönguefnum.

2. Að því er varðar þrávirk, lífræn mengunarefni skulu framkvæmdastjórnin, Efnastofnunin og aðildarríkin, eftir því sem við á, hvetja til og stuðla að:

a) áætlunum um að auka vitund, þ.m.t. um áhrif mengunarefnanna á heilbrigði og umhverfi og um staðgönguefni þeirra og um að draga úr eða stöðva framleiðslu þeirra, notkun og losun, einkum að því er varðar:

   i. þá sem hafa áhrif á stefnumótun og þá sem taka ákvarðanir,

   ii. sérstaklega viðkvæma hópa,

b) upplýsingum til almennings,

c) starfsmenntun, þ.m.t. almennt starfsfólk, vísindamenn, kennarar og tæknimenntað starfslið og stjórnendur.

3. Með fyrirvara um reglugerðir (EB) nr. 1049/2001 og (EB) nr. 1367/2006 og tilskipun 2003/4/EB skal ekki líta á upplýsingar um heilbrigði og öryggi manna og umhverfisins sem trúnaðarupplýsingar. Framkvæmdastjórnin, Efnastofnunin og þau aðildarríki sem skiptast á upplýsingum við þriðja land skulu vernda allar trúnaðarupplýsingar í samræmi við lög Sambandsins.

12. gr.

Tækniaðstoð

Í samræmi við 12. gr. og 13. gr. samningsins skulu framkvæmdastjórnin og aðildarríkin vinna saman að því að veita þróunarlöndum og löndum með umbreytingarhagkerfi viðeigandi og tímanlega tækni- og fjárhagsaðstoð, að fenginni beiðni og innan marka tiltækra úrræða og með hliðsjón af sérstökum þörfum þeirra, til að þróa og efla getu sína til að framkvæma til fulls skuldbindingar sínar samkvæmt samningnum. Slíkur stuðningur má einnig koma í gegnum svæðismiðstöðvar, eins og tilgreint er í samningnum, frjáls félagasamtök eða Efnastofnunina.

13. gr.

Vöktun framkvæmdar

1. Með fyrirvara um tilskipanir 2003/4/EB og 2007/2/EB skulu aðildarríkin taka saman og birta skýrslu sem inniheldur:

a) upplýsingar um beitingu þessarar reglugerðar, þ.m.t. upplýsingar um framfylgd, brot og viðurlög,

b) upplýsingar sem eru teknar saman úr tilkynningum sem eru mótteknar skv. 4. gr. (2. og 3. mgr.), 5. gr. (2. mgr.) og 7. gr. (iv. liður b liðar 4. mgr.),

c) upplýsingar sem eru teknar saman úr losunarskrám sem eru gerðar skv. 1. mgr. 6. gr.,

d) upplýsingar um framkvæmd í samræmi við landsbundnar framkvæmdaráætlanir sem eru gerðar skv. 2. mgr. 9. gr.,

e) upplýsingar, sem eru teknar saman skv. 10. gr., um tilvist efna, eins og skráð er í A-hluta III. viðauka, í umhverfinu,

f) árleg vöktunargögn og tölfræðileg gögn um raunverulegt eða áætlað heildarmagn sérhvers efnis, sem er skráð í I. eða II. viðauka, sem er framleitt og sett á markað, þ.m.t. viðeigandi vísar, yfirlitskort, skýrslur.

Aðildarríkin skulu uppfæra skýrsluna árlega að því marki sem ný gögn eða upplýsingar liggja fyrir og að öðrum kosti a.m.k. á þriggja ára fresti.

Aðildarríkin skulu veita framkvæmdastjórninni og Efnastofnuninni aðgang að upplýsingunum í skýrslunum.

2. Ef aðildarríki deilir upplýsingunum, sem um getur í e-lið 1. mgr., með upplýsingavettvanginum fyrir vöktun íðefna skal aðildarríkið greina frá því í skýrslu sinni og aðildarríkið skal teljast hafa uppfyllt skýrslugjafarskyldur sínar samkvæmt þeim lið.

Ef upplýsingarnar, sem um getur í e-lið 1. mgr., eru í skýrslu aðildarríkis sem leggur hana fyrir Efnastofnunina skal Efnastofnunin nota upplýsingavettvanginn fyrir vöktun íðefna til að taka saman, geyma og miðla þessum upplýsingum.

3. Framkvæmdastjórnin skal, með stuðningi Efnastofnunarinnar, með tilteknu millibili sem skal ákvarðað á ráðstefnu aðila að samningnum, taka saman skýrslu varðandi efnin, sem eru skráð í samninginn, á grundvelli upplýsinga sem aðildarríkin leggja fyrir Efnastofnunina í samræmi við f-lið 1. mgr. og senda hana til skrifstofu samningsins.

4. Efnastofnunin skal taka saman og birta yfirlitsskýrslu Sambandsins á grundvelli þeirra gagna sem um getur í 1. og 2. mgr. sem aðildarríkin birta eða tilkynna. Yfirlitsskýrsla Sambandsins skal innihalda, eins og við á, vísa fyrir afrakstur, niðurstöður og áhrif þessarar reglugerðar, yfirlitskort Sambandsins og skýrslur aðildarríkja. Efnastofnunin skal uppfæra yfirlitsskýrslu Sambandsins a.m.k. á sex mánaða fresti eða að fenginni beiðni frá framkvæmdastjórninni.

5. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir varðandi þær lágmarksupplýsingar sem skal veita í samræmi við 1. mgr., þ.m.t. skilgreining á viðkomandi vísum, yfirlitskortum og skýrslum sem um getur í f-lið 1. mgr. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 20. gr.

14. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn þessari reglugerð og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif. Aðildarríki skulu tilkynna um þessar reglur og ráðstafanir til framkvæmdastjórnarinnar eigi síðar en 16. júlí 2020, ef þau hafa ekki þegar gert það áður en þessi reglugerð öðlast gildi, og skulu tilkynna henni, án tafar, um hugsanlegar síðari breytingar sem hafa áhrif á þær.

15. gr.

Breyting á viðaukum

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 18. gr., til að breyta I., II. og III. viðauka við þessa reglugerð í því skyni að laga þá að breytingum á skránni yfir efni, sem er sett fram í viðaukunum við samninginn eða bókunina, á grundvelli þess að Sambandið hafi stutt viðkomandi breytingu með ákvörðun ráðsins, sem var samþykkt í samræmi við 9. mgr. 218. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, eða breyta fyrirliggjandi færslum eða ákvæðum í I. og II. viðauka við þessa reglugerð í því skyni að laga þá að framförum á sviði vísinda og tækni.

Í hvert sinn sem framkvæmdastjórnin breytir I., II. eða III. viðauka við þessa reglugerð skal hún samþykkja sérstaka, framselda gerð að því er varðar hvert efni.

2. Ákvæði IV. og V. viðauka skulu vera til stöðugrar endurskoðunar af hálfu framkvæmdastjórnarinnar og hún skal, eftir því sem við á, gera tillögur að nýrri löggjöf til að breyta þessum viðaukum í því skyni að laga þá að breytingum á skránni yfir efni, sem er sett fram í viðaukunum við samninginn eða bókunina, eða til að breyta fyrirliggjandi færslum eða ákvæðum í viðaukunum við þessa reglugerð í því skyni að laga þá að framförum á sviði vísinda og tækni.

16. gr.

Fjárhagsáætlun Efnastofnunarinnar

1. Að því er varðar þessa reglugerð skulu tekjur Efnastofnunarinnar vera:

a) styrkur frá Sambandinu sem færður er í fjárlög Sambandsins (liður um framkvæmdastjórnina),

b) frjáls fjárframlög frá aðildarríkjunum.

2. Tekjur og kostnaður vegna starfsemi samkvæmt þessari reglugerð skulu sameinuð tekjum og kostnaði sem tengjast starfsemi samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 649/2012 og skulu koma fram í sama lið í fjárhagsáætlun Efnastofnunarinnar. Tekjur Efnastofnunarinnar, sem um getur í 1. mgr, skulu notaðar til að vinna verkefni hennar samkvæmt þessari reglugerð.

17. gr.

Snið og hugbúnaður fyrir birtingu eða tilkynningu upplýsinga

Efnastofnunin skal, í samvinnu við aðildarríkin, tilgreina snið og hugbúnað fyrir birtingu aðildarríkjanna á gögnum eða tilkynningu um gögn samkvæmt þessari reglugerð og gera þau aðgengileg án endurgjalds á vefsetri sínu. Að því er varðar landgagnasöfn og landgagnaþjónustu skulu aðildarríkin og Efnastofnunin hanna sniðin í samræmi við kröfurnar í tilskipun 2007/2/EB. Aðildarríkin og aðrir aðilar sem falla undir þessa reglugerð skulu nota þessi snið og hugbúnað við gagnastjórnun sína eða gagnaskipti við Efnastofnunina.

18. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falin 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 4. gr. (3. mgr.), 10. gr. (2. mgr.) og 15. gr. (1. mgr.), til fimm ára frá 15. júlí 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 4. gr. (3. mgr.), 10. gr. (2. mgr.) og 15. gr. (1. mgr.). Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í 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. 4. gr. (3. mgr.), 10. gr. (2. mgr.) og 15. gr. (1. mgr.) skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

19. gr.

Lögbær yfirvöld

Hvert aðildarríki skal tilnefna lögbært yfirvald eða yfirvöld sem bera ábyrgð á stjórnsýsluverkefnum og framfylgd sem leiðir af þessari reglugerð. Það skal upplýsa framkvæmdastjórnina um slíka tilnefningu eigi síðar en þremur mánuðum eftir að þessi reglugerð öðlast gildi, nema það hafi þegar gert slíkt áður en þessi reglugerð öðlast gildi, og skal einnig upplýsa framkvæmdastjórnina um hvers konar breytingar á tilnefndu lögbæru yfirvaldi.

20. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar, sem komið var á fót með 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, nema í tilvikinu sem um getur í 2. mgr. Þessi nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

2. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar, sem komið var á fót skv. 39. gr. tilskipunar 2008/98/EB, að því er varðar málefni sem tengjast úrgangi. Þessi nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

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

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

21. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EB) nr. 850/2004 er felld úr gildi.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðina sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í VII. viðauka.

22. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 20. júní 2019.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
A. TAJANI	G. CIAMBA
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

A-hluti

Efni sem eru skráð í samningnum og bókuninni, auk efna sem eru eingöngu skráð í samningnum

Efni	CAS-nr.	EB-nr.	Sérstök undanþága varðandi notkun efnis sem milliefnis eða aðrar athugasemdir
Tetrabrómódífenýletri $C_{12}H_6Br_4O$	40088-47-9 og önnur	254-787-2 og önnur	1. Að því er varðar þessa færslu skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um styrk tetrabrómódífenýletra sem nemur 10 mg/kg (0,001% miðað við þyngd) eða minna þegar hann kemur fyrir í efnum. 2. Að því er varðar færslurnar um tetra-, penta-, hexa-, hepta- og dekabrómódífenýletra skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um samanlagðan styrk þessara efna, allt að 500 mg/kg, þegar þau eru fyrir hendi í blöndum eða hlutum, háð endurskoðun og mati framkvæmdastjórnarinnar fyrir 16. júlí 2021. Í þessari endurskoðun skal m.a. meta öll viðeigandi áhrif að því er varðar heilbrigði og umhverfið. 3. Með undanþágu skal heimilt að framleiða, setja á markað og nota eftirfarandi: raf- og rafeindabúnað innan gildissviðs tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB ([1]). 4. Heimila skal að nota hluti sem innihalda tetrabrómódífenýletra ef þeir voru þegar í notkun í Sambandinu fyrir 25. ágúst 2010. Þriðja og fjórða undirgrein 2. mgr. 4. gr. skulu gilda um slíka hluti.
Pentabrómódífenýletri $C_{12}H_5Br_5O$	32534-81-9 og önnur	251-084-2 og önnur	1. Að því er varðar þessa færslu skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um styrk pentabrómódífenýletra sem nemur 10 mg/kg (0,001% miðað við þyngd) eða minna þegar hann kemur fyrir í efnum. 2. Að því er varðar færslurnar um tetra-, penta-, hexa-, hepta- og dekabrómódífenýletra skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um samanlagðan styrk þessara efna, allt að 500 mg/kg, þegar þau eru fyrir hendi í blöndum eða hlutum, háð endurskoðun og mati framkvæmdastjórnarinnar fyrir 16. júlí 2021. Í þessari endurskoðun skal m.a. meta öll viðeigandi áhrif að því er varðar heilbrigði og umhverfið. 3. Með undanþágu skal heimilt að framleiða, setja á markað og nota eftirfarandi: raf- og rafeindabúnað sem fellur innan gildissviðs tilskipunar 2011/65/ESB. 4. Heimila skal að nota hluti sem innihalda pentabrómódífenýletra ef hlutirnir sem um er að ræða voru þegar í notkun í Sambandinu fyrir 25. ágúst 2010. Þriðja og fjórða undirgrein 2. mgr. 4. gr. skulu gilda um slíka hluti.
Hexabrómódífenýletri $C_{12}H_4Br_6O$	36483-60-0 og önnur	253-058-6 og önnur	1. Að því er varðar þessa færslu skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um styrk hexabrómódífenýletra sem nemur 10 mg/kg (0,001% miðað við þyngd) eða minna þegar hann kemur fyrir í efnum.

Efni	CAS-nr.	EB-nr.	Sérstök undanþágа varðandi notkun efnis sem milliefnis eða aðrar athugasemdir
			2. Að því er varðar færslurnar um tetra-, penta-, hexa-, hepta- og dekabrómódífenýletra skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um samanlagðan styrk þessara efna, allt að 500 mg/kg, þegar þau eru fyrir hendi í blöndum eða hlutum, háð endurskoðun og mati framkvæmdastjórnarinnar fyrir 16. júlí 2021. Í þessari endurskoðun skal m.a. meta öll viðeigandi áhrif að því er varðar heilbrigði og umhverfið. 3. Með undanþágu skal heimilt að framleiða, setja á markað og nota eftirfarandi: raf- og rafeindabúnað sem fellur innan gildissviðs tilskipunar 2011/65/ESB. 4. Heimila skal að nota hluti sem innihalda hexabrómódífenýletra ef þeir voru þegar í notkun í Sambandinu fyrir 25. ágúst 2010. Þriðja og fjórða undirgrein 2. mgr. 4. gr. skulu gilda um slíka hluti.
Heptabrómódífenýletri $C_{12}H_3Br_7O$	68928-80-3 og önnur	273-031-2 og önnur	1. Að því er varðar þessa færslu skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um styrk heptabrómódífenýletra sem nemur 10 mg/kg (0,001% miðað við þyngd) eða minna þegar hann kemur fyrir í efnum. 2. Að því er varðar færslurnar um tetra-, penta-, hexa-, hepta- og dekabrómódífenýletra skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um samanlagðan styrk þessara efna, allt að 500 mg/kg, þegar þau eru fyrir hendi í blöndum eða hlutum, háð endurskoðun og mati framkvæmdastjórnarinnar fyrir 16. júlí 2021. Í þessari endurskoðun skal m.a. meta öll viðeigandi áhrif að því er varðar heilbrigði og umhverfið. 3. Með undanþágu skal heimilt að framleiða, setja á markað og nota eftirfarandi: raf- og rafeindabúnað sem fellur innan gildissviðs tilskipunar 2011/65/ESB. 4. Heimila skal að nota hluti sem innihalda heptabrómódífenýletra ef þeir voru þegar í notkun í Sambandinu fyrir 25. ágúst 2010. Þriðja og fjórða undirgrein 2. mgr. 4. gr. skulu gilda um slíka hluti.
Bis(pentabrómófenýl)etri (dekabrómódífenýletri; decaBDE)	1163-19-5	214-604-9	1. Að því er varðar þessa færslu skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um styrk dekabrómódífenýletra sem nemur 10 mg/kg (0,001% miðað við þyngd) eða minna þegar hann kemur fyrir í efnum. 2. Að því er varðar færslurnar um tetra-, penta-, hexa-, hepta- og dekabrómódífenýletra skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um samanlagðan styrk þessara efna, allt að 500 mg/kg, þegar þau eru fyrir hendi í blöndum eða hlutum, háð endurskoðun og mati framkvæmdastjórnarinnar fyrir 16. júlí 2021. Í þessari endurskoðun skal m.a. meta öll viðeigandi áhrif að því er varðar heilbrigði og umhverfið. 3. Með undanþágu skal heimilt að framleiða, setja á markað og nota dekabrómódífenýletra í eftirfarandi tilgangi, að því tilskildu að aðildarríkin sendi framkvæmdastjórninni skýrslu fyrir desember 2019 í samræmi við samninginn: a) við framleiðslu á loftfari, sem sótt hefur verið um gerðarviðurkenningu fyrir fyrir 2. mars 2019 og hefur verið veitt fyrir desember 2022, fram til 18. desember 2023 eða, ef áframhaldandi þörf er rökstudd, til 2. mars 2027,

Efni	CAS-nr.	EB-nr.	Sérstök undanþága varðandi notkun efnis sem milliefnis eða aðrar athugasemdir
			b) við framleiðslu á varahlutum í annaðhvort af eftirfarandi: i. loftfar, sem sótt hefur verið um gerðarviðurkenningu fyrir fyrir 2. mars 2019 og hefur verið veitt fyrir desember 2022, framleitt fyrir 18. desember 2023 eða, ef áframhaldandi þörf er rökstudd, framleitt fyrir 2. mars 2027, þar til endingartíma viðkomandi loftfars lýkur, ii. vélknúin ökutæki innan gildissviðs tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB ([2]), framleidd fyrir 15. júlí 2019, annaðhvort fram til 2036 eða þar til endingartíma viðkomandi vélknúinna ökutækja lýkur, hvort dagsetningin sem kemur fyrr, c) raf- og rafeindabúnað innan gildissviðs tilskipunar 2011/65/ESB. 4. Sértæku undanþágurnar fyrir varahluti til notkunar í vélknúin ökutæki, sem um getur í ii. lið b-liðar 3. liðar, skulu gilda um framleiðslu og notkun á dekabrómódífenýletra sem verslunarvöru sem fellur undir einn eða fleiri af eftirfarandi flokkum: a) búnaður fyrir aflrás og í vélarrúmi, t.d. jarðtengivírar (e. *mass wire*) og samtengivírar (e. *interconnection wire*) fyrir rafgeyma, rör fyrir hreyfanlegan loftræstibúnað, aflrásir, fóðringar í útblástursgrein, einangrun í vélarrúmi, vírar og leiðslur í vélarrúmi (fyrir vélina o.s.frv.), hraðaskynjarar, slöngur, viftueiningar og banknemar, b) búnaður fyrir eldsneytiskerfi, t.d. eldsneytisslöngur, eldsneytisgeymar og eldsneytisgeymar undir yfirbyggingu, c) kveikibúnaður og búnaður sem verður fyrir áhrifum af kveikibúnaði, t.d. kveikiþræðir fyrir loftpúða, sætishlíf/-efni, einungis ef þau skipta máli varðandi loftpúða, og loftpúðar (að framan og til hliðar). 5. Heimila skal að nota hluti sem innihalda dekabrómódífenýletra ef þeir voru þegar í notkun í Sambandinu fyrir 15. júlí 2019. Þriðja og fjórða undirgrein 2. mgr. 4. gr. skulu gilda um slíka hluti. 6. Með fyrirvara um beitingu annarra ákvæða Sambandsins um flokkun, pökkun og merkingar efna og blandna skulu hlutir, sem dekabrómódífenýletri er notaður í, vera sanngreinanlegir með merkingum eða með öðrum hætti á vistferli þeirra. 7. Setning á markað og notkun hluta sem innihalda dekabrómódífenýletra, sem eru fluttir inn í tengslum við sértæku undanþágurnar í 3. lið, skulu heimilaðar þar til þessar undanþágur renna út. Ákvæði 6. liðar skulu gilda ef slíkir hlutir voru framleiddir samkvæmt undanþágunni í 3. lið. Slíka hluti, sem þegar eru í notkun þegar undanþágurnar renna út, má nota áfram. 8. Að því er varðar þessa færslu merkir „loftfar“ eftirfarandi: a) almenningsloftfar sem er framleitt í samræmi við tegundarvottorð sem gefið er út samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 ([3]) eða í samræmi við hönnunarsamþykki sem gefið er út samkvæmt landsbundnum reglum samningsríkis Alþjóðaflugmálastofnunarinnar (ICAO) eða sem samningsríki Alþjóðaflugmálastofnunarinnar hefur gefið út lofthæfivottorð fyrir skv. 8. viðauka við Chicago-samninginn um alþjóðlegt almenningsflug, b) herloftfar.

Efni	CAS-nr.	EB-nr.	Sérstök undanþága varðandi notkun efnis sem milliefnis eða aðrar athugasemdir
Perflúoróoktansúlfónsýra og afleiður hennar (PFOS) $C_8F_{17}SO_2X$ (X = OH, málmsalt (O–M+), halíð, amíð og aðrar afleiður, þ.m.t. fjölliður)	1763-23-1 2795-39-3 29457-72-5 29081-56-9 70225-14-8 56773-42-3 251099-16-8 4151-50-2 31506-32-8 1691-99-2 24448-09-7 307-35-7 og önnur	217-179-8 220-527-1 249-644-6 249-415-0 274-460-8 260-375-3 223-980-3 250-665-8 216-887-4 246-262-1 206-200-6 og önnur	1. Að því er varðar þessa færslu skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um styrk perflúoróoktansýru og afleiða hennar sem nemur 10 mg/kg (0,001% miðað við þyngd) eða minna þegar hún kemur fyrir í efnum eða í blöndum. 2. Að því er varðar þessa færslu skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um styrk perflúoróoktansúlfónsýru og afleiða hennar í hálfunnum vörum eða hlutum eða hlutum þeirra ef styrkur perflúoróoktansúlfónsýru og afleiða hennar er undir 0,1% miðað við þyngd, reiknaður út frá massa byggingarfræðilega aðgreinanlegra eða örgreinanlegra hluta þeirra sem innihalda perflúoróoktansúlfónsýru og afleiður hennar, eða, í textílefnum eða öðrum húðuðum efnum, ef magn perflúoróoktansúlfónsýru og afleiða hennar er minna en 1 $\mu g/m^2$ af húðaða efninu. 3. Heimila skal að nota hluti sem innihalda perflúoróoktansýru og afleiður hennar ef þeir voru þegar í notkun í Sambandinu fyrir 25. ágúst 2010. Þriðja og fjórða undirgrein 2. mgr. 4. gr. skulu gilda um slíka hluti. 4. Ef dregið er sem mest úr því magni sem losnar út í umhverfið er framleiðsla og setning á markað heimil, að því er varðar eftirfarandi tilteknu notkun, að því tilskildu að aðildarríkin gefi framkvæmdastjórninni skýrslu fjórða hvert ár um framvinduna við að eyða perflúoróoktansúlfónsýru og afleiðum hennar: móðuvörn fyrir harða króm(VI)húðun, sem ekki er til skrauts, í lokuðum stýrikerfum. Þegar slík undanþága varðar framleiðslu eða notkun í stöð, sem fellur undir gildissvið tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2008/1/EB ([4]), skal beita bestu, fáanlegu tækni til að fyrirbyggja og lágmarka losun perflúoroktansúlfónsýru og afleiða hennar, eins og er lýst í upplýsingunum sem framkvæmdastjórnin hefur birt samkvæmt annarri undirgrein 2. mgr. 17. gr. tilskipunar 2008/1/EB. Um leið og nýjar upplýsingar liggja fyrir um einstök atriði varðandi notkun og öruggari staðgönguefni eða -tækni skal framkvæmdastjórnin endurskoða undanþáguna í annarri undirgrein þannig að: a) notkun á perflúoróoktansýru og afleiðum hennar verði hætt í áföngum um leið og öruggari valkostir verða tæknilega og fjárhagslega hagkvæmir, b) undanþága má einungis gilda áfram vegna óhjákvæmilegrar notkunar ef öruggari valkostir eru ekki til og skýrslur hafa verið lagðar fram um það sem gert hefur verið til að finna öruggari valkosti, c) dregið hefur verið úr losun á perflúoróoktansúlfónsýru og afleiðum hennar út í umhverfið eins og unnt er með notkun á bestu, fáanlegu tækni. 5. Þegar Staðlasamtök Evrópu hafa samþykkt staðla skulu þeir notaðir sem prófunaraðferðir til að staðfesta að efnin, blöndurnar og hlutirnir uppfylli kröfurnar í 1. og 2. lið. Nota má hvaða greiningaraðferð sem er í stað CEN-staðlanna, geti notandinn sýnt fram á að nothæfi hennar sé sambærilegt.
DDT (1,1,1-tríklóró-2,2-bis(4-klórófenýl)etan)	50-29-3	200-024-3	—
Klórdan	57-74-9	200-349-0	—
Hexaklórósýklóhexön, þ.m.t. lindan	58-89-9	200-401-2	—

Efni	CAS-nr.	EB-nr.	Sérstök undanþága varðandi notkun efnis sem milliefnis eða aðrar athugasemdir
	319-84-6	206-270-8	
	319-85-7	206-271-3	
	608-73-1	210-168-9	
Díeldrín	60-57-1	200-484-5	—
Endrín	72-20-8	200-775-7	—
Heptaklór	76-44-8	200-962-3	—
Endósúlfan	115-29-7 959-98-8 33213-65-9	204-079-4	1. Heimila skal að setja hluti sem innihalda endósúlfan á markað og nota þá ef þeir voru þegar í notkun 10. júlí 2012 eða fyrr. 2. Þriðja og fjórða undirgrein 2. mgr. 4. gr. gilda um hluti sem um getur í 1. lið.
Hexaklóróbensen	118-74-1	204-273-9	—
Klórdekón	143-50-0	205-601-3	—
Aldrín	309-00-2	206-215-8	—
Pentaklóróbensen	608-93-5	210-172-0	—
Fjölklóruð bífenýl (PCB)	1336-36-3 og önnur	215-648-1 og önnur	Með fyrirvara um tilskipun 96/59/EB er heimilt að nota hluti sem eru þegar í notkun þegar þessi reglugerð öðlast gildi. Aðildarríkin skulu greina og taka úr notkun búnað (t.d. spennubreyta, þétta eða önnur ílát sem innihalda fljótandi afganga), sem inniheldur meira en 0,005% af PCB-efnum og rúmmálið er yfir 0,05 dm^3, eins fljótt og unnt er en eigi síðar en 31. desember 2025.
Mírex	2385-85-5	219-196-6	—
Toxafen	8001-35-2	232-283-3	—
Hexabrómóbífenýl	36355-01-8	252-994-2	—
Hexabrómsýklódódekan „Hexabrómósýklódódekan: hexabrómósýklódódekan, 1,2,5,6,9,10-hexa-brómósýklódódekan og helstu fjölhverfur þess: alfahexa-brómósýklódódekan, betahexabrómósýklódódekan og gammahexa-brómósýklódódekan	25637-99-4, 3194-55-6, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8	247-148-4, 221-695-9	1. Að því er varðar þessa færslu skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um styrk hexabrómósýklódódekans sem nemur 100 mg/kg (0,01% miðað við þyngd) eða minna þegar hann kemur fyrir í efnum, blöndum og hlutum eða sem efnisþáttur logavarinna hluta, með fyrirvara um endurskoðun framkvæmdastjórnarinnar eigi síðar en 22. mars 2019.

Efni	CAS-nr.	EB-nr.	Sérstök undanþága varðandi notkun efnis sem milliefnis eða aðrar athugasemdir
			2. Heimilt er að nota áfram hluti úr þöndu pólýstýreni, sem innihalda hexabrómósýklódódekan, sem þegar eru í notkun í byggingar fyrir 21. febrúar 2018 í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/293 ([5]) og framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar nr. 2016/C 12/06 ([6]) og hluti úr útpressuðu pólýstýreni, sem innihalda hexabrómósýklódódekan, sem þegar eru í notkun í byggingar fyrir 23. júní 2016. Þriðja og fjórða undirgrein 2. mgr. 4. gr. skulu gilda um slíka hluti. 3. Með fyrirvara um beitingu annarra ákvæða Sambandsins um flokkun, pökkun og merkingar efna og blandna skal þanið pólýstýren, sem sett er á markað eftir 23. mars 2016 og hexabrómósýklódódekan var notað í, vera sanngreinanlegt með merkingum eða með öðrum hætti á vistferli þess.
Hexaklóróbútadíen	87-68-3	201-765-5	1. Heimila skal að setja hluti sem innihalda hexaklóróbútadíen á markað og nota þá ef þeir voru þegar í notkun 10. júlí 2012 eða fyrr. 2. Þriðja og fjórða undirgrein 2. mgr. 4. gr. gilda um hluti sem um getur í 1. lið.
Pentaklórófenól og sölt þess og estrar	87-86-5 og önnur	201-778-6 og önnur	
Fjölklóruð naftalín ([7])	70776-03-3 og önnur	274-864-4 og önnur	1. Heimila skal að setja hluti sem innihalda fjölklóruð naftalín á markað og nota þá ef þeir voru þegar í notkun 10. júlí 2012 eða fyrr. 2. Þriðja og fjórða undirgrein 2. mgr. 4. gr. gilda um hluti sem um getur í 1. lið.
Alkön, C_{10}-C_{13}, klóruð (keðjustutt, klóruð paraffín) (SCCP)	85535-84-8 og önnur	287-476-5	1. Með undanþágu skal heimilt að framleiða efni eða blöndur sem innihalda keðjustutt, klóruð paraffín, setja þær á markað og nota þær ef styrkur paraffínanna er lægri en 1% miðað við þyngd eða hluti sem innihalda keðjustutt, klóruð paraffín ef styrkur þeirra er lægri en 0,15% miðað við þyngd. 2. Leyfa skal notkun að því er varðar: a) færibönd í námuiðnaði og þéttiefni í stíflur sem innihalda keðjustutt, klóruð paraffín sem eru þegar í notkun 4. desember 2015 og b) aðra hluti sem innihalda keðjustutt, klóruð paraffín en þá sem um getur í a-lið og eru þegar í notkun 10. júlí 2012. 3. Þriðja og fjórða undirgrein 2. mgr. 4. gr. skulu gilda um hlutina sem um getur í 2. lið.

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB frá 8. júní 2011 um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði (Stjtíð. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88).

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

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 frá 20. febrúar 2008 um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópu og niðurfellingu tilskipunar ráðsins 91/670/EBE, reglugerðar (EB) nr. 1592/2002 og tilskipunar 2004/36/EB (Stjtíð. ESB L 79, 19.3.2008, bls. 1).

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/1/EB frá 15. janúar 2008 um samþættar ráðstafanir til að fyrirbyggja og takmarka mengun (Stjtíð. ESB L 24, 29.1.2008, bls. 8).

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/293 frá 1. mars 2016 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 850/2004 um þrávirk, lífræn mengunarefni að því er varðar I. viðauka (Stjtíð. ESB L 55, 2.3.2016, bls. 4).

([6]) Stjtíð. ESB C 10, 13.1.2016, bls. 3.

([7]) Fjölklóruð naftalín: efnasambönd, byggð á hringakerfi naftalíns, þar sem klóratóm hafa komið í stað eins eða fleiri vetnisatóma.

B-hluti

Efni sem eru einungis skráð í bókunina

Efni	CAS-nr.	EB-nr.	Sérstök undanþága varðandi notkun efnis sem milliefnis eða aðrar athugasemdir

II. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR EFNI SEM SÆTA TAKMÖRKUNUM

A-hluti

Efni sem eru skráð í samninginn og bókunina

Efni	CAS-nr.	EB-nr.	Takmarkanir

B-hluti

Efni sem eru einungis skráð í bókunina

Efni	CAS-nr.	EB-nr.	Takmarkanir

III. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR EFNI SEM FALLA UNDIR ÁKVÆÐI UM AÐ DRAGA ÚR LOSUN

A-HLUTI

Efni (CAS-nr.)

Fjölklóruð díbensó-p-díoxín og díbensófúrön (PCDD- og PCDF-efni)

Fjölklóruð bífenýl (PCB)

B-HLUTI

Efni (CAS-nr.)

Hexaklóróbensen (HCB) (CAS-nr. 118-74-1)

Fjölhringa, arómatísk vetniskolefni (PAH) ([1])

Pentaklóróbensen (CAS-nr. 608-93-5)

Hexaklóróbútadíen (CAS-nr. 87-68-3)

Fjölklóruð naftalín (CAS-nr. 70776-03-3 og önnur)

———

([1]) Að því er varðar skrár um losun skal nota eftirfarandi fjóra samsetta vísa: bensó(a)pýren, bensó(b)flúoranten, bensó(k)flúoranten og indenó(1,2,3-cd)pýren.

IV. VIÐAUKI

Skrá yfir efni sem falla undir ákvæði 7. gr. um meðhöndlun úrgangs

Efni	CAS-nr.	EB-nr.	Styrkleikamörk sem um getur í a-lið 4. mgr. 7. gr.
Endósúlfan	115-29-7 959-98-8 33213-65-9	204-079-4	50 mg/kg
Hexaklóróbútadíen	87-68-3	201-765-5	100 mg/kg
Fjölklóruð naftalín (1)			10 mg/kg
Alkön, C_{10}-C_{13}, klóruð (keðjustutt, klóruð paraffín) (SCCP)	85535-84-8	287-476-5	10 000 mg/kg
Tetrabrómódífenýletri $C_{12}H_6Br_4O$	40088-47-9 og önnur	254-787-2 og önnur	Summan af styrk tetrabrómódífenýletra, pentabrómódífenýletra, hexabrómódífenýletra, heptabrómódífenýletra og dekabrómódífenýletra: 1 000 mg/kg. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða styrkleikamörkin og skal, eftir því sem við á og í samræmi við sáttmálana, samþykkja tillögu að nýrri löggjöf um að lækka gildið í 500 mg/kg. Framkvæmdastjórnin skal inna af hendi slíka endurskoðun eins fljótt og unnt er og í öllu falli eigi síðar en 16. júlí 2021.
Pentabrómódífenýletri $C_{12}H_5Br_5O$	32534-81-9 og önnur	251-084-2 og önnur	
Hexabrómódífenýletri $C_{12}H_4Br_6O$	36483-60-0 og önnur	253-058-6 og önnur	
Heptabrómódífenýletri $C_{12}H_3Br_7O$	68928-80-3 og önnur	273-031-2 og önnur	
Dekabrómódífenýletri $C_{12}Br_{10}O$	1163-19-5 og önnur	214-604-9 og önnur	
Perflúoróoktansúlfónsýra og afleiður hennar (PFOS) $C_8F_{17}SO_2X$ (X = OH, málmsalt (O–M+), halíð, amíð og aðrar afleiður, þ.m.t. fjölliður)	1763-23-1 2795-39-3 29457-72-5 29081-56-9 70225-14-8 56773-42-3 251099-16-8 4151-50-2 31506-32-8 1691-99-2 24448-09-7 307-35-7 og önnur	217-179-8 220-527-1 249-644-6 249-415-0 274-460-8 260-375-3 223-980-3 250-665-8 216-887-4 246-262-1 206-200-6 og önnur	50 mg/kg
Fjölklóruð díbensó-p-díoxín og díbensófúrön (PCDD- og PCDF-efni)			15 µg/kg (2)
DDT (1,1,1-tríklóró-2,2-bis(4-klórófenýl)etan)	50-29-3	200-024-3	50 mg/kg
Klórdan	57-74-9	200-349-0	50 mg/kg

Efni	CAS-nr.	EB-nr.	Styrkleikamörk sem um getur í a-lið 4. mgr. 7. gr.
Hexaklórósýklóhexön, þ.m.t. lindan	58-89-9 319-84-6 319-85-7 608-73-1	210-168-9 200-401-2 206-270-8 206-271-3	50 mg/kg
Díeldrín	60-57-1	200-484-5	50 mg/kg
Endrín	72-20-8	200-775-7	50 mg/kg
Heptaklór	76-44-8	200-962-3	50 mg/kg
Hexaklóróbensen	118-74-1	204-273-9	50 mg/kg
Klórdekón	143-50-0	205-601-3	50 mg/kg
Aldrín	309-00-2	206-215-8	50 mg/kg
Pentaklóróbensen	608-93-5	210-172-0	50 mg/kg
Fjölklóruð bífenýl (PCB)	1336-36-3 og önnur	215-648-1	50 mg/kg ([3])
Mírex	2385-85-5	219-196-6	50 mg/kg
Toxafen	8001-35-2	232-283-3	50 mg/kg
Hexabrómóbífenýl	36355-01-8	252-994-2	50 mg/kg
Hexabrómósýklódódekan ([4])	25637-99-4, 3194-55-6, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8	247-148-4 221-695-9	1 000 mg/kg, með fyrirvara um endurskoðun framkvæmdastjórnarinnar eigi síðar en 20. apríl 2019

([1]) Fjölklóruð naftalín: efnasambönd, byggð á hringakerfi naftalíns, þar sem klóratóm hafa komið í stað eins eða fleiri vetnisatóma.

([2]) Mörkin eru reiknuð sem PCDD- og PCDF-efni samkvæmt eftirfarandi eiturjafngildisstuðlum (TEF):

PCDD	TEF
2,3,7,8-TeCDD	1
1,2,3,7,8-PeCDD	1
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01
OCDD	0,0003

PCDF	TEF
2,3,7,8-TeCDF	0,1
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1

PCDD	TEF
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01
OCDF	0,0003

([3]) Beita skal reikniaðferðinni sem mælt er fyrir um í Evrópustöðlunum EN 12766-1 og EN 12766-2.

([4]) „Hexabrómósýklódódekan: hexabrómósýklódódekan, 1,2,5,6,9,10-hexabrómósýklódódekan og helstu fjölhverfur þess: alfahexabrómósýklódódekan, betahexabrómósýklódódekan og gammahexabrómósýklódódekan.

V. VIÐAUKI

MEÐHÖNDLUN ÚRGANGS

1. hluti

Förgun og endurnýting skv. 2. mgr. 7. gr.

Eftirfarandi förgunar- og endurnýtingaraðgerðir, eins og kveðið er á um í I. og II. viðauka við tilskipun 2008/98/EBE, eru leyfðar að því er varðar 2. mgr. 7. gr. þegar þær eru notaðar á þann hátt að tryggt sé að innihaldi þrávirkra, lífrænna mengunarefna sé eytt eða það ummyndað á óafturkræfan hátt:

D9	Eðlis- og efnafræðileg meðhöndlun
D10	Brennsla á landi.
R1	Notkun aðallega sem eldsneyti eða á annan hátt til orkuframleiðslu nema úrgangur sem inniheldur PCB-efni.
R4	Endurvinnsla eða endurheimt málma og málmsambanda, með eftirfarandi skilyrðum: Aðgerðirnar takmarkast við leifar frá járn- og stálvinnslu, t.d. ryk eða eðju frá hreinsun reyks, eldhúð eða síuryk, sem inniheldur sink, frá stálvinnslu, ryk frá reykhreinsikerfum í koparbræðslum og svipaður úrgangur og leifar sem innihalda blý og falla til við útskolun í framleiðslu járnlausra málma. Úrgangur sem inniheldur PCB-efni er undanskilinn. Aðgerðirnar takmarkast við ferli til endurnýtingar á járni og járnblendi (háofn, stokkaofn og Siemens-Martin-ofn) og járnlausum málmum (vinnsla í Waelz-hverfiofni, baðbræðsluferli með lóð- og láréttum ofnum) að því tilskildu að starfsstöðvarnar uppfylli að lágmarki kröfur um viðmiðunarmörk fyrir losun á fjölklóruðum díbensódíoxínum og fjölklóruðum díbensófúrönum sem mælt er fyrir um í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/75/ESB ([1]), hvort sem ferlin falla undir þá tilskipun eða ekki, og með fyrirvara um önnur ákvæði tilskipunarinnar.

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

Formeðhöndlun er heimil áður en eyðing eða óafturkræf ummyndun á sér stað samkvæmt þessum hluta þessa viðauka, að því tilskildu að efni, sem er skráð í IV. viðauka og er einangrað frá úrganginum meðan á formeðhöndlun stendur, sé síðan fargað í samræmi við þennan hluta þessa viðauka. Ef einungis hluti af afurð eða úrgangi, s.s. úrgangsbúnaður, inniheldur þrávirk, lífræn mengunarefni eða er mengaður af þeim, skal skilja hann frá og farga honum síðan í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar. Auk þess er umpökkun og geymsla til bráðabirgða heimil áður en slík formeðhöndlun fer fram og áður en eyðing og óafturkræf umbreyting fer fram samkvæmt þessum hluta þessa viðauka.

2. hluti

Úrgangur og aðgerðir sem falla undir b-lið 4. mgr. 7. gr.

Eftirfarandi aðgerðir eru heimilar að því er varðar b-lið 4. mgr. 7. gr. þegar um er að ræða tilgreindan úrgang sem er auðkenndur með sex tölustafa kóða samkvæmt flokkuninni í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/532/EB ([1]).

Heimilt er að framkvæma aðgerðir til formeðhöndlunar áður en til varanlegrar geymslu kemur, samkvæmt þessum hluta þessa viðauka, að því tilskildu að efni, sem er skráð í IV. viðauka og er einangrað frá úrganginum meðan á formeðhöndlun stendur, sé síðan fargað í samræmi við 1. hluta þessa viðauka. Auk þess er umpökkun og geymsla til bráðabirgða heimil áður en slík formeðhöndlun fer fram eða áður en til varanlegar geymslu kemur, í samræmi við þennan hluta viðaukans.

([1]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/532/EB frá 3. maí 2000 sem kemur í stað ákvörðunar 94/3/EB um skrá yfir úrgang samkvæmt a-lið 1. gr. tilskipunar ráðsins 75/442/EBE um úrgang og ákvörðunar ráðsins 94/904/EB um skrá yfir hættulegan úrgang samkvæmt 4. mgr. 1. gr. tilskipunar ráðsins 91/689/EBE um hættulegan úrgang (Stjtíð. EB L 226, 6.9.2000, bls. 3).

Úrgangur samkvæmt flokkuninni í ákvörðun 2000/532/EB		Hámarksstyrkleikamörk fyrir efni sem eru skráð í IV. viðauka ([1])	Starfsemi
10	ÚRGANGUR FRÁ VARMAFERLUM	Alkön, C_{10}-C_{13}, klóruð (keðjustutt, klóruð paraffín) (SCCP): 10 000 mg/kg, Aldrín: 5 000 mg/kg, Klórdan: 5 000 mg/kg, Klórdekón: 5 000 mg/kg, DDT (1,1,1-tríklóró-2,2-bis (4-klórófenýl)etan): 5 000 mg/kg, Díeldrín: 5 000 mg/kg, Endósúlfan: 5 000 mg/kg, Endrín: 5 000 mg/kg, Heptaklór: 5 000 mg/kg, Hexabrómóbífenýl: 5 000 mg/kg, Hexabrómósýklódódekan ([3]): 1 000 mg/kg, Hexaklóróbensen: 5 000 mg/kg, Hexaklóróbútadíen: 1 000 mg/kg, Hexaklórósýklóhexön, þ.m.t. lindan: 5 000 mg/kg, Mírex: 5 000 mg/kg, Pentaklóróbensen: 5 000 mg/kg, Perflúoróoktansúlfónsýra og afleiður hennar (PFOS) ($C_8F_{17}SO_2X$) (X = OH, málmsalt (O-M+), halíð, amíð og aðrar afleiður, þ.m.t. fjölliður): 50 mg/kg, Fjölklóruð bífenýl (PCB) ([6]): 50 mg/kg, Fjölklóruð díbensó-p-díoxín og díbensófúrön: 5 mg/kg, Fjölklóruð naftalín (*): 1 000 mg/kg, Summan af styrk tetrabrómódífenýletra ($C_{12}H_6Br_4O$), pentabrómódífenýletra ($C_{12}H_5Br_5O$),hexabrómódífenýletra ($C_{12}H_4Br_6O$) og heptabrómódífenýletra ($C_{12}H_3Br_7O$): 10 000 mg/kg, Toxafen: 5 000 mg/kg.	Varanleg geymsla skal aðeins heimil þegar öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt: 1) Geymslan á sér stað á einum af eftirfarandi stöðum: — í öruggum berglögum sem liggja djúpt neðanjarðar, — í saltnámu, — á urðunarstað fyrir hættulegan úrgang, að því tilskildu að úrganginum hafi verið breytt í fast efni eða hann stöðgaður að hluta til, ef það er tæknilega gerlegt, eins og krafist er fyrir flokkun úrgangsins í undirkafla 19 03 í ákvörðun 2000/532/EB. 2) Ákvæði tilskipunar ráðsins 1999/31/EB ([4]) og ákvörðunar ráðsins 2003/33/EB ([5]) voru virt. 3) Sýnt hefur verið fram á að valin aðgerð sé sú ákjósanlegasta með tilliti til umhverfisins.
10 01	Úrgangur frá orkuverum og öðrum brennsluverum (nema 19)		
10 01 14 * ([2])	Botnaska, gjall og ketilryk sem myndast við sambrennslu og í eru hættuleg efni		
10 01 16 *	Svifaska frá sambrennslu sem í eru hættuleg efni		
10 02	Úrgangur frá járn- og stáliðnaði		
10 02 07 *	Fastur úrgangur frá hreinsun reyks sem í eru hættuleg efni		
10 03	Úrgangur frá álbræðslu		
10 03 04 *	Gjall sem fellur til við fyrstu bræðslu		
10 03 08 *	Saltgjall úr annarri bræðslu		
10 03 09 *	Svart gjall úr annarri bræðslu		
10 03 19 *	Ryk frá hreinsun reyks sem í eru hættuleg efni		
10 03 21 *	Aðrar agnir og ryk (einnig ryk frá kúlukvörn) sem í eru hættuleg efni		
10 03 29 *	Úrgangur frá meðferð saltgjalls og svarts gjalls sem í eru hættuleg efni		
10 04	Úrgangur frá blýbræðslu		
10 04 01 *	Gjall úr fyrstu og annarri bræðslu		
10 04 02 *	Gjall og skúm úr fyrstu og annarri bræðslu		
10 04 04 *	Ryk frá hreinsun reyks		

Úrgangur samkvæmt flokkuninni í ákvörðun 2000/532/EB		Hámarksstyrkleikamörk fyrir efni sem eru skráð í IV. viðauka (1)	Starfsemi
10 04 05 *	Aðrar agnir og ryk		
10 04 06 *	Fastur úrgangur frá hreinsun reyks		
10 05	Úrgangur frá sinkbræðslu		
10 05 03 *	Ryk frá hreinsun reyks		
10 05 05 *	Fastur úrgangur frá hreinsun reyks		
10 06	Úrgangur frá koparbræðslu		
10 06 03 *	Ryk frá hreinsun reyks		
10 06 06 *	Fastur úrgangur frá hreinsun reyks		
10 08	Úrgangur frá málmbræðslu, annarri en járnbræðslu		
10 08 08 *	Saltgjall úr fyrstu og annarri bræðslu		
10 08 15 *	Ryk frá hreinsun reyks sem í eru hættuleg efni		
10 09	Úrgangur frá járnsteypu		
10 09 09 *	Ryk frá hreinsun reyks sem í eru hættuleg efni		
16	ÚRGANGUR SEM ER EKKI TILGREINDUR MEÐ ÖÐRUM HÆTTI Í SKRÁNNI		
16 11	Notaðar fóðringar og notuð eldföst efni		
16 11 01 *	Fóðringar og eldföst efni, að stofni til úr kolefnum, sem falla til við málmvinnslu og innihalda hættuleg efni		
16 11 03 *	Aðrar fóðringar og eldföst efni sem falla til við málmvinnslu og í eru hættuleg efni		
17	ÚRGANGUR FRÁ BYGGINGAR- OG NIÐURRIFSSTARFSEMI (EINNIG UPPGRÖFTUR FRÁ MENGUÐUM SVÆÐUM)		
17 01	Steinsteypa, múrsteinar, flísar og keramík		

Úrgangur samkvæmt flokkuninni í ákvörðun 2000/532/EB		Hámarksstyrkleikamörk fyrir efni sem eru skráð í IV. viðauka (1)	Starfsemi
17 01 06 *	Blandaður eða flokkaður úrgangur úr steinsteypu, múrsteinum, flísum og keramík sem í eru hættuleg efni		
17 05	Jarðvegur (einnig uppgröftur frá menguðum svæðum), grjót og dýpkunarefni		
17 05 03 *	Jarðvegur og grjót sem í eru hættuleg efni		
17 09	Annar úrgangur frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi		
17 09 02 *	Úrgangur frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi sem í eru PCB-efni, að undanskildum búnaði sem í eru PCB-efni		
17 09 03 *	Annar úrgangur frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi (einnig blandaður úrgangur) sem inniheldur hættuleg efni		
19	ÚRGANGUR FRÁ SORPMEÐHÖNDLUNARSTÖÐVUM, SKÓLPHREINSISTÖÐVUM UTAN FRAMLEIÐSLUSVÆÐIS OG VINNSLU NEYSLUVATNS OG VATNS TIL IÐNAÐARNOTA		
19 01	Úrgangur frá brennslu eða hitasundrun úrgangs		
19 01 07 *	Fastur úrgangur frá hreinsun reyks		
19 01 11 *	Botnaska og gjall sem í eru hættuleg efni		
19 01 13 *	Svifaska sem í eru hættuleg efni		
19 01 15 *	Ketilryk sem í eru hættuleg efni		
19 04	Úrgangur ummyndaður í gler og úrgangur frá glermyndun		
19 04 02 *	Svifaska og annar úrgangur frá hreinsun reyks		
19 04 03 *	Fastur fasi, annar en ummyndaður í gler		

(1) Þessi mörk gilda eingöngu um urðunarstað fyrir hættulegan úrgang og gilda ekki um varanlegar neðanjarðargeymslur fyrir hættulegan úrgang, þ.m.t. saltnámur.

(2) Allur úrgangur, sem er auðkenndur með stjörnu (*), er talinn vera hættulegur úrgangur samkvæmt tilskipun 2008/98/EB og fellur undir ákvæði þeirrar tilskipunar.

(3) „Hexabrómósýklódódekan: hexabrómósýklódódekan, 1,2,5,6,9,10-hexabrómósýklódódekan og helstu fjölhverfur þess: alfahexabrómósýklódódekan, betahexabrómósýklódódekan og gammahexabrómósýklódódekan.

(4) Tilskipun ráðsins 1999/31/EB frá 26. apríl 1999 um urðun úrgangs (Stjtíð. EB L 182, 16.7.1999, bls. 1).

(5) Ákvörðun ráðsins 2003/33/EB frá 19. desember 2002 um að ákveða viðmiðanir og aðferðir við móttöku úrgangs á urðunarstöðum skv. 16. gr. og II. viðauka við tilskipun 1999/31/EB (Stjtíð. EB L 11, 16.1.2003, bls 27).

(6) Beita skal reikniaðferðinni sem mælt er fyrir um í Evrópustöðlunum EN 12766-1 og EN 12766-2.

Hámarksstyrkleikamörk fjölklóraðra díbensó-p-díoxína og díbensófúrana (PCDD- og PCDF-efni) skulu reiknuð samkvæmt eftirfarandi eiturjafngildisstuðlum (TEF):

PCDD	TEF
2,3,7,8-TeCDD	1
1,2,3,7,8-PeCDD	1
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01
OCDD	0,0003
PCDF	TEF
2,3,7,8-TeCDF	0,1
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01
OCDF	0,0003

VI. VIÐAUKI

Niðurfelld reglugerð með skrá yfir síðari breytingar hennar

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 850/2004 (Stjtíð. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 7.)	
Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1195/2006 (Stjtíð. ESB L 217, 8.8.2006, bls. 1.)	
Reglugerð ráðsins (EB) nr. 172/2007 (Stjtíð. ESB L 55, 23.2.2007, bls. 1.)	
Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 323/2007 (Stjtíð. ESB L 85, 27.3.2007, bls. 3.)	
Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 219/2009 (Stjtíð. ESB L 87, 31.3.2009, bls. 109.)	Eingöngu liður 3.7 í viðaukanum
Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 304/2009 (Stjtíð. ESB L 96, 15.4.2009, bls. 33.)	
Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 756/2010 (Stjtíð. ESB L 223, 25.8.2010, bls. 20.)	
Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 757/2010 (Stjtíð. ESB L 223, 25.8.2010, bls. 29.)	
Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 519/2012 (Stjtíð. ESB L 159, 20.6.2012, bls. 1.)	
Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1342/2014 (Stjtíð. ESB L 363, 18.12.2014, bls. 67.)	
Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2030 (Stjtíð. ESB L 298, 14.11.2015, bls. 1.)	
Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/293 (Stjtíð. ESB L 55, 2.3.2016, bls. 4.)	
Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/460 (Stjtíð. ESB L 80, 31.3.2016, bls. 17.)	

VII. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Reglugerð (EB) nr. 850/2004	Þessi reglugerð
1. mgr. 1. gr.	1. gr.
Inngangsorð 2. gr.	Inngangsorð 2. gr.
a- til d-liður 2. gr.	1.–4. liður 2. gr.
—	5.–7. liður 2. gr.
e-liður 2. gr.	8. liður 2. gr.
f-liður 2. gr.	9. liður 2. gr.
g-liður 2. gr.	10. liður 2. gr.
—	11.–13. liður 2. gr.
3. gr.	1.–3. mgr. 3. gr.
—	4. og 5. mgr. 3. gr.
2. mgr. 1. gr.	6. mgr. 3. gr.
1.–3. mgr. 4. gr.	1.–3. mgr. 4. gr.
—	d-liður 3. mgr. 4. gr.
2. mgr. 1. gr.	4. mgr. 4. gr.
5. gr.	5. gr.
6. gr.	6. gr.
1.–4. mgr. 7. gr.	1.–4. mgr. 7. gr.
6. mgr. 7. gr.	5. mgr. 7. gr.
—	6. mgr. 7. gr.
7. mgr. 7. gr.	—
—	8. gr.
8. gr.	9. gr.
9. gr.	10. gr.
10. gr.	11. gr.
11. gr.	12. gr.
1. mgr. 12. gr.	a-liður 1. mgr. 13. gr.
a-liður 3. mgr. 12. gr.	b-liður 1. mgr. 13. gr.
b-liður 3. mgr. 12. gr.	c-liður 1. mgr. 13. gr.
—	d-liður 1. mgr. 13. gr.
c-liður 3. mgr. 12. gr.	e-liður 1. mgr. 13. gr.
2. mgr. 12. gr.	f-liður 1. mgr. 13. gr.
—	2. mgr. 13. gr.
4. mgr. 12. gr.	—
5. mgr. 12. gr.	3. mgr. 13. gr.
6. mgr. 12. gr.	—
—	4. og 5. mgr. 13. gr.
13. gr.	14. gr.
14. gr.	1. mgr. 15. gr.

Reglugerð (EB) nr. 850/2004	Þessi reglugerð
5. mgr. 7. gr.	2. mgr. 15. gr.
—	16. gr.
—	17. gr.
—	18. gr.
15. gr.	19. gr.
16. og 17. gr.	20. gr.
18. gr.	—
—	21. gr.
19. gr.	22. gr.
I.–V. viðauki	I.–V. viðauki
—	VI. viðauki
—	VII. viðauki

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/784 **2022/EES/10/58**

frá 8. apríl 2020

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 að því er varðar skráningu á perflúoróoktansýru (PFOA), söltum hennar og skyldum efnasamböndum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 frá 20. júní 2019 um þrávirk, lífræn mengunarefni ([1]), einkum 1. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (ESB) 2019/1021 er skuldbindingum Sambandsins samkvæmt Stokkhólmssamningnum um þrávirk lífræn efni ([2]) (hér á eftir nefndur „samningurinn“) og samkvæmt bókuninni við samninginn um loftmengun sem berst langar leiðir milli landa frá 1979 um þrávirk lífræn mengunarefni ([3]) (hér á eftir nefnd „bókunin“) komið í framkvæmd.

2) Í viðauka A við samninginn (eyðing) er skrá yfir íðefni sem sérhverjum aðila að samningnum ber skylda til að banna og/eða grípa til ráðstafana á sviði laga og stjórnsýslu til að útrýma framleiðslu þeirra, notkun, innflutningi og útflutningi

3) Ráðstefna aðila að samningnum ákvað, skv. 9. mgr. 8. gr. samningsins, á níunda fundi sínum að breyta viðauka A við samninginn til að fella perflúoróoktansýru (PFOA), sölt hennar og skyld efnasambönd inn í viðaukann. Sú breyting inniheldur ýmsar sérstakar undanþágur.

4) Því ætti einnig að breyta A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 sem inniheldur skrá yfir efni sem eru skráð í samninginn og í bókuninni sem og efni sem eru eingöngu skráð í samninginn til að fella inn í hann perflúoróoktansýru, sölt hennar og skyld efnasambönd.

5) Perflúoróoktansýra, sölt hennar og skyld efnasambönd eru skráð í XVII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([4]), með fyrirvara um tilteknar undanþágur. Nefnd um endurskoðun þrávirkra lífrænna mengunarefna mat þessar undanþágur og niðurstaðan varð sú að ekki var mælt með þeim öllum við ráðstefnu samningsaðila. Af þessum sökum inniheldur ákvörðunin, sem samþykkt var á ráðstefnu samningsaðila (SC-9/12), sumar en ekki allar undanþágur sem áður hafa verið veittar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Að teknu tilliti til þess að mat nefndarinnar um endurskoðun þrávirkra lífrænna mengunarefna var byggt á nýrri upplýsingum og að teknu tilliti til ákvörðunar ráðsins (ESB) 2019/639 ([5]) þykir rétt að heimila eingöngu þær sérstöku undanþágur, sem eru veittar samkvæmt samningnum og þörf er fyrir í Sambandinu, í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021.

6) Ráðstefna aðila að samningnum tók á níunda fundi sínum ákvörðun um sérstaka undanþágu sem er ekki skráð í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Hún varðar notkun perflúoroktýlbrómíðs, sem inniheldur perflúoróoktýljoðíð, í þeim tilgangi að framleiða lyf. Að teknu tilliti til þess að upplýsingar um þessa notkun lágu ekki fyrir þegar perflúoróoktansýra, sölt hennar og skyld efnasambönd voru skráð í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 og að teknu tilliti til síðara mats Efnastofnunar Evrópu ([6]) þykir rétt að skrá þessa sérstöku undanþágu í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 188I, 15.6.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 372/2021 frá 10. Desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 169, 25.6.2019, bls. 45.

([2]) Stjtíð. ESB L 209, 31.7.2006, bls. 3.

([3]) Stjtíð. ESB L 81, 19.3.2004, bls. 37.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

([5]) Ákvörðun ráðsins (ESB) 2014/639 frá15. apríl 2019 um þá afstöðu sem taka skal fyrir hönd Evrópusambandsins á níunda fundi ráðstefnu samningsaðila varðandi breytingar á viðaukum A og B við Stokkhólmssamninginn um þrávirk lífræn efni (Stjtíð. ESB. L 109, 24.4.2019, bls. 22).

([6]) https://echa.europa.eu/documents/10162/c9666f21-532b-49a0-ace3-c843b7b8e5b0

7) Í því skyni að styrkja beitingu og framfylgd 3. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1021 í Sambandinu ætti að fastsetja viðmiðunarmörk fyrir perflúoróoktansýru, sölt hennar og skyld efnasambönd sem koma fyrir sem óviljandi snefilaðskotaefni í efnum, blöndum og hlutum. Fastsetja ætti viðmiðunarmörkin við 0,025 mg/kg fyrir perflúoróoktansýru, þ.m.t. sölt hennar, og við 1 mg/kg fyrir hvert perflúoróoktansýruskylt efnasamband eða samsetningu þessara efnasambanda. Að því er varðar notkun þar sem ekki er sem stendur unnt að ná þessum styrkleikamörkum ætti að fastsetja hærri styrkleikamörk, með fyrirvara um endurskoðun framkvæmdastjórnarinnar innan tveggja ára með það í huga að lækka mörkin.

8) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2019/1021 til samræmis við það.

9) Að teknu tilliti til þess að sumar undanþágur, sem áður voru veittar frá takmörkun á perflúoróoktansýru, söltum hennar og skyldum efnasamböndum í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, eru enn nauðsynlegar fyrir iðnaðinn á umbreytingartímabili en eru ekki meðal sérstakra undanþága í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 ættu slíkar undanþágur að gilda til 3. desember 2020 sem er gildistökudagur breytingarinnar á viðauka A við samninginn að því er varðar perflúoróoktansýru, sölt hennar og skyld efnasambönd.

10) Takmörkunin á perflúoróoktansýru, söltum hennar og skyldum efnasamböndum í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, sem framkvæmdastjórnin áætlar nú að fella brott, kæmi við eðlilegar kringumstæður til framkvæmda 4. júlí 2020. Af ástæðum sem varða samræmi og til að greiða fyrir framkvæmd reglugerðar (ESB) 2019/1021 ætti þessi reglugerð að gilda frá þeim sama degi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 4. júlí 2020.

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

Gjört í Brussel 8. apríl 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 er eftirfarandi færslu bætt við:

Efni	CAS-nr.	EB-nr.	Sérstök undanþága varðandi notkun efnis sem milliefnis eða aðrar athugasemdir
„Perflúoróoktansýra (PFOA), sölt hennar og skyld efnasambönd „Perflúoróoktansýra (PFOA), sölt hennar og skyld efnasambönd“ merkir eftirfarandi: i. perflúoróoktansýra, þ.m.t. allar greinóttar hverfur hennar, ii. sölt hennar, iii. efnasambönd sem eru skyld perflúoróoktansýru sem eru, að því er varðar samninginn, öll efni sem brotna niður í perflúoróoktansýru, þ.m.t. öll efni (þ.m.t. sölt og fjölliður) með línulegan eða greinóttan perflúoróheptýlhóp með (C_7F_{15})C-hlutann sem einn af byggingarþáttunum. Eftirfarandi efnasambönd teljast ekki með sem perflúoróoktansýruskyld efnasambönd: i. C_8F_{17}-X, þar sem X = F, Cl, Br, ii. flúorófjölliður sem falla undir $CF_3[CF_2]_n$-R’, þar sem R’= sérhver hópur, n > 16, iii. perflúoróalkýlkarboxýlsýrur (þ.m.t. sölt þeirra, estrar, halíð og anhýdríð) með ≥ 8 perflúoruð kolefni, iv. perflúoróalkansúlfónsýrur og perflúorófosfónsýrur (þ.m.t. sölt þeirra, estrar, halíð og anhýdríð) með ≥ 9 perflúoruð kolefni, v. perflúoróoktansúlfónsýra og afleiður hennar (PFOS), eins og skráð er í þessum viðauka.	335-67-1 og önnur	206-397-9 og önnur	1. Að því er varðar þessa færslu skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um styrk perflúoróoktansýru eða salta hennar sem nemur 0,025 mg/kg (0,0000025% miðað við þyngd) eða minna þegar þau koma fyrir í efnum, blöndum eða hlutum. 2. Að því er varðar þessa færslu skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um styrk hvers einstaks perflúoróoktansýruskylds efnasambands eða samsetningar perflúoróoktansýruskyldra efnasambanda sem nemur 1 mg/kg (0,0001% miðað við þyngd) eða minna þegar þau koma fyrir í efnum, blöndum eða hlutum. 3. Að því er varðar þessa færslu skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um styrk perflúoróoktansýruskyldra efnasambanda sem nemur 20 mg/kg (0,002% miðað við þyngd) eða minna þegar þau koma fyrir í efni sem á að nota sem einangrað milliefni sem er flutt, í skilningi c-liðar 15. liðar í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 og að uppfylltum ströngu skilyrðunum sem sett eru fram í a- til f-lið 4. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar fyrir framleiðslu íðefna sem innihalda flúor með kolefniskeðju úr sex eða færri frumeindum. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða og meta þessa undanþágu eigi síðar en 5.7.2022. 4. Að því er varðar þessa færslu skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um styrk perflúoróoktansýru og salta hennar sem nemur 1 mg/kg (0,0001% miðað við þyngd) eða minna þegar þau koma fyrir í pólýtetraflúoróetýlenörduftі, sem er framleitt með jónandi geislun sem nemur allt að 400 kGy eða með hitaniðurbroti, sem og í blöndum og hlutum til notkunar í iðnaði og í atvinnuskyni sem innihalda pólýtetraflúoróetýlenörduft. Komast skal hjá allri losun perflúoróoktansýru við framleiðslu og notkun pólýtetraflúoróetýlenördufts og, ef það er ekki hægt, draga úr henni eins og framast er unnt. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða og meta þessa undanþágu eigi síðar en 5.7.2022. 5. Með undanþágu skal heimilt að framleiða, setja á markað og nota perflúoróoktansýru, sölt hennar og skyld efnasambönd í eftirfarandi tilgangi: a) rásaprentun eða æting við framleiðslu hálfleiðara, til 4. júlí 2025, b) ljósmyndahúðun á filmum, til 4. júlí 2025,

Efni	CAS-nr.	EB-nr.	Sérstök undanþága varðandi notkun efnis sem milliefnis eða aðrar athugasemdir
			c) textílefni með olíu- og vatnsfráhrindandi eiginleika til að verja starfsfólk fyrir hættulegum vökvum sem stefna heilbrigði þeirra og öryggi í hættu, til 4. júlí 2025, d) ífarandi lækningatæki og ígræðanleg lækningatæki, til 4. júlí 2025, e) framleiðsla á pólýtetraflúoróetýleni og pólývínýlídenflúoríði til framleiðslu á: i. öflugum tæringarþolnum gashimnusíum, vatnshimnusíum og himnum fyrir textílefni sem eru notuð í læknisfræðilegum tilgangi, ii. varmaskiptabúnaði fyrir iðnaðarúrgang, iii. þéttiefnum sem eru notuð í iðnaði og geta komið í veg fyrir leka rokgjarnra, lífrænna efnasambanda og PM2,5-agna, til 4. júlí 2023. 6. Með undanþágu skal heimilt að nota perflúoróoktansýru, sölt hennar og skyld efnasambönd í slökkvifroðu til að bæla gufu frá fljótandi eldsneyti og eld í fljótandi eldsneyti (eldar í flokki B), sem er þegar fyrir hendi í kerfum, þ.m.t. bæði færanleg og föst kerfi, til 4. júlí 2025, að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum: a) slökkvifroða sem inniheldur eða getur innihaldið perflúoróoktansýru, sölt hennar og/eða skyld efnasambönd skal ekki notuð til þjálfunar, b) slökkvifroða sem inniheldur eða getur innihaldið perflúoróoktansýru, sölt hennar og/eða skyld efnasambönd skal ekki notuð í prófunum nema allri losun sé safnað saman, c) frá og með 1. janúar 2023 skal einungis heimila notkun slökkvifroðu sem inniheldur eða getur innihaldið perflúoróoktansýru, sölt hennar og/eða skyld efnasambönd á stöðum þar sem unnt er að safna allri losun saman, d) varabirgðum slökkvifroðu sem inniheldur eða getur innihaldið perflúoróoktansýru, sölt hennar og/eða skyld efnasambönd skal stjórnað í samræmi við 5. gr. 7. Með undanþágu skal heimilt að nota perflúoroktýl-brómíð sem inniheldur perflúoroktýljoðíð í þeim tilgangi að framleiða lyf, með fyrirvara um endurskoðun og mat framkvæmdastjórnarinnar eigi síðar en 31. desember 2026, á fjögurra ára fresti eftir það og eigi síðar en 31. desember 2036.

Efni	CAS-nr.	EB-nr.	Sérstök undanþága varðandi notkun efnis sem milliefnis eða aðrar athugasemdir
			8 Notkun á hlutum sem voru þegar í notkun í Sambandinu fyrir 4. júlí 2020, sem innihalda perflúoróoktansýru, sölt hennar og/eða skyld efnasambönd, skal leyfð. Þriðja og fjórða undirgrein 2. mgr. 4. gr. skulu gilda um slíka hluti. 9. Með undanþágu skal heimilt að framleiða, setja á markað og nota perflúoróoktansýru, sölt hennar og skyld efnasambönd til 3. desember 2020 í eftirfarandi tilgangi: a) lækningatæki, önnur en ígræðanleg, innan gildissviðs reglugerðar (ESB) 2017/745 (*), b) latexprentblek, c) rafgasnanóhúð.

(*) 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.“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/1203 **2022/EES/10/59**

frá 9. júní 2020

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 að því er varðar færsluna fyrir perflúoróoktansúlfónsýru og afleiður hennar (PFOS) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 frá 20. júní 2019 um þrávirk, lífræn mengunarefni ([1]), einkum 1. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (ESB) 2019/1021 er skuldbindingum Sambandsins samkvæmt Stokkhólmssamningnum um þrávirk lífræn efni ([2]) (hér á eftir nefndur „samningurinn“), og samkvæmt bókuninni við samninginn um loftmengun sem berst langar leiðir milli landa frá 1979 um þrávirk lífræn mengunarefni ([3]) (hér á eftir nefnd „bókunin“), komið í framkvæmd.

2) Í viðauka B við samninginn (takmörkun) er skrá yfir íðefni sem sérhverjum aðila að samningnum ber skylda til takmarka framleiðslu á, notkun, innflutning og útflutning í ljósi viðeigandi ásættanlegs tilgangs og/eða sérstakrar undanþágu sem er skráð í þeim viðauka.

3) Ráðstefna aðila að samningnum ákvað, skv. 9. mgr. 8. gr. samningsins, á níunda fundi sínum að breyta viðauka B við samninginn í tengslum við ásættanlegan tilgang og sérstakar undanþágur fyrir perflúoróoktansúlfónsýru (PFOS), sölt hennar og perflúoróoktansúlfónýlflúoríð (PFOSF). Ráðstefna aðila að samningnum ákvað að breyta ásættanlegum tilgangi fyrir notkun á perflúoróoktansúlfónsýru (PFOS), söltum hennar og perflúoróoktansúlfónýlflúoríði (PFOSF) fyrir málmhúðun (harðmálmhúðun), eingöngu í lokuðum stýrikerfum, í sérstaka undanþágu.

4) Breyting á ásættanlegum tilgangi fyrir notkun á perflúoróoktansúlfónsýru, söltum hennar og perflúoróoktansúlfónýlflúoríði fyrir málmhúðun (harðmálmhúðun), eingöngu í lokuðum stýrikerfum, í sérstaka undanþágu hefur þau áhrif að samningsaðilum er heimilt að nota undanþáguna í að hámarki fimm ár eftir að breytingin öðlast gildi. Framlengja má undanþáguna í fimm ár til viðbótar eftir ákvörðun ráðstefnu aðila að samningnum, að fenginni beiðni samningsaðila og á grundvelli rökstuðnings fyrir áframhaldandi þörf fyrir þessa notkun. Af þessum sökum ætti að breyta færslunni fyrir perflúoróoktansúlfónsýru og afleiður hennar (PFOS) í A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 til að endurspegla skuldbindingarnar samkvæmt samningnum.

5) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2019/1021 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 270, 18.8.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 372/2021 frá 10. Desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 169, 25.6.2019, bls. 45.

([2]) Stjtíð. ESB L 209, 31.7.2006, bls. 3.

([3]) Stjtíð. ESB L 81, 19.3.2004, bls. 37.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 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 9. júní 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Í A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021, í færslunni fyrir perflúoróoktansúlfónsýru og afleiður hennar (PFOS), í fjórða dálki („Sérstök undanþága varðandi notkun efnis sem milliefnis eða aðrar athugasemdir“) er 4. lið breytt sem hér segir:

1) Í stað fyrstu málsgreinar kemur eftirfarandi:

„4. Ef dregið er sem mest úr því magni sem losnar út í umhverfið er framleiðsla og setning á markað heimil til 7. september 2025 fyrir notkun sem móðuvörn fyrir harða króm(VI)húðun, sem ekki er til skrauts, í lokuðum stýrikerfum. Eigi síðar en 7. september 2025 skal framkvæmdastjórnin gera úttekt á þörfinni fyrir framlengingu undanþágunnar fyrir þessari notkun á perflúoróoktansúlfónsýru í að hámarki fimm ár, að því tilskildu að þau aðildarríki þar sem perflúoróoktansúlfónsýra er notuð tilkynni framkvæmdastjórninni, eigi síðar en 7. september 2024, um framfarir sem hafa orðið við að útrýma perflúoróoktansúlfónsýru og rökstyðji áframhaldandi þörf fyrir þessa notkun.“

2) Þriðja málsgrein fellur brott.

_____

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/1204 **2022/EES/10/60**

frá 9. júní 2020

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 að því er varðar skráningu á díkófóli (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 frá 20. júní 2019 um þrávirk, lífræn mengunarefni ([1]), einkum 1. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (ESB) 2019/1021 er skuldbindingum Sambandsins samkvæmt Stokkhólmssamningnum um þrávirk lífræn efni ([2]) (hér á eftir nefndur „samningurinn“), og samkvæmt bókuninni við samninginn um loftmengun sem berst langar leiðir milli landa frá 1979 um þrávirk lífræn mengunarefni ([3]) (hér á eftir nefnd „bókunin“), komið í framkvæmd.

2) Í viðauka A við samninginn (eyðing) er skrá yfir íðefni sem sérhverjum aðila að samningnum ber skylda til að banna og/eða grípa til ráðstafana á sviði laga og stjórnsýslu til að útrýma framleiðslu þeirra, notkun, innflutningi og útflutningi.

3) Ráðstefna aðila að samningnum ákvað, skv. 9. mgr. 8. gr. samningsins, á níunda fundi sínum að breyta viðauka A við samninginn til að fella díkófól inn í viðaukann án undanþága.

4) Því ætti að breyta A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021, sem inniheldur skrá yfir efni sem eru skráð í samninginn og í bókuninni sem og efni sem eru skráð í samninginn eingöngu, þannig að hann nái yfir díkófól.

5) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2019/1021 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 270, 18.8.2020, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 372/2021 frá 10. Desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).
([1]) Stjtíð. ESB L 169, 25.6.2019, bls. 45.
([2]) Stjtíð. ESB L 209, 31.7.2006, bls. 3.
([3]) Stjtíð. ESB L 81, 19.3.2004, bls. 37.

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 9. júní 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Í A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 er eftirfarandi færslu bætt við:

Efni	CAS-nr.	EB-nr.	Sérstök undanþága varðandi notkun efnis sem milliefnis eða aðrar athugasemdir
„Díkóföl	115-32-2	204-082-0	Engin“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/277 **2022/EES/10/61**

frá 16. desember 2020

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 um þrávirk lífræn mengunarefni að því er varðar pentaklórófenól og sölt þess og estera (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 frá 20. júní 2019 um þrávirk, lífræn mengunarefni ([1]), einkum 1. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (ESB) 2019/1021 er skuldbindingum Sambandsins samkvæmt Stokkhólmssamningnum um þrávirk lífræn efni ([2]) og samkvæmt bókuninni við samninginn um loftmengun sem berst langar leiðir milli landa frá 1979 um þrávirk lífræn mengunarefni ([3]) komið í framkvæmd.

2) Samkvæmt 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1021 er framleiðsla, setning á markað og notkun efna sem eru skráð í I. viðauka við þá reglugerð bönnuð, hvort sem þau eru ein sér, í blöndum eða í hlutum, með fyrirvara um 4. gr. þeirrar reglugerðar.

3) Pentaklórófenól og sölt þess og esterar eru skráð í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 án viðmiðunarmarka fyrir óviljandi snefilaðskotaefni.

4) Í 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1021 er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir til að breyta gildandi færslum í I. viðauka til að laga þær að vísinda- og tækniframförum.

5) Framkvæmdastjórnin hefur ákvarðað tilvist pentaklórófenóls og salta þess og estera sem óhreinindi í nokkrum hlutum, þ.m.t. innfluttum textílefnum og endurheimtum viðarflísum til framleiðslu á viðarþiljum.

6) Til að leyfa áframhaldandi endurvinnslu á viðarflísum og til að auðvelda framfylgd ætti að fastsetja mörk fyrir óviljandi snefilaðskotaefni sem nemur 5 mg/kg (0,0005% miðað við þyngd) fyrir pentaklórófenól og sölt þess og estera.

7) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2019/1021 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 62, 23.2.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 372/2021 frá 10. Desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 169, 25.6.2019, bls. 45.

([2]) Stjtíð. ESB L 209, 31.7.2006, bls. 3.

([3]) Stjtíð. ESB L 81, 19.3.2004, bls. 37.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 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. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Í A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 er í fjórða dálki („Sérstök undanþága varðandi notkun efnis sem milliefnis eða aðrar athugasemdir“) í færslu fyrir pentaklórófenól, sölt þess og estera eftirfarandi texta bætt við:

„Að því er varðar þessa færslu skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um styrk pentaklórófenóls og salta þess og estera sem nemur 5 mg/kg (0,0005% miðað við þyngd) eða minna þegar þau koma fyrir í efnum, blöndum eða hlutum.“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/115 **2022/EES/10/62**

frá 27. nóvember 2020

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 að því er varðar perflúoróoktansýru (PFOA), sölt hennar og skyld efnasambönd (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 frá 20. júní 2019 um þrávirk, lífræn mengunarefni ([1]), einkum 1. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (ESB) 2019/1021 er skuldbindingum Sambandsins samkvæmt Stokkhólmssamningnum um þrávirk lífræn efni ([2]) (hér á eftir nefndur „samningurinn“) og samkvæmt bókuninni við samninginn um loftmengun sem berst langar leiðir milli landa frá 1979 um þrávirk lífræn mengunarefni ([3]) komið í framkvæmd.

2) Í viðauka A við samninginn (eyðing) er skrá yfir íðefni sem sérhverjum aðila að samningnum ber skylda til að banna og/eða grípa til ráðstafana á sviði laga og stjórnsýslu til að útrýma framleiðslu þeirra, notkun, innflutningi og útflutningi með tilliti til gildandi sértækra undanþága sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/784 ([4]) var I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 breytt til að bæta við perflúoróoktansýru (PFOA), söltum hennar og skyldum efnasamböndum.

4) Í 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1021 er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir til að breyta gildandi færslum í I. viðauka til að laga þær að vísinda- og tækniframförum.

5) Eftir samþykkt framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/784 var framkvæmdastjórnin upplýst um tilvist óviljandi óhreininda perflúoróoktansýru og salta hennar yfir mörkum sem nema 0,025 mg/kg (0,0000025% miðað við þyngd) sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð í sumum lækningatækjum, öðrum en ígræðanlegum tækjum og inngripstækjum.

6) Til að koma í veg fyrir bann á framleiðslu slíkra lækningatækja eftir 3. desember 2020 og til að gefa framleiðendum nægan tíma til að draga úr magni óhreininda ætti að fastsetja mörk fyrir óviljandi snefilaðskotaefni varðandi perflúoróoktansýru, sölt hennar og skyld efnasambönd sem nema 2 mg/kg (0,0002% miðað við þyngd), sem eru háð endurskoðun.

7) Með framseldri reglugerð (ESB) 2020/784 var komið á mörkum fyrir óviljandi snefilaðskotaefni varðandi perflúoróoktansýru og sölt hennar í pólýtetraflúoróetýlenördufti sem er framleitt með jónandi geislun sem nemur allt að 400 kGy.

8) Eftir samþykkt á framseldri reglugerð (ESB) 2020/784 var framkvæmdastjórnin upplýst um að krafan um að framleiðsluferlið með jónandi geislun ætti að fara fram við allt að 400 kGy væri of sértæk til að rekstraraðilar gætu uppfyllt hana og til að yfirvöld gætu athugað hvort hún hafi verið uppfyllt. Því ætti að fella brott vísunina í 400 kGy.

9) Með framseldri reglugerð (ESB) 2020/784 var komið á mörkum fyrir óviljandi snefilaðskotaefni varðandi perflúoróoktansýruskyld efnasambönd þegar þau eru fyrir hendi í efni sem nota á sem einangrað milliefni sem er flutt til framleiðslu íðefna sem innihalda flúor með kolefniskeðju úr sex eða færri frumeindum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 36, 2.2.2021, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 373/2021 frá 10. Desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 169, 25.6.2019, bls. 45.

([2]) Stjtíð. ESB L 209, 31.7.2006, bls. 3.

([3]) Stjtíð. ESB L 81, 19.3.2004, bls. 37.

([4]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/784 frá 8. apríl 2020 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 að því er varðar skráningu á perflúoróoktansýru (PFOA), söltum hennar og skyldum efnasamböndum (Stjtíð. ESB L 188 I, 15.6.2020, bls. 1)

10) Mörkin fyrir óviljandi snefilaðskotaefni áttu að ná yfir milliefni sem eru notuð til framleiðslu staðgöngukosta fyrir perflúoróoktansýru með sex eða færri kolefnisatómum sem eru að fullu flúoruð. Fyrir gagnsæis sakir ætti að bæta við orðinu „perflúoró“ á undan „kolefniskeðju“.

11) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2019/1021 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 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 27. nóvember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Í töflunni í A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 er fjórða dálki („Sérstök undanþága varðandi notkun efnis sem milliefnis eða aðrar athugasemdir“) í færslu fyrir perflúoróoktansýru (PFOA), sölt hennar og skyld efnasambönd breytt sem hér segir:

1) Í stað fyrsta málsliðar í 3. lið kemur eftirfarandi:

„3. Að því er varðar þessa færslu skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um styrk perflúoróoktansýruskyldra efnasambanda sem nemur 20 mg/kg (0,002% miðað við þyngd) eða minna þegar þau koma fyrir í efni sem á að nota sem einangrað milliefni sem er flutt, í skilningi c-liðar 15. liðar í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 og að uppfylltum ströngu skilyrðunum sem sett eru fram í a- til f-lið 4. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar fyrir framleiðslu íðefna sem innihalda flúor með perflúorókolefniskeðju úr sex eða færri frumeindum.

2) Í stað fyrsta málsliðar í 4. lið kemur eftirfarandi:

„4. Að því er varðar þessa færslu skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um styrk perflúoróoktansýru og salta hennar sem nemur 1 mg/kg (0,0001% miðað við þyngd) eða minna þegar þau koma fyrir í pólýtetraflúoróetýlenördufti, sem er framleitt með jónandi geislun eða með hitaniðurbroti, sem og í blöndum og hlutum til notkunar í iðnaði og í atvinnuskyni sem innihalda pólýtetraflúoróetýlenörduft.“

3) Eftirfarandi 10. lið er bætt við:

„10. Að því er varðar þessa færslu skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um styrk perflúoróoktansýru og salta hennar og/eða perflúoróoktansýruskyldra efnasambanda sem nemur 2 mg/kg (0,0002 % miðað við þyngd) eða minna þegar þau koma fyrir í lækningatækjum, öðrum en inngripstækjum og ígræðanlegum tækjum. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða og meta þessa undanþágu eigi síðar en 22. febrúar 2023.“

_____

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2019/878 **2022/EES/10/63**

frá 20. maí 2019

um breytingu á tilskipun 2013/36/ESB að því er varðar aðila sem njóta undanþágu, eignarhaldsfélög á fjármálasviði, blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi, starfskjör, eftirlitsráðstafanir og -heimildir og ráðstafanir til að varðveita eigið fé (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 1. mgr. 53. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af áliti Seðlabanka Evrópu ([1]),

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ([2]),

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB ([4]) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 ([5]) voru samþykktar til að bregðast við fjármálakreppunni sem átti sér stað á árunum 2007-2008. Þessar löggjafarráðstafanir hafa stuðlað verulega að því að efla fjármálakerfið í Sambandinu og gert stofnunum betur kleift að þola möguleg áföll í framtíðinni. Þrátt fyrir að þessar ráðstafanir séu yfirgripsmiklar tóku þær ekki á öllum þeim veikleikum sem greindir hafa verið og hafa áhrif á stofnanirnar. Þar að auki féllu sumar ráðstafanirnar sem lagðar voru til upphaflega undir endurskoðunarákvæði eða voru ekki nægilega ítarlegar til að unnt væri að framkvæma þær snurðulaust.

2) Þessi tilskipun miðar að því að taka á málum sem hafa komið upp í tengslum við ákvæði tilskipunar 2013/36/ESB sem reyndust ekki vera nægilega skýr og hafa því verið túlkuð með mismunandi hætti eða sem hafa reynst vera of íþyngjandi fyrir tilteknar stofnanir. Hún inniheldur einnig breytingar á tilskipun 2013/36/ESB sem eru nauðsynlegar í framhaldi af annaðhvort samþykkt á öðrum viðkomandi réttargerðum Sambandsins, s.s. tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/59/ESB ([6]), eða breytingunum sem lagðar eru til samhliða á reglugerð (ESB) nr. 575/2013. Síðast en ekki síst munu breytingarnar sem lagðar eru til samhæfa betur gildandi regluramma og þróunina á alþjóðavettvangi í þeim tilgangi að stuðla að samkvæmni og samanburðarhæfi meðal lögsagnarumdæma.

3) Eignarhaldsfélög á fjármálasviði og blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi geta verið móðurfyrirtæki bankasamstæðna og beitingar varfærniskrafna er krafist á grundvelli samstæðugrunnar slíkra eignarhaldsfélaga. Þar sem

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 150, 7.6.2019, bls. 253. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 373/2021 frá 10. Desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 34, 31.1.2018, bls. 5.

([2]) Stjtíð. ESB C 209, 30.6.2017, bls. 36.

([3]) Afstaða Evrópuþingsins frá 16. apríl 2019 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 14. maí 2019.

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB frá 26. júní 2013 um aðgang að starfsemi lánastofnana og varfærniseftirlit með lánastofnunum og verðbréfafyrirtækjum, um breytingu á tilskipun 2002/87/EB og um niðurfellingu á tilskipunum 2006/48/EB og 2006/49/EB (Stjtíð. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 338).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 frá 26. júní 2013 um varfærniskröfur að því er varðar lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 1).

([6]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/59/ESB frá 15. maí 2014 sem kemur á ramma um endurreisn og skilameðferð lánastofnana og verðbréfafyrirtækja og um breytingu á tilskipun ráðsins 82/891/EBE, og tilskipunum 2001/24/EB, 2002/47/EB, 2004/25/EB, 2005/56/EB, 2007/36/EB, 2011/35/ESB, 2012/30/ESB og 2013/36/ESB og reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 og (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 190).

stofnunin sem er undir stjórn slíkra eignarhaldsfélaga getur ekki alltaf tryggt að öll samstæðan fari að kröfunum á samstæðugrunni er nauðsynlegt að tiltekin eignarhaldsfélög á fjármálasviði og blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi séu færð beint undir gildissvið eftirlitsheimilda samkvæmt tilskipun 2013/36/ESB og reglugerð (ESB) nr. 575/2013, til að tryggja hlítingu við kröfurnar á samstæðugrunni. Því ætti að kveða á um sértæka málsmeðferð við samþykki og beinar eftirlitsheimildir gagnvart tilteknum eignarhaldsfélögum á fjármálasviði og blönduðum eignarhaldsfélögum í fjármálastarfsemi til að tryggja að unnt sé að láta slík eignarhaldsfélög bera beina ábyrgð á að sjá til þess að farið sé að varfærniskröfum á samstæðugrunni, án þess að láta þær falla undir viðbótar varfærniskröfur á einingargrunni.

4) Samþykki á og eftirlit með tilteknum eignarhaldsfélögum á fjármálasviði og blönduðum eignarhaldsfélögum í fjármálastarfsemi ætti ekki að koma í veg fyrir að samstæður taki ákvörðun um tiltekið innra fyrirkomulag og úthlutun verkefna innan samstæðunnar, eins og þær telja rétt til að tryggja að farið sé að samræmdum kröfum, og ætti ekki að koma í veg fyrir beinar eftirlitsaðgerðir gagnvart þeim stofnunum innan samstæðunnar sem taka þátt í að tryggja hlítingu við varfærniskröfur á samstæðugrunni.

5) Við sérstakar aðstæður gæti eignarhaldsfélag á fjármálasviði eða blandað eignarhaldsfélag í fjármálastarfsemi sem sett var á fót í þeim tilgangi að eiga hlutdeild í félögum, verið undanþegið samþykki. Þrátt fyrir að viðurkennt sé að eignarhaldsfélag á fjármálasviði eða blandað eignarhaldsfélag í fjármálastarfsemi sem nýtur undanþágu geti tekið ákvarðanir í tengslum við hefðbundinn rekstur þess, ætti það ekki að taka ákvarðanir um stjórnun, rekstur eða fjármál sem hafa áhrif á samstæðuna eða þau dótturfélög í samstæðunni sem eru stofnanir eða fjármálastofnanir. Við mat á hlítingu við þá kröfu ættu lögbær yfirvöld að taka tillit til viðeigandi krafna samkvæmt fyrirtækjarétti sem eignarhaldsfélagið á fjármálasviði eða blandaða eignarhaldsfélagið í fjármálastarfsemi fellur undir.

6) Eftirlitsaðilanum á samstæðugrunni er falin meginábyrgð að því er varðar eftirlit á samstæðugrunni. Því er nauðsynlegt að eftirlitsaðilinn á samstæðugrunni taki, eftir því sem við á, þátt í samþykki og eftirliti að því er varðar eignarhaldsfélög á fjármálasviði og blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi. Ef eftirlitsaðilinn á samstæðugrunni er annar en lögbæra yfirvaldið í aðildarríkinu þar sem eignarhaldsfélagið á fjármálasviði eða blandaða eignarhaldsfélagið í fjármálastarfsemi er með staðfestu, ætti að veita samþykki með sameiginlegri ákvörðun þessara tveggja yfirvalda. Seðlabanki Evrópu ætti, er hann sinnir eftirlitsskyldum sínum með móðurfélögum lánastofnana á samstæðugrunni samkvæmt reglugerð ráðsins (ESB) nr. 1024/2013 ([7]), einnig að sinna skyldum sínum í tengslum við samþykktina og eftirlitið með eignarhaldsfélögum á fjármálasviði og blönduðum eignarhaldsfélögum í fjármálastarfsemi.

7) Skýrsla framkvæmdastjórnarinnar frá 28. júlí 2016 um mat á reglum um starfskjör samkvæmt tilskipun 2013/36/ESB og reglugerð (ESB) nr. 575/2013 („skýrsla framkvæmdastjórnarinnar frá 28. júlí 2016“) leiddi í ljós, að sumar meginreglurnar sem settar eru fram í tilskipun 2013/36/ESB, nánar tiltekið kröfurnar um frestun og útgreiðslu í gerningum, eru of íþyngjandi og ekki í samræmi við varfærnisávinning þeirra þegar þeim er beitt á litlar stofnanir. Að sama skapi komst hún að því að kostnaður við beitingu þessara krafna er meiri en varfærnisávinningur ef um er að ræða starfsfólk sem hefur lág breytileg starfskjör, þar sem slík lág breytileg starfskjör fela í sér litla eða enga hvatningu fyrir starfsfólk til að taka óhóflega áhættu. Af þessum sökum er nauðsynlegt, á sama tíma og almennt ætti að krefjast þess að allar stofnanir beiti öllum meginreglunum gagnvart öllu starfsfólki sínu sem í starfi sínu hefur veruleg áhrif á áhættusnið stofnunarinnar, að undanskilja litlar stofnanir og starfsfólk með lág breytileg starfskjör frá meginreglunum um frestun og útgreiðslu í gerningum sem settar eru fram í tilskipun 2013/36/ESB.

8) Skýr, samkvæm og samræmd viðmiðið til að auðkenna þessar litlu stofnanir sem og lág breytileg starfskjör eru nauðsynleg til að tryggja samleitni eftirlits og til að stuðla að jöfnum samkeppnisskilyrðum fyrir stofnanir og fullnægjandi vernd innstæðueigenda, fjárfesta og neytenda í öllu Sambandinu. Á sama tíma þykir rétt að gefa aðildarríkjum einhvern sveigjanleika til að taka upp strangari nálgun ef þau telja þörf á.

9) Mælt er fyrir um meginregluna um sömu laun karla og kvenna fyrir sömu vinnu eða jafngild störf í 157. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Stofnanir skulu beita þessari meginreglu á samræmdan hátt. Því ættu þær að fylgja kynhlutlausri starfskjarastefnu.

([7]) Reglugerð ráðsins (ESB) nr. 1024/2013 frá 15. október 2013 um að fela Seðlabanka Evrópu sérstök verkefni að því er varðar stefnur sem snerta varfærniseftirlit lánastofnana (Stjtíð. ESB L 287, 29.10.2013, bls. 63).

10) Tilgangurinn með kröfunum um starfskjör er að stuðla að traustri og skilvirkri áhættustýringu stofnana með því að samræma langtímahagsmuni bæði stofnana og starfsfólks þeirra sem í starfi sínu hefur veruleg áhrif á áhættusnið stofnunarinnar (aðilar sem taka verulega áhættu). Á sama tíma gætu dótturfélög sem ekki eru stofnanir og falla því ekki undir tilskipun 2013/36/ESB á einingargrunni, fallið undir aðrar kröfur um starfskjör samkvæmt viðeigandi sértækum réttargerðum fyrir hvern geira, sem ættu að ganga framar. Af þessum sökum ættu kröfur um starfskjör sem settar eru fram í þessari tilskipun, almennt ekki að gilda á samstæðugrunni um slík dótturfélög. Til að koma í veg fyrir mögulega högnun ættu þó kröfurnar um starfskjör sem settar eru fram í þessari tilskipun að gilda á samstæðugrunni um starfsfólk sem vinnur í dótturfélögum sem veita sértæka þjónustu, s.s. eignastýringu, stýringu verðbréfasafna eða framkvæmd fyrirmæla, þar sem slíkt starfsfólk hefur fengið umboð, án tillits til forms umboðsins, til að annast fagleg störf sem gera að verkum að það fær stöðu aðila sem taka verulega áhættu á stigi bankasamstæðunnar. Telja ætti til slíks umboðs framsals- eða útvistunarsamninga sem gerðir eru á milli dótturfélagsins sem hefur starfsfólkið í vinnu og annarrar stofnunar innan sömu samstæðu. Ekki ætti að koma í veg fyrir að aðildarríki beiti kröfunum um starfskjör sem settar eru fram í þessari tilskipun á samstæðugrunni á breiðari hóp dótturfélaga og starfsfólk þeirra.

11) Í tilskipun 2013/36/ESB er þess krafist að verulegur hluti, og a.m.k. 50% af öllum breytilegum starfskjörum, samanstandi af hlutabréfum eða jafngildum eignarhlutum, sem samræmast rekstrarformi hlutaðeigandi stofnunar að lögum, eða hlutabréfatengdum gerningum eða jafngildum gerningum sem ekki eru ígildi reiðufjár, ef um er að ræða óskráða stofnun, og, ef mögulegt er, öðrum gerningum undir eigin fjár þætti 1 eða þætti 2 sem uppfylla tiltekin skilyrði. Þessi meginregla takmarkar notkunina á hlutabréfatengdum gerningum við óskráðar stofnanir og gerir kröfu um að skráðar stofnanir noti hlutabréf. Í skýrslu framkvæmdastjórnarinnar frá 28. júlí 2016 var komist að þeirri niðurstöðu að notkun hlutabréfa gæti haft í för með sér umtalsverða umsýslubyrði og kostnað fyrir skráðar stofnanir. Á sama tíma er mögulegt að ná fram sama varfærnisávinningi með því að heimila skráðum stofnunum að nota hlutabréfatengda gerninga sem fylgja virði hlutabréfa. Því ætti að rýmka möguleikann á að nota hlutabréfatengda gerninga þannig að hann nái til skráðra stofnana.

12) Í könnunar- og matsferli ætti að taka tillit til stærðar, uppbyggingar og innra skipulags stofnana og eðlis, umfangs og flækjustigs starfsemi þeirra. Ef mismunandi stofnanir hafa svipað áhættusnið, t.d. vegna þess þær eru með svipuð viðskiptalíkön eða svipaða landfræðilega staðsetningu áhættuskuldbindinga eða þær tengjast sama stofnanaverndarkerfi, ættu lögbær yfirvöld að geta sérsniðið aðferðafræðina fyrir könnunar- og matsferlið þannig að það fangi sameiginleg einkenni og áhættu stofnana með slíkt sama áhættusnið. Slíkt sérsnið ætti þó hvorki að koma í veg fyrir að lögbær yfirvöld taki tilhlýðilegt tillit til sértækrar áhættu sem áhrif hefur á hverja stofnun fyrir sig né breyta því að ráðstafanir sem gripið er til miðist við hverja stofnun fyrir sig.

13) Viðbótarkrafan um eiginfjárgrunn sem lögbær yfirvöld leggja á er mikilvægur áhrifaþáttur fyrir heildareiginfjárgrunn stofnunar og skiptir máli fyrir markaðsaðila þar sem umfang kröfunnar um viðbótareiginfjárgrunn sem lögð er á hefur áhrif á hvenær takmarkanir á arðgreiðslur, kaupaukagreiðslur og greiðslur á viðbótareiginfjárgerningum þáttar 1 eru virkjaðar. Leggja ætti fram skýra skilgreiningu á því við hvaða skilyrði leggja skal á viðbótarkröfuna um eiginfjárgrunn, til að tryggja að reglum sé beitt með samræmdum hætti í öllum aðildarríkjum og til að tryggja eðlilega starfsemi innri markaðarins.

14) Viðbótarkrafan um eiginfjárgrunn sem lögbær yfirvöld eiga að leggja á ætti að vera ákvörðuð í tengslum við sérstakar aðstæður stofnunar og studd tilhlýðilegum rökum. Leggja má á viðbótarkröfur um eiginfjárgrunn til að mæta áhættu eða áhættuþáttum sem með skýrum hætti eru undanþegnir eða sem kröfur vegna eiginfjárgrunns sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 575/2013 ná ekki með skýrum hætti yfir, einungis að því marki sem það telst nauðsynlegt í ljósi sérstakra aðstæðna stofnunar. Þessar kröfur ættu að fá stöðu í viðeigandi niðurröðun krafna um eiginfjárgrunn fyrir ofan viðkomandi lágmarkskröfur vegna eiginfjárgrunns og fyrir neðan samanlögðu kröfuna um eiginfjárauka eða vogunarhlutfallsaukann, eftir því sem við á. Það að viðbótarkröfur um eiginfjárgrunn miðist við hverja stofnun fyrir sig ætti að koma í veg fyrir notkun þeirra sem tækis til að mæta þjóðhagsvarúðar- eða kerfisáhættu. Þetta ætti þó ekki að koma í veg fyrir að lögbær yfirvöld taki, þ.m.t. með viðbótarkröfum um eiginfjárgrunn, á áhættunni sem einstaka stofnanir standa frammi fyrir vegna starfsemi þeirra, þ.m.t. þeirri sem endurspeglar áhrif tiltekinnar efnahags- og markaðsþróunar á áhættusnið einstakrar stofnunar.

15) Krafan um vogunarhlutfall er samhliða áhættutengdu kröfunum um eiginfjárgrunn. Því ætti að bæta viðbótarkröfum um eiginfjárgrunn sem lögbær yfirvöld leggja á til að mæta hættunni á of mikilli vogun við lágmarkskröfuna um vogunarhlutfall og ekki við áhættutengdu lágmarkskröfuna vegna eiginfjárgrunns. Enn fremur ættu stofnanir einnig að geta notað almennt eigið fé þáttar 1, sem þær nota til að uppfylla kröfur sínar tengdar vogun, til að uppfylla áhættutengdar kröfur vegna eiginfjárgrunns, þ.m.t. samanlögðu kröfuna um eiginfjárauka.

16) Lögbærum yfirvöldum ætti að gefast kostur á að koma á framfæri við stofnun leiðsögn um aðlögun á fjárhæð eigin fjár umfram viðkomandi lágmarkskröfur um eiginfjárgrunn, viðkomandi viðbótarkröfu um eiginfjárgrunn og, eftir því sem við á, samanlögðu kröfuna um eiginfjárauka eða vogunarhlutfallsauka, sem þau ætlast til að slík stofnun hafi yfir að ráða til að mæta álagssviðsmyndum í framtíðinni. Þar sem að í slíkri leiðsögn er sett fram eiginfjármarkmið ætti hún að teljast vera með stöðu fyrir ofan viðkomandi lágmarkskröfur um eiginfjárgrunn, viðkomandi viðbótarkröfu um eiginfjárgrunn og samanlögðu kröfuna um eiginfjárauka eða kröfu um vogunarhlutfallsauka. Náist ekki að uppfylla slíkt markmið ætti það ekki að virkja takmarkanirnar á útgreiðslum sem kveðið er á um í tilskipun 2013/36/ESB. Þar sem leiðsögn um viðbótareiginfjárgrunn endurspeglar væntingar eftirlitsyfirvalda ætti samkvæmt tilskipun 2013/36/ESB og reglugerð (ESB) nr. 575/2013 hvorki að setja fram lögbundna birtingarskyldu fyrir leiðsögnina né banna lögbærum yfirvöldum að óska birtingar á leiðsögninni. Ef stofnun uppfyllir ítrekað ekki eiginfjármarkmiðið ætti lögbæra yfirvaldið að hafa rétt til að grípa til eftirlitsráðstafana og, eftir því sem við á, leggja á viðbótarkröfur um eiginfjárgrunn.

17) Ákvæði tilskipunar 2013/36/ESB um vaxtaáhættu vegna starfsemi utan veltubókar tengjast viðkomandi ákvæðum reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 sem þarfnast lengra innleiðingartímabils fyrir stofnanir. Til að samhæfa beitinguna á ákvæðum um vaxtaáhættu vegna starfsemi utan veltubókar ættu ákvæðin sem nauðsynleg eru til að hlíta viðeigandi ákvæðum þessarar tilskipunar að gilda frá sama degi og viðkomandi ákvæði reglugerðar (ESB) nr. 575/2013.

18) Til að samræma útreikninginn á vaxtaáhættu vegna starfsemi utan veltubókar þegar innri kerfi stofnananna til að meta þá áhættu eru ófullnægjandi, ætti framkvæmdastjórnin að hafa vald til að samþykkja tæknilega eftirlitsstaðla sem Evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin) (EBA), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ([8]), hefur útfært, að því er varðar þróun á staðlaðri aðferðafræði í þeim tilgangi að meta slíka áhættu. Framkvæmdastjórnin ætti að samþykkja þessa tæknilegu eftirlitsstaðla með framseldum gerðum skv. 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010.

19) Til að bæta auðkenningu lögbæru yfirvaldanna á þeim stofnunum sem gætu orðið fyrir miklu tapi af starfsemi sinni utan veltubókar vegna hugsanlegra breytinga á vöxtum ætti framkvæmdastjórnin að hafa vald til að samþykkja tæknilega eftirlitsstaðla sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur útfært. Í þessum tæknilegu eftirlitsstöðlum ætti að tilgreina: þær sex áfallasviðsmyndir í tengslum við eftirlit sem allar stofnanir eiga að beita til að reikna út breytingar á hagrænu virði eigin fjár, sameiginlegu forsendurnar sem stofnanirnar eiga að innleiða í innri kerfi sín í þeim tilgangi að reikna út hagrænt virði eigin fjár og til að taka ákvörðun um mögulega þörf á sértækum viðmiðum til að auðkenna stofnanirnar þar sem eftirlitsráðstafanir gætu verið réttlætanlegar í kjölfar lækkunar á hreinum vaxtatekjum sem rekja má til breytinga á vöxtum, og hvað telst mikil lækkun. Framkvæmdastjórnin ætti að samþykkja þessa tæknilegu eftirlitsstaðla með framseldum gerðum skv. 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010.

20) Barátta gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka er nauðsynleg til að viðhalda stöðugleika og heilleika fjármálakerfisins. Ef flett er ofan af þátttöku stofnunar í peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka gæti það haft áhrif á lífvænleika hennar og stöðugleika fjármálakerfisins. Lögbæru yfirvöldin sem bera ábyrgð á leyfisveitingu og varfærniseftirliti, ásamt yfirvöldum og stofnunum sem ábyrg eru fyrir að tryggja hlítingu við reglurnar um baráttuna gegn peningaþvætti samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/849 ([9]), gegna mikilvægu hlutverki við það að greina og taka á veikleikum. Þess vegna ættu slík lögbær yfirvöld að tvinna saman athuganir á peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka með samræmdum hætti við viðkomandi eftirlitsstarfsemi sína, þ.m.t. könnunar- og matsferli, mat á hve fullnægjandi innra fyrirkomulag, ferlar og stjórnarháttakerfi stofnunar eru og mat á hæfi stjórnarmanna, og í samræmi við það að upplýsa viðeigandi yfirvöld og stofnanir sem ábyrg eru fyrir að tryggja hlítingu við reglurnar um baráttuna gegn peningaþvætti um allar niðurstöður sínar og, eftir því sem við á, grípa til eftirlitsráðstafana í samræmi við valdheimildir sínar samkvæmt tilskipun 2013/36/ESB og reglugerð ráðsins (ESB) nr. 575/2013. Veita ætti upplýsingar á grundvelli niðurstaðna sem koma fram í starfsleyfis-, samþykktar- eða úttektarferlunum sem slík lögbær yfirvöld bera ábyrgð á, sem og á grundvelli upplýsinga frá yfirvöldunum og stofnunum sem ábyrg eru fyrir að tryggja hlítingu við tilskipun (ESB) 2015/849.

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og niðurfellingu ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2009/78/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 12).

([9]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/849 frá 20. maí 2015 um ráðstafanir gegn því að fjármálakerfið sé notað til peningaþvættis eða til fjármögnunar hryðjuverka, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012, og um niðurfellingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/60/EB og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/70/EB (Stjtíð. ESB L 141, 5.6.2015, bls. 73).

21) Einn mikilvægasti lærdómurinn af fjármálakreppunni í Sambandinu var sá að þörf er á fullnægjandi stofnana- og stefnuramma til að koma í veg fyrir og bregðast við ójafnvægi innan Sambandsins. Í ljósi síðustu stofnanalegu þróunar í Sambandinu er heildarendurskoðun á rammanum um þjóðhagsvarúðarstefnu réttlætanleg.

22) Tilskipun 2013/36/ESB ætti ekki að koma í veg fyrir að aðildarríki innleiði ráðstafanir í landslög sem eru til þess fallnar að auka viðnámsþrótt fjármálakerfisins eins og, en ekki bundið við, hámark veðhlutfalls af eignaviðri, hámark lánveitinga í hlutfalli við tekjur, hámark greiðslubyrði lána í hlutfalli við tekjur og aðra gerninga sem eiga við um útlánareglur.

23) Til að tryggja að sveiflujöfnunaraukar endurspegli á tilhlýðilegan hátt áhættu bankageirans vegna óhóflegs útlánavaxtar ættu stofnanir að reikna út sértæka eiginfjárauka sína fyrir hverja stofnun sem vegið meðaltal hlutfalla sveiflujöfnunarauka sem gilda í þeim löndum vegna áhættuskuldbindinga í því ríki. Hvert aðildarríki ætti þess vegna að tilnefna yfirvald sem ábyrgt er fyrir ákvörðun um hlutfall sveiflujöfnunarauka vegna áhættuskuldbindinga í því aðildarríki. Í því eiginfjáraukahlutfalli ætti að taka tillit til útlánavaxtar og breytinga á hlutfalli útlána á móti vergri landsframleiðslu (VLF) í því aðildarríki og annarra breyta sem tengjast áhættu vegna stöðugleika fjármálakerfisins.

24) Aðildarríki ættu að geta krafið tilteknar stofnanir um að ráða yfir eiginfjárauka vegna kerfisáhættu til viðbótar við verndunarauka og sveiflujöfnunarauka, til að koma í veg fyrir og draga úr þjóðhagsvarúðar- eða kerfisáhættu sem reglugerð (ESB) nr. 575/2013 og tilskipun 2013/36/ESB ná ekki yfir, þ.e. hættu á truflun fyrir fjármálakerfið sem gæti haft alvarlegar neikvæðar afleiðingar fyrir fjármálakerfið og raunhagkerfið í tilteknu aðildarríki. Hlutfall eiginfjáraukans vegna kerfisáhættu ætti að gilda um allar áhættuskuldbindingar eða um undirflokk áhættuskuldbindinga og fyrir allar stofnanir, eða um einn eða fleiri undirflokka þessara stofnana, þegar atvinnustarfsemi stofnananna hefur svipað áhættusnið.

25) Það er mikilvægt að straumlínulaga samræmingarferli milli yfirvalda, tryggja skýra afmörkun ábyrgða, einfalda virkjunina á tækjum þjóðhagsvarúðarstefnu og breikka úrval þjóðhagsvarúðartækja til að tryggja að yfirvöld geti tímanlega og á skilvirkan hátt brugðist við kerfisáhættu. Evrópska kerfisáhætturáðinu (e. *European Systemic Risk Board* (ESBR)) sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1092/2010 ([10]), er ætlað að gegna lykilhlutverki við samræmingu þjóðhagsvarúðarráðstafana og miðlun upplýsinga um fyrirhugaðar þjóðhagsvarúðarráðstafanir í aðildarríkjum, einkum með birtingu samþykktra þjóðhagsvarúðarráðstafana á vefsetri sínu og með upplýsingaskiptum milli yfirvaldanna í kjölfar tilkynninganna um fyrirhugaðar þjóðhagsvarúðarráðstafanir. Til að tryggja viðeigandi stefnumótandi viðbrögð meðal aðildarríkja er ætlast til að Evrópska kerfisáhætturáðið fylgist með því að þjóðhagsvarúðarstefnur aðildarríkja séu fullnægjandi og samkvæmar, þ.m.t. með því að fylgjast með hvort tæki séu notuð með samræmdum hætti og skarist ekki.

26) Viðkomandi lögbær eða tilnefnd yfirvöld ættu að miða að því að forðast tvítekningu eða ósamræmda notkun þjóðhagsvarúðarráðstafananna sem mælt er fyrir um í tilskipun 2013/36/ESB og reglugerð (ESB) nr. 575/2013. Viðkomandi lögbær eða tilnefnd yfirvöld ættu einkum að taka til athugunar hvort ráðstafanir sem gerðar eru skv. 133. gr. tilskipunar 2013/36/ESB tvítaki eða eru í ósamræmi við aðrar gildandi eða fyrirhugaðar ráðstafanir skv. 124., 164. eða 458. gr. reglugerð (ESB) nr. 575/2013.

27) Lögbær eða tilnefnd yfirvöld ættu að geta ákvarðað mörk á beitingu eiginfjárauka fyrir aðrar kerfislega mikilvægar stofnanir (e. *systemically important institutions* (O-SII)) á grundvelli eðlis og dreifingar áhættu sem bundin er skipulagi samstæðunnar. Við sumar aðstæður getur verið viðeigandi fyrir lögbæra yfirvaldið eða tilnefnda yfirvaldið að leggja á eiginfjárauka fyrir aðra kerfislega mikilvæga stofnun einungis á stigi fyrir neðan hæsta samstæðustig.

28) Í samræmi við aðferðafræðina við mat á kerfislega mikilvægum bönkum á alþjóðavísu sem Baselnefndin um bankaeftirlit birti, gefa kröfur og skuldir stofnunar yfir lögsagnarumdæmi vísbendingar um kerfislegt mikilvægi hennar á alþjóðavísu og um áhrifin sem fall hennar gæti haft á alþjóðlega fjármálakerfið. Þessar vísbendingar endurspegla sérstök áhyggjuefni, t.d. um meiri erfiðleika við samræmingu skilameðferðar stofnana sem eru með umtalsverða starfsemi yfir landamæri. Framfarirnar með tilliti til sameiginlegrar nálgunar á skilameðferð sem leiddi af styrkingu sameiginlegra reglna og stofnun sameiginlegs skilameðferðarkerfis (e. *Single Resolution Mechanism*) hefur að verulegu leyti byggt upp getuna til skipulegrar skilameðferðar á samstæðum sem starfa yfir landamæri innan bankasambandsins.

([10]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1092/2010 frá 24. nóvember 2010 um þjóðhagsvarúðareftirlit með fjármálakerfinu á sviði Evrópusambandsins og um stofnun Evrópska kerfisáhætturáðsins (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 1).

Því ætti, án þess að hafa áhrif á getu lögbærra eða tilnefndra yfirvalda til að beita eftirlitsmati sínu, að reikna út annan stigafjölda sem endurspeglar þær framfarir og lögbær eða tilnefnd yfirvöld ættu að taka tillit til þess stigafjölda við mat á kerfislegu mikilvægi lánastofnana, án þess að hafa áhrif á gögnin sem veitt eru Baselnefndinni um bankaeftirlit vegna ákvörðunarinnar um alþjóðlega samnefnara. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin ætti að semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina viðbótaraðferðafræðina við auðkenningu á kerfislega mikilvægum stofnunum á alþjóðavísu (G-SII), svo mögulegt sé að taka til greina sértæka eiginleika hins samþætta evrópska skilameðferðarramma í samhengi við sameiginlega skilameðferðarkerfið. Einungis ætti að nota þá aðferðafræði í þeim tilgangi að kvarða eiginfjáraukann fyrir kerfislega mikilvægar stofnanir á alþjóðavísu. Framkvæmdastjórnin ætti að samþykkja þessa tæknilegu eftirlitsstaðla með framseldum gerðum skv. 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010.

29) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar tilskipunar, þ.e. að efla og skerpa á gildandi réttargerðum Sambandsins sem tryggja samræmdar varfærniskröfur sem gilda um stofnanir um gervallt Sambandið, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins vegna umfangs þeirra og áhrifa, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og sett er fram í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, ganga ákvæði þessarar tilskipunar ekki lengra en nauðsynlegt er til að ná þessum markmiðum.

30) Í samræmi við sameiginlega pólitíska yfirlýsingu aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar frá 28. september 2011 um skýringaskjöl ([11]) hafa aðildarríkin skuldbundið sig til að láta, í rökstuddum tilvikum, eitt eða fleiri skjöl fylgja tilkynningunni um lögleiðingarráðstafanir sínar til að útskýra sambandið milli efnisþátta tilskipunar og samsvarandi hluta landsbundinna lögleiðingargerninga. Að því er þessa tilskipun varðar telur löggjafinn að sending slíkra gagna sé réttmæt.

31) Því ber að breyta tilskipun 2013/36/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á tilskipun 2013/36/ESB

Tilskipun 2013/36/ESB er breytt sem hér segir:

1) Í stað 5. og 6. mgr. 2. gr. kemur eftirfarandi:

„5. Þessi tilskipun gildir ekki um eftirfarandi:

1) aðgang að starfsemi verðbréfafyrirtækja að því marki sem hún fellur undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB (*),

2) seðlabanka,

3) póstgíróstofnanir,

4) í Danmörku: „Eksport Kredit Fonden“, „Eksport Kredit Fonden A/S“, „Danmarks Skibskredit A/S“ og „KommuneKredit“,

5) í Þýskalandi: „Kreditanstalt für Wiederaufbau“, „Landwirtschaftliche Rentenbank“, „Bremer Aufbau-Bank GmbH“, „Hamburgische Investitions- und Förderbank“, „Investitionsbank Berlin“, „Investitionsbank des Landes Brandenburg“, „Investitionsbank Schleswig-Holstein“, „Investitions- und Förderbank Niedersachsen – NBank“, „Investitions- und Strukturbank Rheinland-Pfalz“, „Landeskreditbank Baden-Württemberg – Förderbank“, „LfA Förderbank Bayern“, „NRW.BANK“, „Saarländische Investitionskreditbank AG“, „Sächsische Aufbaubank – Förderbank“, „Thüringer Aufbaubank“, fyrirtæki sem samkvæmt „Wohnungsgemeinnützigkeitsgesetz“ (lögum um nýtingu húsnæðis í þágu almennings) eru viðurkennd sem aðilar er falla undir húsnæðisstefnu ríkisins, enda snúist starfsemi þeirra ekki fyrst og fremst um bankaviðskipti, og fyrirtæki sem eru viðurkennd samkvæmt þeim lögum sem húsnæðisstofnanir í þágu almennings,

6) í Eistlandi: „hoiu-laenuühistud“, samvinnufyrirtæki sem viðurkennd eru samkvæmt „hoiu-laenuühistu seadus“,

([11]) Stjtíð. ESB C 369, 17.12.2011, bls. 14.

7) á Írlandi: „the Strategic Banking Corporation of Ireland“, lánafélög og gagnkvæm félög,

8) í Grikklandi: „Ταμείο Παρακαταθηκών και Δανείων“ (Tamio Parakatathikon kai Danion),

9) á Spáni: „Instituto de Crédito Oficial“,

10) í Frakklandi: „Caisse des dépôts et consignations“,

11) í Króatíu: „kreditne unije“ og „Hrvatska banka za obnovu i razvitak“,

12) á Ítalíu: „Cassa depositi e prestiti“,

13) í Lettlandi: „krājaizdevu sabiedrības“, fyrirtæki sem viðurkennd eru samkvæmt „krājaizdevu sabiedrību likums“ sem samvinnufyrirtæki er veita einungis félagsaðilum sínum fjármálaþjónustu,

14) í Litháen: „kredito unijos“ önnur en „centrinės kredito unijos“,

15) í Ungverjalandi: „MFB Magyar Fejlesztési Bank Zártkörűen Működő Részvénytársaság“ og „Magyar Export-Import Bank Zártkörűen Működő Részvénytársaság“,

16) á Möltu: „The Malta Development Bank“,

17) í Hollandi: „Netherlandse Investeringsbank voor Ontwikkelingslanden NV“, „NV Noordelijke Ontwikkelings-maatschappij“, „NV Limburgs Instituut voor Ontwikkeling en Financiering“, „Ontwikkelingsmaatschappij Oost-Nederland NV“ og lánafélög,

18) í Austurríki: fyrirtæki sem viðurkennd eru sem húsnæðisstofnanir í þágu almennings og „Österreichische Kontrollbank AG“,

19) í Póllandi: „Spółdzielcze Kasy Oszczędnościowo — Kredytowe“ og „Bank Gospodarstwa Krajowego“,

20) í Portúgal: „Caixas Económicas“ sem voru starfræktir 1. janúar 1986, að undanskildum þeim sem voru stofnaðir sem félög með takmarkaðri ábyrgð og „Caixa Económica Montepio Geral“,

21) í Slóveníu, „SID-Slovenska izvozna in razvojna banka, d.d. Ljubljana“,

22) í Finnlandi: „Teollisen yhteistyön rahasto Oy/Fonden för industriellt samarbete AB“ og „Finnvera Oyj/Finnvera Abp“,

23) í Svíþjóð: „Svenska Skeppshypotekskassan“,

24) í Bretlandi: „National Savings and Investments (NS&I)“, „CDC Group plc“, „Agricultural Mortgage Corporation Ltd“, umboðsmenn krúnunnar fyrir ríkisstjórnir og yfirvöld handan hafsins, lánafélög og bankar sveitarfélaga.

6. Meðhöndla ætti einingarnar sem um getur í 1. lið og 3. til 24. lið 5. mgr. þessarar greinar, sem fjármálastofnanir að því er varðar 34. gr. og 3. kafla VII. bálks.

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB frá 15. maí 2014 um markaði fyrir fjármálagerninga og um breytingu á tilskipun 2002/92/EB og tilskipun 2011/61/ESB (Stjtíð. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 349).“

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

a) Eftirfarandi liðir bætast við 1. mgr.:

„60) „skilavald“: skilavald eins og það er skilgreint í 18. lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/59/ESB (*),

61) „kerfislega mikilvæg stofnun á alþjóðavísu“: kerfislega mikilvæg stofnun á alþjóðavísu (G-SII) eins og hún er skilgreind í 133. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013,

62) „kerfislega mikilvæg stofnun á alþjóðavísu utan ESB“: kerfislega mikilvæg stofnun á alþjóðavísu utan ESB (e. *non-EU G-SII*) eins og hún er skilgreind í 134. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013,

63) „samstæða“: samstæða eins og hún er skilgreind í 138. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013,

64) „samstæða þriðja lands“: samstæða þar sem móðurfyrirtækið er með staðfestu í þriðja landi,

65) „kynhlutlaus starfskjarastefna“: starfskjarastefna sem byggist á sömu launum karla og kvenna fyrir jafngild störf eða jafnverðmæt störf.

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/59/ESB frá 15. maí 2014 sem kemur á ramma um endurreisn og skilameðferð lánastofnana og verðbréfafyrirtækja og um breytingu á tilskipun ráðsins 82/891/EBE, og tilskipunum 2001/24/EB, 2002/47/EB, 2004/25/EB, 2005/56/EB, 2007/36/EB, 2011/35/ESB, 2012/30/ESB og 2013/36/ESB og reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 og (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 190).“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„3. Til að tryggja að kröfurnar eða eftirlitsheimildirnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun eða reglugerð (ESB) nr. 575/2013 gildi á samstæðu- eða undirsamstæðugrunni í samræmi við þessa tilskipun og þá reglugerð skulu hugtökin „stofnun“, „móðurstofnun í aðildarríki“, „móðurstofnun í ESB“ og „móðurfyrirtæki“ einnig ná yfir:

a) eignarhaldsfélög á fjármálasviði og blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi sem hafa hlotið samþykki í samræmi við 21. gr. a þessarar tilskipunar,

b) tilnefndar stofnanir sem eru undir yfirráðum móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í ESB, blandaðs móðureignarhaldsfélags í fjármálastarfsemi í ESB, móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í aðildarríki eða blandaðs móðureignarhaldsfélags í fjármálastarfsemi í aðildarríki, ef viðkomandi móðurfélag fellur ekki undir samþykki í samræmi við 4. lið 21. gr. a þessarar tilskipunar og

c) eignarhaldsfélög á fjármálasviði, blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi eða stofnanir sem tilnefndar eru skv. d-lið 6. liðar 21. gr. a þessarar tilskipunar.“

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

„8. Aðildarríki skulu sjá til þess þegar önnur yfirvöld en lögbæru yfirvöldin eru með skilameðferðarvaldið, að þessi önnur yfirvöld hafi náið samstarf og samráð við lögbæru yfirvöldin að því er varðar gerð skilaáætlana og í öllum öðrum tilvikum þegar slíkrar samvinnu og samráðs er krafist samkvæmt þessari tilskipun, tilskipun 2014/59/ESB eða reglugerð (ESB) nr. 575/2013.“

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

a) Í stað a- og b-liðar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„a) upplýsingarnar sem veita á lögbærum yfirvöldum í umsókn um starfsleyfi lánastofnana, þ.m.t. viðskipta- og rekstraráætlanir, skipulagsuppbygging og fyrirkomulag stjórnarhátta eins og kveðið er á um í 10. gr.,

b) kröfurnar sem gilda um hluthafa og félagsaðila með virka eignarhluti eða, ef ekki er um neina virka eignarhluti að ræða, um 20 stærstu hluthafana eða félagsaðilana, skv. 14. gr. og“,

b) eftirfarandi málsgrein bætist við:

„5. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal gefa út viðmiðunarreglur, í samræmi við 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010, ætlaðar lögbæru yfirvöldunum, sem tilgreina sameiginlega aðferðafræði við mat á veitingu starfsleyfa í samræmi við þessa tilskipun.“

5) Eftirfarandi málsgreinar bætast við í 9. gr.:

„3. Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni um landslögin sem ótvírætt heimila öðrum fyrirtækjum en lánastofnunum að stunda rekstur sem felur í sér móttöku innlána og annarra endurgreiðanlegra fjármuna frá almenningi.

4. Samkvæmt þessari grein mega aðildarríki ekki undanskilja lánastofnanir frá beitingu þessarar tilskipunar og reglugerðar (ESB) nr. 575/2013.“

6) Í stað 10. gr. kemur eftirfarandi:

„10. gr.

Viðskipta- og rekstraráætlanir, skipulagsuppbygging og fyrirkomulag stjórnarhátta

1. Aðildarríki skulu krefjast þess að umsóknum um starfsleyfi fylgi viðskipta og rekstraráætlun þar sem fram kemur hvers konar rekstur er fyrirhugaður og hvernig skipulagsuppbyggingu lánastofnunarinnar verði háttað, þ.m.t. tilgreining á móðurfyrirtækjum, eignarhaldsfélögum á fjármálasviði og blönduðum eignarhaldsfélögum í fjármálastarfsemi sem eru innan samstæðunnar. Aðildarríki skulu einnig gera kröfu um að umsóknum um starfsleyfi fylgi lýsing á fyrirkomulaginu, ferlunum og kerfunum sem um getur í 1. mgr. 74. gr.

2. Lögbær yfirvöld skulu synja um leyfi til að hefja starfsemi lánastofnunar nema þau séu sannfærð um að fyrirkomulagið, ferlarnir og kerfin sem um getur í 1. mgr. 74. gr. geri viðkomandi stofnun kleift að hafa trausta og skilvirka áhættustýringu.“

7) Í stað 2. mgr. 14. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Lögbær yfirvöld skulu synja um leyfi til að hefja starfsemi lánastofnunar ef, að teknu tilliti til nauðsynjar þess að tryggja trausta og varfærna stjórnun lánastofnunar, þau efast um hæfi hluthafa eða félagsaðila í samræmi við viðmiðin sem sett eru fram í 1. mgr. 23. gr. Ákvæði 2. og 3. mgr. 23. gr. og 24. gr. skulu gilda.“

8) Í stað d-liðar 18. gr. kemur eftirfarandi:

„d) uppfyllir ekki lengur varfærniskröfurnar sem settar eru fram í þriðja, fjórða eða sjötta hluta reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, að undanskildum kröfunum sem mælt er fyrir um í 92. gr. a og b eða sem lagðar eru á skv. a-lið 1. mgr. 104. gr. eða 105. gr. þessarar tilskipunar eða er ekki lengur treystandi til að standa við skuldbindingar sínar gagnvart lánardrottnum, og einkum ef stofnunin veitir ekki lengur tryggingu fyrir þeim fjármunum sem innstæðueigendur hennar treysta henni fyrir,“.

9) Eftirfarandi greinar bætast við:

„21. gr. a

Samþykki á eignarhaldsfélögum á fjármálasviði og blönduðum eignarhaldsfélögum í fjármálastarfsemi

1. Móðureignarhaldsfélög á fjármálasviði í aðildarríki, blönduð móðureignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi í aðildarríki, móðureignarhaldsfélög á fjármálasviði í ESB og blönduð móðureignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi í ESB skulu sækja um samþykki í samræmi við þessa grein. Önnur eignarhaldsfélög á fjármálasviði eða blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi skulu sækja um samþykki í samræmi við þessa grein ef þess er krafist að þau fari að þessari tilskipun eða reglugerð (ESB) nr. 575/2013 á undirsamstæðugrunni.

2. Að því er varðar 1. mgr. skulu eignarhaldsfélög á fjármálasviði og blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi sem vísað er til þar veita eftirlitsaðilanum á samstæðugrunni og, ef það er annar aðili, lögbæra yfirvaldinu í aðildarríkinu þar sem þau eru með staðfestu eftirfarandi upplýsingar:

a) um skipulagsuppbyggingu samstæðunnar sem eignarhaldsfélagið á fjármálasviði eða blandaða eignarhaldsfélagið í fjármálastarfsemi er hluti af, ásamt að tiltaka með skýrum hætti dótturfélög samstæðunnar og, eftir atvikum, móðurfyrirtæki, og staðsetningu og tegund starfsemi sem hver og ein eining innan samstæðunnar stundar,

b) upplýsingar um tilnefningu a.m.k. tveggja einstaklinga sem stýra í reynd eignarhaldsfélaginu á fjármálasviði eða blandaða eignarhaldsfélaginu í fjármálastarfsemi og um hlítingu við kröfurnar sem settar eru fram í 121. gr. um hæfi stjórnarmanna,

c) upplýsingar um hlítingu við viðmiðin sem sett eru fram í 14. gr. um hluthafa og félagsaðila, ef eignarhaldsfélagið á fjármálasviði eða blandaða eignarhaldsfélagið í fjármálastarfsemi er með dótturfélag sem er lánastofnun,

d) innra skipulag og úthlutun verkefna innan samstæðunnar,

e) allar aðrar upplýsingar sem gætu verið nauðsynlegar til að framkvæma það mat sem um getur í 3. og 4. mgr. þessarar greinar.

Ef samþykkið á eignarhaldsfélagi á fjármálasviði eða blönduðu eignarhaldsfélagi í fjármálastarfsemi fer fram samtímis og matið sem um getur í 22. gr., skal lögbæra yfirvaldið að því er varðar þá grein samræma sig, eins og við á, við eftirlitsaðilann á samstæðugrunni og, ef það er annar aðili, lögbæra yfirvaldið í aðildarríkinu þar sem eignarhaldsfélagið á fjármálasviði eða blandaða eignarhaldsfélagið í fjármálastarfsemi er með staðfestu. Í því tilviki skal fresta matstímabilinu sem um getur í annarri undirgrein 3. mgr. 22. gr. um tímabil sem er lengra en 20 virkir dagar þar til málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í þessari grein er lokið.

3. Eingöngu má veita eignarhaldsfélagi á fjármálasviði eða blönduðu eignarhaldsfélagi í fjármálastarfsemi samþykki samkvæmt þessari grein ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) innra fyrirkomulag og úthlutun verkefna innan samstæðunnar eru fullnægjandi til að uppfylla kröfurnar sem lagðar eru á í þessari tilskipun og reglugerð (ESB) nr. 575/2013 á samstæðu- eða undirsamstæðugrunni og eru einkum skilvirk til að:

i. samræma öll dótturfélög eignarhaldsfélagsins á fjármálasviði eða blandaða eignarhaldsfélagsins í fjármálastarfsemi, þ.m.t., ef nauðsyn krefur, með fullnægjandi úthlutun verkefna á meðal dótturstofnana,

ii. koma í veg fyrir eða stýra árekstrum innan samstæðu og

iii. framfylgja um alla samstæðuna stefnum á samstæðugrundvelli sem móðurfélag eignarhaldsfélagsins á fjármálasviði eða móðurfélag blandaða eignarhaldsfélagsins í fjármálastarfsemi hefur sett,

b) skipulagsuppbygging samstæðunnar sem eignarhaldsfélagið á fjármálasviði eða blandaða eignarhaldsfélagið í fjármálastarfsemi er hluti af hindrar ekki eða kemur með öðrum hætti í veg fyrir skilvirkt eftirlit með dótturstofnunum eða móðurstofnunum að því er varðar skuldbindingar sem þau falla undir á eininga-, samstæðu- eða, eftir því sem við á, undirsamstæðugrunni. Í matinu á þeirri viðmiðun skal einkum taka tillit til:

i. stöðu eignarhaldsfélagsins á fjármálasviði eða blandaða eignarhaldsfélagsins í fjármálastarfsemi í marglaga samstæðu,

ii. uppbyggingar eignarhalds og

iii. hlutverks eignarhaldsfélagsins á fjármálasviði eða blandaða eignarhaldsfélagsins í fjármálastarfsemi innan samstæðunnar,

c) viðmiðunum sem sett eru fram í 14. gr. og kröfunum sem mælt er fyrir um í 121. gr. er hlítt.

4. Samþykkis á eignarhaldsfélaginu á fjármálasviði eða blandaða eignarhaldsfélaginu í fjármálastarfsemi samkvæmt þessari grein skal ekki krafist ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) meginstarfsemi eignarhaldsfélagsins á fjármálasviði felst í því að kaupa eignarhlutdeild í dótturfélögum eða, ef um er að ræða blandað eignarhaldsfélag í fjármálastarfsemi, felst meginstarfsemi þess að því er varðar stofnanir eða fjármálastofnanir í því að kaupa eignarhlutdeild í dótturfélögum,

b) eignarhaldsfélagið á fjármálasviði eða blandaða eignarhaldsfélagið í fjármálastarfsemi hefur ekki verið tilgreint sem skilaeining í neinni samstæðu innan skilameðferðar samstæðu í samræmi við skilastefnuna sem viðkomandi skilastjórnvald hefur ákvarðað samkvæmt tilskipun 2014/59/ESB,

c) lánastofnun sem er dótturfélag er tilnefnt sem ábyrgt fyrir því að tryggja að samstæðan fari að varfærniskröfum á samstæðugrunni og fær öll nauðsynleg úrræði og lagaheimildir til að gegna þessum skyldum með skilvirkum hætti,

d) eignarhaldsfélagið á fjármálasviði eða blandaða eignarhaldsfélagið í fjármálastarfsemi tekur ekki þátt í ákvörðunum um stjórnun, rekstur eða fjármál sem hafa áhrif á samstæðuna eða dótturfélög hennar sem eru stofnanir eða fjármálastofnanir,

e) engar hindranir eru við skilvirku eftirliti með samstæðunni á samstæðugrunni.

Eignarhaldsfélög á fjármálasviði eða blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi sem undanþegin eru samþykki í samræmi við þessa málsgrein skulu ekki undanskilin samstæðuafmörkuninni eins og mælt er fyrir um í þessari tilskipun og í reglugerð (ESB) nr. 575/2013.

5. Eftirlitsaðilinn á samstæðugrunni skal fylgjast með því að farið sé að skilyrðunum sem um getur í 3. mgr. eða, eftir atvikum, 4. mgr. á áframhaldandi grundvelli. Eignarhaldsfélög á fjármálasviði og blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi skulu veita eftirlitsaðilanum á samstæðugrunni upplýsingarnar sem þörf er á til að fylgjast með skipulagsuppbyggingu samstæðunnar með reglubundnum hætti og að farið sé að skilyrðunum sem um getur í 3. mgr. eða, eftir atvikum, 4. mgr. Eftirlitsaðilinn á samstæðugrunni skal deila þessum upplýsingum með lögbæra yfirvaldinu í aðildarríkinu þar sem eignarhaldsfélagið á fjármálasviði eða blandaða eignarhaldsfélagið í fjármálastarfsemi er með staðfestu.

6. Ef eftirlitsaðilinn á samstæðugrunni hefur staðreynt að skilyrðin sem sett eru fram í 3. mgr. eru ekki uppfyllt eða eru ekki lengur uppfyllt, skal eignarhaldsfélagið á fjármálasviði eða blandaða eignarhaldsfélagið í fjármálastarfsemi falla undir viðeigandi eftirlitsráðstafanir til að tryggja eða koma aftur á, eftir því sem við á, samfellu og heilleika samstæðueftirlits og tryggja hlítingu við kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun og í reglugerð (ESB) nr. 575/2013 á samstæðugrunni. Ef um er að ræða blandað eignarhaldsfélag í fjármálastarfsemi skulu eftirlitsráðstafanirnar einkum taka tillit til áhrifa á fjármálasamsteypuna.

Eftirlitsráðstafanirnar sem um getur í fyrsta undirlið geta falið í sér:

a) að fella tímabundið úr gildi atkvæðisrétt sem fylgir hlutabréfum dótturstofnananna í eigu eignarhaldsfélagsins á fjármálasviði eða blandaða eignarhaldsfélagsins í fjármálastarfsemi,

b) útgáfu lögbanns eða viðurlaga gegn eignarhaldsfélaginu á fjármálasviði, blandaða eignarhaldsfélaginu í fjármálastarfsemi eða stjórnarmönnum og stjórnendum, með fyrirvara um ákvæði 65. til 72. gr.,

c) fyrirmæli eða leiðbeiningar til eignarhaldsfélagsins á fjármálasviði eða blandaða eignarhaldsfélagsins í fjármálastarfsemi um að yfirfæra til hluthafa þess hlutdeildirnar í dótturstofnunum þess,

d) tímabundna útnefningu á öðru eignarhaldsfélagi á fjármálasviði, blönduðu eignarhaldsfélagi í fjármálastarfsemi eða stofnun innan samstæðunnar sem ábyrgri fyrir að tryggja hlítingu við kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun og reglugerð (ESB) nr. 575/2013 á samstæðugrunni,

e) takmörkun eða bann við útgreiðslum eða vaxtagreiðslum til hluthafa,

f) kröfu um að eignarhaldsfélög á fjármálasviði eða blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi selji eða minnki eignarhlutdeildir í stofnunum eða öðrum aðilum á fjármálamarkaði,

g) kröfu um að eignarhaldsfélög á fjármálasviði eða blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi leggi fram áætlun um, án tafar, að hlíta aftur tilskildum ákvæðum.

7. Ef eftirlitsaðilinn á samstæðugrunni hefur staðreynt að skilyrðin sem sett eru fram í 4. mgr. eru ekki lengur uppfyllt skal eignarhaldsfélagið á fjármálasviði eða blandaða eignarhaldsfélagið í fjármálastarfsemi sækja um samþykki í samræmi við þessa grein.

8. Ef eftirlitsaðilinn á samstæðugrunni er annar en lögbæra yfirvaldið í aðildarríkinu þar sem eignarhaldsfélagið á fjármálasviði eða blandaða eignarhaldsfélagið í fjármálastarfsemi er með staðfestu, skulu þessi tvö yfirvöld vinna saman og hafa náið samráð sín á milli í þeim tilgangi að taka ákvarðanir um samþykki og undanþágu frá samþykki sem um getur í 3. og 4. málsgrein, eftir því sem við á, og um eftirlitsráðstafanirnar sem um getur í 6. og 7. mgr. Eftirlitsaðilinn á samstæðugrunni skal útbúa mat á þeim málefnum sem um getur í 3., 4., 6. og 7. mgr., eftir því sem við á, og framsenda matið til lögbæra yfirvaldsins í aðildarríkinu þar sem eignarhaldsfélagið á fjármálasviði eða blandaða eignarhaldsfélagið í fjármálastarfsemi er með staðfestu. Þessi tvö yfirvöld skulu gera allt sem í þeirra valdi stendur til að komast að sameiginlegri niðurstöðu innan tveggja mánaða frá viðtöku þess mats.

Sameiginlega ákvörðunin skal skjalfest og rökstudd með tilhlýðilegum hætti. Eftirlitsaðilinn á samstæðugrunni skal tilkynna eignarhaldsfélaginu á fjármálasviði eða blandaða eignarhaldsfélaginu í fjármálastarfsemi um sameiginlegu ákvörðunina.

Ef ekki næst samkomulag skal eftirlitsaðilinn á samstæðugrunni eða lögbæra yfirvaldið í aðildarríkinu þar sem eignarhaldsfélagið á fjármálasviði eða blandaða eignarhaldsfélagið í fjármálastarfsemi er með staðfestu bíða með að taka ákvörðun og skjóta málinu til Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar í samræmi við 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal taka ákvörðun sína innan eins mánaðar frá viðtöku málskotsins til Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar. Hlutaðeigandi lögbær yfirvöld skulu taka sameiginlega ákvörðun í samræmi við ákvörðun Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar. Málinu skal ekki vísað til Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar eftir lok tveggja mánaða tímabilsins eða eftir að náðst hefur sameiginleg ákvörðun.

9. Ef um er að ræða blandað eignarhaldsfélag í fjármálastarfsemi, þar sem eftirlitsaðilinn á samstæðugrunni eða lögbæra yfirvaldið í aðildarríkinu þar sem blandaða eignarhaldsfélagið í fjármálastarfsemi er með staðfestu er annar en samræmingaraðilinn sem tilnefndur er í samræmi við 10. gr. tilskipunar 2002/87/EB, skal krafist samþykkis samræmingaraðilans að því er varðar ákvarðanir eða sameiginlegar ákvarðanir sem um getur í 3., 4., 6. og 7. mgr. þessarar greinar, eftir því sem við á. Þegar krafist er samþykkis samræmingaraðilans skal vísa ágreiningi til viðkomandi evrópskrar eftirlitsstofnunar, þ.e. Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar eða Evrópsku eftirlitsstofnunarinnar (Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunarinnar) (EIOPA), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 (*), sem skal taka ákvörðun sína innan eins mánaðar frá viðtöku málskotsins. Engar ákvarðanir sem teknar eru í samræmi við þessa málsgrein skulu hafa áhrif á skuldbindingarnar samkvæmt tilskipun 2002/87/EB eða 2009/138/EB.

10. Eftirlitsaðilinn á samstæðugrunni skal, ef hann synjar eignarhaldsfélagi á fjármálasviði eða blönduðu eignarhaldsfélagi í fjármálastarfsemi um samþykki, tilkynna umsækjandanum um ákvörðunina og ástæðurnar fyrir henni, innan fjögurra mánaða frá viðtöku umsóknarinnar eða, ef umsóknin er ófullnægjandi, innan fjögurra mánaða frá viðtöku fullnægjandi upplýsinga sem krafist er fyrir ákvörðunina.

Ávallt skal þó taka ákvörðun um að veita eða synja um samþykki innan 6 mánaða frá viðtöku umsóknar. Synjun getur fylgt, ef nauðsyn krefur, einhver af ráðstöfununum sem um getur í 6. mgr.

21. gr. b

Milligöngumóðurfyrirtæki í ESB

1. Tvær eða fleiri stofnanir í Sambandinu, sem eru hluti af sömu samstæðu þriðja lands, skulu hafa eitt milligöngumóðurfyrirtæki í Sambandinu sem þar er með staðfestu.

2. Lögbær yfirvöld geta heimilað stofnununum sem um getur í 1. mgr. að hafa tvö milligöngumóðurfyrirtæki í ESB ef þau ákveða að stofnun eins milligöngumóðurfyrirtækis í ESB myndi:

a) ekki vera í samræmi við tilskildar kröfur um aðgreiningu á starfsemi sem lagðar eru á með reglum eða af eftirlitsyfirvöldum þess þriðja lands þar sem endanlegt móðurfyrirtæki samstæðunnar í þriðja landi hefur aðalskrifstofu sína, eða

b) gera skilabærni óskilvirkari en ef um er að ræða tvö milligöngumóðurfyrirtæki í ESB samkvæmt mati sem framkvæmt er af lögbæru skilastjórnvaldi milligöngumóðurfyrirtækisins í ESB.

3. Milligöngumóðurfyrirtæki í ESB skal vera lánastofnun með starfsleyfi í samræmi við 8. gr. eða eignarhaldsfélag á fjármálasviði eða blandað eignarhaldsfélag í fjármálastarfsemi sem hefur hlotið samþykki skv. 21. gr. a.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, þegar engin af stofnununum sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar er lánastofnun eða ef setja verður á fót annað milligöngumóðurfyrirtæki í ESB í tengslum við fjárfestingarstarfsemi til að hlíta tilskildum kröfum eins og um getur í 2. mgr. þessarar greinar, getur milligöngumóðurfyrirtækið í ESB eða seinna milligöngumóðurfyrirtækið í ESB verið verðbréfafyrirtæki með starfsleyfi í samræmi við 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 2014/65/ESB, sem fellur undir tilskipun 2014/59/ESB.

4. Ákvæði 1., 2. og 3. mgr. skulu ekki gilda ef heildarvirði eigna í Sambandinu í eigu samstæðunnar í þriðja landi er lægra en 40 milljarðar evra.

5. Að því er varðar þessa grein, skal heildarvirði eigna í Sambandinu í eigu samstæðunnar í þriðja landi vera samtala eftirfarandi þátta:

a) samanlagt heildarvirði eigna hverrar stofnunar í Sambandinu sem er hluti samstæðunnar í þriðja landi, eins og fram kemur í samstæðuefnahagsreikningi hennar eða efnahagsreikningi hvers félags þar sem efnahagsreikningur stofnunar er ekki samsteyptur og

b) samanlagt heildarvirði eigna hvers útibús samstæðunnar í þriðja landi sem hefur starfsleyfi í Sambandinu í samræmi við þessa tilskipun, tilskipun 2014/65/ESB eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 600/2014 (**).

6. Lögbær yfirvöld skulu tilkynna eftirfarandi upplýsingar að því er varðar hverja samstæðu þriðja lands sem starfar innan lögsögu þeirra til Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar:

a) nöfn og samanlagt heildarvirði eigna eftirlitsskyldra stofnana sem tilheyra samstæðu þriðja lands,

b) nöfn og samanlagt heildarvirði eigna útibúa með starfsleyfi í því aðildarríki í samræmi við þessa tilskipun, tilskipun 2014/65/ESB eða reglugerð (ESB) nr. 600/2014, og tegund starfsemi sem þau hafa leyfi til að stunda,

c) nafn og tegund eins og um getur í 3. mgr., sérhvers milligöngumóðurfyrirtækis í ESB sem sett er á fót í því aðildarríki og nafn samstæðunnar í þriðja landi sem það er hluti af.

7. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal birta á vefsetri sínu skrá yfir allar samstæður þriðja lands sem starfa innan Sambandsins og milligöngumóðurfyrirtæki þeirra í ESB, eftir atvikum.

Lögbær yfirvöld skulu sjá til þess að hver stofnun innan lögsögu þeirra sem er hluti af samstæðu þriðja lands uppfylli eitt eftirfarandi skilyrða:

a) er með milligöngumóðurfyrirtæki í ESB,

b) er milligöngumóðurfyrirtæki í ESB,

c) er eina stofnun þeirrar samstæðu þriðja lands í Sambandinu eða

d) er hluti af samstæðu þriðja lands með samanlagt heildarvirði eigna í Sambandinu lægra en 40 milljarðar evra.

8. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu samstæður þriðja lands sem starfa fyrir milligöngu fleiri en einnar stofnunar í Sambandinu og eru með samanlagt heildarvirði eigna jafnt og eða hærra en 40 milljarðar evra 27. júní 2019 hafa milligöngumóðurfyrirtæki í ESB eða, ef 2. mgr. á við, tvö milligöngumóðurfyrirtæki í ESB fyrir 30. desember 2023.

9. Framkvæmdastjórnin skal eigi síðar en 30. desember 2026, að höfðu samráði við Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina, endurskoða kröfurnar sem lagðar eru á stofnanir með þessari grein og skila skýrslu til Evrópuþingsins og ráðsins. Í skýrslunni skal a.m.k. taka til athugunar:

a) hvort kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari grein séu raunhæfar, nauðsynlegar og hóflegar eða hvort aðrar ráðstafanir eigi betur við,

b) hvort endurskoða ætti kröfurnar sem lagðar eru á stofnanir með þessari grein til að endurspegla bestu alþjóðlegu venjur.

10. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal eigi síðar en 28. júní 2021 skila skýrslu til Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar um meðferð útibúa þriðja lands samkvæmt landslögum aðildarríkja. Í skýrslunni skal a.m.k. taka til athugunar:

a) hvort og að hvaða marki framkvæmd eftirlits samkvæmt landslögum með útibúum þriðja lands eru mismunandi milli aðildarríkja,

b) hvort mismunandi meðferð á útibúum þriðja lands samkvæmt landslögum gæti haft í för með sér eftirlitshögnun,

c) hvort frekari samræming á landsbundnu fyrirkomulagi fyrir útibú þriðja lands sé nauðsynleg og viðeigandi, sérstaklega með tilliti til mikilvægra útibúa þriðja lands.

Framkvæmdastjórnin skal, ef við á, leggja fram tillögu að nýrri löggjöf fyrir Evrópuþingið og ráðið á grundvelli tilmæla Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/79/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 48).

(**) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 600/2014 frá 15. maí 2014 um markaði fyrir fjármálagerninga og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 84).“

10) Í stað b-liðar 1. mgr. 23. gr. kemur eftirfarandi:

„b) orðspori, þekkingu, hæfni og reynslu, eins og sett er fram í 1. mgr. 91. gr., allra stjórnarmanna sem munu stýra rekstri lánastofnunarinnar í kjölfar fyrirhugaðra kaupa,“

11) Ákvæðum 47. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„1a. Aðildarríki skal krefjast þess að útibú lánastofnana sem eru með aðalskrifstofu í þriðja landi tilkynni a.m.k. árlega eftirfarandi upplýsingar til lögbæru yfirvaldanna:

a) samtölu heildareigna sem svara til starfsemi útibúsins með starfsleyfi í því aðildarríki,

b) upplýsingar um lausafjáreignir sem eru aðgengilegar útibúinu, einkum um aðgengi að lausafjáreignum í gjaldmiðlum aðildarríkis,

c) eiginfjárgrunninn sem er til umráða fyrir útibúið,

d) innstæðutryggingakerfið sem stendur innstæðueigendum útibúsins til boða,

e) fyrirkomulagið við áhættustýringu,

f) fyrirkomulagið á stjórnarháttum, þ.m.t. um aðila sem gegna lykilhlutverkum fyrir starfsemi útibúsins,

g) endurbótaáætlanirnar sem útibúið heyrir undir og

h) allar aðrar upplýsingar sem lögbæra yfirvaldið telur nauðsynlegar til að geta haft heildstætt eftirlit með starfsemi útibúsins.“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Lögbæru yfirvöldin skulu tilkynna Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni um eftirfarandi:

a) öll starfsleyfin fyrir útibú sem veitt eru lánastofnunum sem eru með aðalskrifstofu í þriðja landi og allar síðari breytingar á slíkum leyfum,

b) samtölu heildareigna og -skulda útibúa með starfsleyfi sem tilheyra lánastofnunum sem eru með aðalskrifstofu í þriðja landi, eins og tilkynnt er reglulega,

c) nafn samstæðunnar í þriðja landi sem útibú með starfsleyfi tilheyrir.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal birta á vefsetri sínu lista yfir öll útibú þriðja lands sem hafa leyfi til að starfa í Sambandinu, þar sem tilgreint er aðildarríkið sem þau hafa leyfi til að starfa í.“

c) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„2a. Lögbær yfirvöld sem hafa eftirlit með útibúum lánastofnana sem eru með aðalskrifstofu í þriðja landi og lögbær yfirvöld stofnana sem eru hluti af sömu samstæðu þriðja lands skulu vinna náið saman til að tryggja að öll starfsemi þeirrar samstæðu þriðja lands í Sambandinu falli undir heildstætt eftirlit, til að hindra að komist verði framhjá kröfunum sem gilda um samstæður þriðja lands samkvæmt þessari tilskipun og reglugerð ráðsins (ESB) nr. 575/2013 og til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á fjármálastöðugleika í Sambandinu.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal stuðla að samstarfi meðal lögbærra yfirvalda að því er varðar fyrstu undirgrein þessar málsgreinar, þ.m.t. þegar sannreynt er hvort viðmiðunarmörkin sem um getur í 4. mgr. 21. gr. b séu uppfyllt.“

12) Ákvæðum 56. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað g-liðar kemur eftirfarandi:

„g) yfirvalda sem ábyrg eru fyrir eftirliti með því að tilkynningarskyldir aðilar sem skráðir eru í 1. og 2. lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/849 (*) hlíti þeirri tilskipun, og skrifstofur fjármálagreininga lögreglu,

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/849 frá 20. maí 2015 um ráðstafanir gegn því að fjármálakerfið sé notað til peningaþvættis eða til fjármögnunar hryðjuverka, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012, og um niðurfellingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/60/EB og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/70/EB (Stjtíð. ESB L 141, 5.6.2015, bls. 73).“

b) Eftirfarandi liður bætist við:

„h) lögbærra yfirvalda eða aðila sem ábyrgir eru fyrir beitingu reglna um skipulagslegan aðskilnað innan bankasamstæðu.“

13) Í stað inngangsorða 1. mgr. 57. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Þrátt fyrir 53., 54. og 55. gr. skulu aðildarríki tryggja að upplýsingaskipti geti farið fram milli lögbæru yfirvaldanna og yfirvaldanna sem ábyrg eru fyrir eftirliti með:“

14) Eftirfarandi grein bætist við:

„58. gr. a

Miðlun upplýsinga til alþjóðlegra stofnana

1. Þrátt fyrir 1. mgr. 53. gr. og 54. gr. geta lögbær yfirvöld, háð þeim skilyrðum sem sett eru fram í 2., 3. og 4. mgr. þessarar greinar, miðlað eða deilt tilteknum upplýsingum með eftirfarandi aðilum:

a) Alþjóðagjaldeyrissjóðnum og Alþjóðabankanum, vegna hvers konar mats fyrir áætlunina um mat á fjármálageiranum,

b) Alþjóðagreiðslubankanum, vegna megindlegra áhrifakannana,

c) ráðgjafarnefndinni um fjármálastöðugleika, vegna eftirlitshlutverks hennar.

2. Lögbær yfirvöld mega eingöngu deila trúnaðarupplýsingum samkvæmt sérstakri beiðni viðkomandi aðila, þegar a.m.k. eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) beiðnin er tilhlýðilega rökstudd í ljósi sértækra verkefna sem aðilinn sem leggur hana fram framkvæmir í samræmi við lögboðið umboð hans,

b) beiðnin er nægilega nákvæm að því er varðar eðli, umfang og fyrirkomulag upplýsinganna sem óskað er eftir og aðferðarinnar við birtingu eða sendingu þeirra,

c) umbeðnar upplýsingar eru algerlega nauðsynlegar til að framkvæma hin sértæku verkefni aðilans sem óskar eftir þeim og ganga ekki lengra en skyldubundnu verkefnin sem falin eru aðilanum sem óskar eftir upplýsingunum kalla á,

d) upplýsingarnar eru eingöngu sendar eða miðlað til þeirra einstaklinga sem taka beinan þátt í framkvæmd sértæka verkefnisins,

e) einstaklingarnir sem aðgang hafa að upplýsingunum falla undir kröfur um þagnarskyldu a.m.k. jafngildar þeim sem um getur í 1. mgr. 53. gr.

3. Ef einhver af aðilunum sem um getur í 1. mgr. leggur fram beiðnina mega lögbær yfirvöld eingöngu miðla samanteknum eða nafnlausum upplýsingum og eingöngu deila öðrum upplýsingum í húsakynnum lögbæra yfirvaldsins.

4. Að því marki sem birting upplýsinga felur í sér vinnslu persónuupplýsinga skal öll slík vinnsla aðilans sem óskar eftir upplýsingum vera í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 (*).

(*) 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) (Stjtíð. ESB L 119, 4.5.2016, bls. 1).“

15) Eftirfarandi undirgrein bætist við í 1. mgr. 63. gr.:

„Aðildarríki skulu kveða á um að lögbær yfirvöld geti krafist þess að aðila sem um getur í fyrstu undirgrein sé skipt út ef sá aðili hefur vanrækt skyldur sínar samkvæmt fyrstu undirgrein.“

16) Ákvæðum 64. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Veita skal lögbærum yfirvöldum allar eftirlitsheimildir til að grípa inn í starfsemi stofnana, eignarhaldsfélaga á fjármálasviði og blandaðra eignarhaldsfélaga í fjármálastarfsemi, sem nauðsynlegar eru fyrir starfsemi þeirra, þ.m.t. einkum réttinn til að afturkalla starfsleyfi í samræmi við 18. gr., heimildirnar sem um getur í 18., 102., 104. og 105. gr. og valdið til að grípa til ráðstafananna sem um getur í 6. mgr. 21. gr. a.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„3. Í ákvörðununum sem lögbær yfirvöld taka við beitingu eftirlitsheimilda sinna og valds til að leggja á viðurlög skal tiltaka ástæðurnar sem liggja þeim til grundvallar.“

17) Eftirfarandi liður bætist við í 1. mgr. 66. gr.:

„e) að sækja ekki um samþykki í andstöðu við 21. gr. a eða sérhvert annað brot á kröfunum sem settar eru fram í þeirri grein.“

18) Eftirfarandi liður bætist við í 1. mgr. 67. gr.:

„q) móðurstofnun, móðureignarhaldsfélag á fjármálasviði eða blandað móðureignarhaldsfélag í fjármálastarfsemi grípur ekki til aðgerða sem þörf kann að vera á til að tryggja hlítingu við varfærniskröfurnar sem settar eru fram í þriðja, fjórða, sjötta eða sjöunda hluta reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 eða sem lagðar eru á skv. a-lið 1. mgr. 104. gr. eða 105. gr. þessarar tilskipunar á samstæðu- eða undirsamstæðugrunni.“

19) Í stað 74. gr. kemur eftirfarandi:

„74. gr.

Innri stjórnarhættir og endurbóta- og skilaáætlanir

1. Stofnanir skulu hafa traust fyrirkomulag stjórnarhátta sem felur í sér skýrt stjórnskipulag með vel skilgreindri, gagnsærri og samræmdri skiptingu ábyrgðar, skilvirk ferli til að greina, stýra, hafa eftirlit með og tilkynna um áhættu sem þær standa frammi fyrir eða kunna að standa frammi fyrir og fullnægjandi innra eftirlitskerfi, þ.m.t. traustar stjórnunar- og reikningsskilaaðferðir og starfskjarastefnur og -venjur sem eru í samræmi við og stuðla að traustri og skilvirkri áhættustýringu.

Starfskjarastefnur og -venjur sem um getur í fyrstu undirgrein skulu vera kynhlutlausar.

2. Fyrirkomulagið, ferlarnir og kerfin sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skulu vera ítarleg og í réttu hlutfalli við eðli, stærð og flækjustig áhættunnar sem innbyggð er í viðskiptalíkan og starfsemi stofnunarinnar. Taka skal tillit til tæknilegu viðmiðanna sem komið er á í 76. til 95. gr.

3. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal gefa út viðmiðunarreglur, í samræmi við 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010, um fyrirkomulag, ferla og kerfi sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, með tilliti til 2. mgr. þessarar greinar.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal í samræmi við 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010, gefa út viðmiðunarreglur um kynhlutlausar starfskjarastefnur fyrir stofnanir.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal, innan tveggja ára frá birtingardegi viðmiðunarreglnanna sem um getur í annarri undirgrein og á grundvelli upplýsinganna sem hefur verið aflað af lögbærum yfirvöldum, birta skýrslu um beitingu stofnana á kynhlutlausum starfskjarastefnum.“

20) Í stað 1. mgr. 75. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Lögbær yfirvöld skulu safna upplýsingunum sem birtar eru í samræmi við viðmiðin um birtingu upplýsinga sem komið er á í g-, h-, i- og k-lið 1. mgr. 450. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, sem og upplýsingunum sem stofnanir veita um launamun kynjanna og nota þær til viðmiðunar um þróun starfskjara og -venja. Lögbæru yfirvöldin skulu veita Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni þær upplýsingar.“

21) Í stað 84. gr. kemur eftirfarandi:

„84. gr.

Vaxtaáhætta vegna starfsemi utan veltubókar

1. Lögbær yfirvöld skulu sjá til þess að stofnanir innleiði innri kerfi, noti staðalaðferð eða einfaldaða staðalaðferð til að greina, meta, stýra og milda áhættu sem leiðir af hugsanlegum breytingum á vöxtum sem hafa áhrif bæði á hagrænt virði eigin fjár og hreinar vaxtatekjur af starfsemi stofnunar utan veltubókar.

2. Lögbær yfirvöld skulu sjá til þess að stofnanir innleiði kerfi til að meta og hafa eftirlit með áhættu sem stafar af hugsanlegum breytingum á áhættuálagi sem áhrif hefur bæði á hagrænt virði eigin fjár og hreinar vaxtatekjur af starfsemi stofnunar utan veltubókar.

3. Lögbært yfirvald getur krafist þess að stofnun noti staðalaðferðina sem um getur í 1. mgr., ef innri kerfin sem innleidd eru af þeirri stofnun í þeim tilgangi að meta áhættuna sem um getur í þeirri málsgrein eru ekki fullnægjandi.

4. Lögbært yfirvald getur krafist þess að lítil og einföld stofnun, eins og skilgreint er í 145. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, noti staðalaðferðina, ef hún telur að einföld staðalaðferð sé ekki fullnægjandi til að ná utan um vaxtaáhættu vegna starfsemi þeirrar stofnunar utan veltubókar.

5. Að því er varðar þessa grein skal Evrópska bankaeftirlitsstofnunin semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina staðalaðferðina sem stofnanir geta notað til að meta áhættuna sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, þ.m.t. einfalda staðalaðferð fyrir litlar og einfaldar stofnanir, eins og skilgreindar eru í 145. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, sem er a.m.k. jafn varfærin og staðalaðferðin.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegu eftirlitsstöðlunum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 28. júní 2020.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að bæta við þessa tilskipun með því að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein, í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010.

6. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal gefa út viðmiðunarreglur sem tilgreina viðmiðin fyrir:

a) mat innri kerfa stofnana á áhættunni sem um getur í 1. mgr.,

b) greiningu, stýringu og mildun stofnana á áhættunni sem um getur í 1. mgr.,

c) mat og eftirlit stofnana með áhættunni sem um getur í 2. mgr.,

d) ákvörðun um hvert af innri kerfunum, sem stofnanir innleiða skv. 1. mgr., er ekki fullnægjandi eins og um getur í 3. mgr.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal gefa út viðmiðunarreglurnar eigi síðar en 28. júní 2020.“

22) Í stað 1. mgr. 85. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Lögbær yfirvöld skulu sjá til þess að stofnanir innleiði stefnur og ferla til að meta og stýra áhættuskuldbindingunum vegna rekstraráhættu, þ.m.t. líkansáhættu og áhættu sem stafar af útvistun, og til að mæta sjaldgæfum atburðum með miklum alvarleika. Stofnanir skulu skýra hvað telst rekstraráhætta að því er varðar þessar stefnur og ferla.“

23) Eftirfarandi undirgrein bætist við í 1. mgr. 88. gr.:

„Aðildarríki skulu sjá til þess að gögn um lán til stjórnarmanna og tengdra aðila séu skjalfest á tilhlýðilegan hátt og gerð aðgengileg lögbærum yfirvöldum óski þau eftir þeim.

Að því er varðar þessa grein, merkir hugtakið „tengdur aðili“:

a) maki, skráður sambúðarmaki í samræmi við landslög, barn eða foreldri stjórnarmanns,

b) viðskiptaeining, sem stjórnarmaður eða náinn aðstandandi eins og um getur í a-lið, á virkan eignarhlut í sem er 10% eða meira af eigin fé eða atkvæðisrétti í þeirri einingu, eða sem þessir aðilar geta haft veruleg áhrif á, eða sem þessir einstaklingar gegna stjórnunarstöðu í eða eru aðilar stjórnar.“

24) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 89. gr.:

„6. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 1. janúar 2021, að höfðu samráði við Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina, Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunina og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina, endurmeta hvort upplýsingarnar sem um getur í a- til f-lið 1. mgr. séu ennþá fullnægjandi, að teknu tilliti til fyrra áhrifamats, alþjóðasamninga og þróunar löggjafar í Sambandinu, og hvort bæta megi við í 1. mgr. kröfum um frekari upplýsingar sem máli skipta.

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 30. júní 2021, á grundvelli samráðs við Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina, Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunina og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina, skila skýrslu til Evrópuþingsins og ráðsins um matið sem um getur í þessari málsgrein og, ef við á, leggja tillögu að nýrri löggjöf fyrir Evrópuþingið og ráðið.“

25) Ákvæðum 91. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Stofnanir, eignarhaldsfélög á fjármálasviði og blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi bera meginábyrgð á að tryggja að stjórnarmenn hafi ávallt nægjanlega gott orðspor og búi yfir fullnægjandi þekkingu, hæfni og reynslu til að sinna skyldum sínum. Stjórnarmenn skulu einkum uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í 2.–8. mgr.

Ef stjórnarmenn uppfylla ekki kröfurnar sem settar eru fram í þessari málsgrein skulu lögbær yfirvöld hafa vald til að víkja slíkum aðilum úr stjórn. Lögbær yfirvöld skulu einkum staðfesta að kröfurnar sem settar eru fram í þessari málsgrein séu ennþá uppfylltar, hafi þau gildar ástæður fyrir gruni um að peningaþvætti eða fjármögnun hryðjuverka eigi eða hafi átt sér stað eða hafi verið reynt, eða aukin hætta sé á því í tengslum við þá stofnun.“

b) Í stað 7. og 8. mgr. kemur eftirfarandi:

„7. Stjórnin skal búa yfir fullnægjandi sameiginlegri þekkingu, hæfni og reynslu til að geta skilið starfsemi stofnunarinnar, þ.m.t. megináhættuþættina. Samsetning stjórnarinnar skal endurspegla nægilega fjölbreytta reynslu.

8. Hver og einn stjórnarmaður skal starfa af heiðarleika, heilindum og óhæði til að meta á skilvirkan hátt og draga í efa ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar ef nauðsyn krefur og hafa á skilvirkan hátt umsjón og eftirlit með ákvarðanatöku stjórnenda. Að vera aðili í tengdum félögum eða tengdum einingum kemur út af fyrir sig ekki í veg fyrir að starfað sé af óhæði.“

c) Eftirfarandi liður bætist við í 12. mgr.:

„f) samræmda beitingu valdheimildanna sem um getur í annarri undirgrein 1. mgr.“

26) Ákvæðum 92. gr. er breytt sem hér segir:

a) 1. mgr. fellur brott,

b) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangshlutans kemur eftirfarandi :

„Aðildarríki skulu sjá til þess þegar stofnanir koma á og fylgja stefnum um heildarstarfskjör, að meðtöldum launatekjum og valkvæðum lífeyrisgreiðslum, vegna þess starfsfólks sem við störf sín hafa veruleg áhrif á áhættusnið stofnunarinnar, að þær fari að eftirfarandi kröfum með þeim hætti sem á við stærð þeirra, innra skipulag og eðli, umfang og flækjustig starfsemi þeirra:“

ii. Eftirfarandi lið er bætt við:

„aa) starfskjarastefnan er kynhlutlaus starfskjarastefna,“

c) eftirfarandi málsgrein bætist við:

„3. Að því er varðar 2. mgr., skal það starfsfólk sem við störf sín hefur veruleg áhrif á áhættusnið stofnunarinnar a.m.k. ná yfir:

a) alla aðila stjórnar og framkvæmdastjórnar,

b) starfsfólk með stjórnendaábyrgð á eftirlitssviði stofnunarinnar eða mikilvægum rekstrareiningum,

c) starfsfólk sem átti rétt á verulegum launagreiðslum á undangengnu fjárhagsári, að því tilskildu eftirtalin skilyrði séu uppfyllt:

i. launagreiðslur til starfsmanns eru jafnar eða hærri en 500 000 evrur og jafnar eða hærri en meðaltal launagreiðslna til stjórnarmanna og framkvæmdastjórnar stofnunarinnar sem um getur í a-lið,

ii. starfsmaðurinn innir sín faglegu verkefni af hendi innan mikilvægrar rekstrareiningar og starfsemin er þeirrar gerðar að hafa veruleg áhrif á áhættusnið viðkomandi rekstrareiningar.“

27) Ákvæðum 94. gr. er breytt sem hér segir:

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

i. Í stað i. liðar l-liðar kemur eftirfarandi:

„i. hlutabréf eða, eftir því sem við á um rekstrarform hlutaðeigandi stofnunar að lögum, jafngildir eignarhlutar, eða hlutabréfatengdir gerningar eða, eftir því sem við á um rekstrarform hlutaðeigandi stofnunar að lögum, jafngildir gerningar sem ekki eru reiðufjárgerningar,“

ii. í stað m-liðar kemur eftirfarandi:

„m) verulegum hluta og að lágmarki 40% af breytilegum þætti starfskjara er frestað yfir tímabil sem eigi er skemmra en fjögur til fimm ár og tekur mið af eðli starfseminnar, áhættunnar af henni og viðfangsefna hlutaðeigandi starfsmanns. Að því er varðar aðila stjórnar og framkvæmdastjórnar stofnana sem eru mikilvægar með tilliti til stærðar þeirra, innra skipulags og eðlis, umfangs og flækjustigs starfsemi þeirra, skal frestunartímabilið ekki vera skemmra en fimm ár.

Starfskjör sem koma til greiðslu samkvæmt frestunarfyrirkomulagi skulu ekki ávinnast hraðar en hlutfallslega. Ef breytilegur þáttur starfskjara er sérstaklega há fjárhæð skal að lágmarki 60% hennar frestað. Lengd frestunartímabilsins skal sett í samræmi við hagsveifluna, eðli starfseminnar, áhættunnar af henni og viðfangsefna hlutaðeigandi starfsmanns,“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina þá flokka gerninga sem uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í ii. lið l-liðar 1. mgr.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegu eftirlitsstöðlunum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. mars 2014.

Í þeim tilgangi að auðkenna starfsfólk sem vinna störf sem hafa veruleg áhrif á áhættusnið stofnunarinnar eins og um getur í 3. mgr. 92. gr., skal Evrópska bankaeftirlitsstofnunin semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum þar sem sett eru fram viðmið til að skilgreina eftirfarandi:

a) stjórnendaábyrgð og eftirlitssvið,

b) mikilvægar rekstrareiningar og veruleg áhrif á áhættusnið viðkomandi rekstrareiningar og

c) aðra flokka starfsfólks sem ekki er sérstaklega getið í 3. mgr. 92. gr., sem í starfi sínu hafa sambærilega jafn mikil áhrif á áhættusnið stofnunarinnar og þeir flokkar starfsfólks hafa sem getið er þar.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegu eftirlitsstöðlunum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 28. desember 2019.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að bæta við þessa tilskipun með því að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í þessari málsgrein, í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010.“

c) Eftirfarandi málsgreinar bætast við:

„3. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. gilda kröfurnar sem settar eru fram í l-lið og m-lið og í annarri undirgrein o-liðar ekki um:

a) stofnun sem ekki er stór stofnun, eins og skilgreint er í 146. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, ef virði eigna hennar er að meðaltali og á einingargrunni í samræmi við þessa tilskipun og reglugerð (ESB) nr. 575/2013 jafnt og eða lægra en 5 milljarðar evra yfir fjögurra ára tímabil næst á undan núverandi fjárhagsári,

b) starfsmann með árleg breytileg starfskjör sem ekki eru hærri en 50 000 evrur og ekki meira en þriðjungur af heildarárslaunum starfsmannsins.

4. Þrátt fyrir a-lið 3. mgr. getur aðildarríki lækkað eða hækkað viðmiðunarfjárhæðina sem um getur þar, að því tilskildu að:

a) stofnunin sem aðildarríkið beitir þessu ákvæði á sé ekki stór stofnun, eins og skilgreint er í 146. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, og ef viðmiðunarmörkin eru hækkuð:

i. uppfyllir stofnunin viðmiðin sem sett eru fram í c-, d- og e-liðum 145. liðar 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og

ii. viðmiðunarfjárhæðin er ekki hærri en 15 milljarðar evra,

b) viðeigandi sé að breyta viðmiðunarfjárhæðinni í samræmi við þessa málsgrein með tilliti til eðlis, umfangs og flækjustigs starfsemi stofnunarinnar, innra skipulags hennar eða, ef við á, einkenna samstæðunnar sem hún tilheyrir.

5. Þrátt fyrir b-lið 3. mgr. getur aðildarríki ákveðið að starfsfólk sem á rétt á árlegum breytilegum starfskjörum undir viðmiðunarfjárhæðinni og hlutdeildinni sem um getur í þeim lið skuli ekki heyra undir undanþáguna sem þar er sett fram vegna sérkenna landsbundins markaðar með tilliti til starfskjaravenja eða vegna eðlis ábyrgðarstöðu og starfslýsinga þessara starfsmanna.

6. Framkvæmdastjórnin skal, í nánu samstarfi við Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina, og eigi síðar en 28. júní 2023, endurskoða og skila skýrslu um beitinguna á ákvæðum 3. til 5. mgr. til Evrópuþingsins og ráðsins, ásamt tillögu að nýrri löggjöf, ef við á.

7. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal gefa út viðmiðunarreglur, í samræmi við 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010, sem greiða fyrir framkvæmd ákvæða 3., 4. og 5. mgr. og tryggja samræmda beitingu þeirra.“

28) Ákvæðum 97. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í 1. mgr. fellur b-liður brott,

b) Eftirfarandi undirgrein bætist við í 4. mgr.:

„Lögbær yfirvöld skulu beita meðalhófsreglunni þegar þau framkvæma úttektina og matið sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, í samræmi við viðmiðin sem birt eru skv. c-lið 1. mgr. 143. gr.“

c) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„4a. Lögbær yfirvöld geta sérsniðið aðferðafræðina fyrir beitingu úttektarinnar og matsins sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, til að taka tillit til stofnana sem hafa svipað áhættusnið, s.s. áþekk viðskiptalíkön eða landfræðilega staðsetningu áhættuskuldbindinga. Slík sérsniðin aðferðafræði getur innihaldið áhættumiðuð viðmiðunargildi sem miðast við áhættu og megindlega vísa, skal gera mögulegt að tekið sé tilhlýðilegt tillit til sértækrar áhættu sem hver stofnun getur staðið frammi fyrir og skal ekki hnika eðli þeirra ráðstafana sem lagðar eru á í samræmi við 104. gr. og miðast við hverja stofnun fyrir sig.

Ef lögbær yfirvöld nota sérsniðna aðferðafræði samkvæmt þessari málsgrein skulu þau tilkynna það Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal fylgjast með framkvæmd eftirlits og gefa út viðmiðunarreglur, í samræmi við 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010, sem tilgreina hvernig meta skal sambærileg áhættusnið að því er varðar þessa málsgrein og til að tryggja samræmda og hóflega beitingu á aðferðafræðinni sem sérsniðin er fyrir áþekkar stofnanir, í öllu Sambandinu.“

d) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„6. Ef úttekt, einkum mat á stjórnarháttum, viðskiptalíkani eða starfsemi stofnunar, gefur lögbærum yfirvöldum ástæðu til að ætla að peningaþvætti eða fjármögnun hryðjuverka eigi eða hafi átt sér stað eða hafi verið reynt, eða aukin hætta sé á því, í tengslum við þessa stofnun skal lögbæra yfirvaldið án tafar tilkynna það til Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar og yfirvaldsins eða aðilans sem hefur eftirlit með stofnuninni í samræmi við tilskipun (ESB) 2015/849 og er til þess bær að tryggja hlítingu við þá tilskipun. Í tilviki mögulegrar aukinnar hættu á peningaþvætti eða fjármögnun hryðjuverka skulu lögbæra yfirvaldið og yfirvaldið eða aðilinn sem hefur eftirlit með stofnuninni í samræmi við tilskipun (ESB) 2015/849 og er til þess bær að tryggja að farið sé að þeirri tilskipun, hafa samráð sín á milli og tilkynna sameiginlegt mat sitt án tafar til Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar. Lögbæra yfirvaldið skal grípa til nauðsynlegra ráðstafana, eins og við á, í samræmi við þessa tilskipun.“

29) Ákvæðum 98. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í 1. mgr. fellur j-liður brott,

b) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Úttektin og matið sem lögbær yfirvöld framkvæma skulu ná yfir áhættu stofnana af vaxtaáhættu vegna starfsemi utan veltubókar.

Beita skal eftirlitsheimildunum a.m.k. í eftirfarandi tilvikum:

a) ef hagrænt virði eigin fjár stofnunar, eins og um getur í 1. mgr. 84. gr., lækkar um meira en 15% af eiginfjárþætti 1 hennar vegna skyndilegrar og óvæntrar breytingar á vöxtum eins og sett er fram í einhverri af þeim sex áfallasviðsmyndum sem beitt er í tengslum við eftirlit á vaxtaáhættu,

b) ef hreinar vaxatekjur stofnunar, eins og um getur í 1. mgr. 84. gr., lækka verulega vegna skyndilegrar og óvæntrar breytingar á vöxtum eins og sett er fram í einhverri af þeim tveimur áfallasviðsmyndum sem beitt er á vexti í tengslum við eftirlit.

Þrátt fyrir aðra undirgrein skulu lögbær yfirvöld ekki vera skyldug til að beita eftirlitsheimildum ef þau telja, á grundvelli úttektarinnar og matsins sem um getur í þessari málsgrein, að stýring stofnunarinnar á vaxtaáhættu vegna starfsemi utan veltubókar sé fullnægjandi og að stofnunin standi ekki frammi fyrir of mikilli vaxtaáhættu vegna starfsemi utan veltubókar.

Að því er varðar þessa málsgrein, merkir hugtakið „eftirlitsheimildir“ valdheimildirnar sem um getur í 1. mgr. 104. gr. eða heimildin til að tilgreina forsendur líkana og stika, aðrar en þær sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin tilgreinir skv. b-lið 5. mgr. a í þessari grein, sem stofnanir eiga að endurspegla í útreikningum sínum á hagrænu virði eigin fjár skv. 1. mgr. 84. gr.“

c) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„5a. Að því er varðar 5. mgr., skal Evrópska bankaeftirlitsstofnunin semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina eftirfarandi þætti:

a) áfallasviðsmyndirnar sex í tengslum við eftirlit, eins og um getur í a-lið annarrar undirgreinar 5. mgr. og áfallasviðsmyndirnar tvær í tengslum við eftirlit, eins og um getur í b-lið annarrar undirgreinar 5. mgr., sem beita skal á vexti fyrir hvern gjaldmiðil,

b) í ljósi alþjóðlega samþykktra varfærnisstaðla, sameiginlegar forsendur líkana og stika, að undanskildum atferlisfræðilegum forsendum, sem stofnanir skulu endurspegla í útreikningum sínum á hagrænu virði eigin fjár eins og um getur í a-lið annarrar undirgreinar 5. mgr., og sem skulu takmarkast við:

i. meðferð á eigin fé stofnunarinnar,

ii. innfellingu, samsetningu og afvöxtun á sjóðstreymi sem næmt er fyrir vöxtum af eignum stofnunarinnar, skuldum og liðum utan efnahagsreiknings, þ.m.t. meðferð á viðskiptaframlegð og öðrum verðbilsþáttum,

iii. notkun á kvikum (e. *dynamic*) eða kyrrum (e. *static*) efnahagsreikningslíkönum og afleiddu meðferðinni á afskrifuðum og gjaldfallandi stöðum.

c) í ljósi alþjóðlega samþykktra staðla, sameiginlegar forsendur líkana og stika, að undanskildum atferlisfræðilegum forsendum, sem stofnanir skulu endurspegla í útreikningum sínum á hreinum vaxtatekjum eins og um getur í b-lið annarrar undirgreinar 5. mgr., og sem skulu takmarkast við:

i. innfellingu og samsetningu á sjóðstreymi sem næmt er fyrir vöxtum af eignum stofnunarinnar, skuldum og liðum utan efnahagsreiknings, þ.m.t. meðferð á viðskiptaframlegð og öðrum verðbilsþáttum,

ii. notkun á kvikum eða kyrrum efnahagsreikningslíkönum og afleiddu meðferðinni á afskrifuðum og gjaldfallandi stöðum,

iii. tímabilið sem meta skal hreinar framtíðarvaxtatekjur fyrir,

d) hvað telst mikil lækkun eins og um getur í b-lið annarrar undirgreinar 5. mgr.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegu eftirlitsstöðlunum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 28. júní 2020.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að bæta við þessa tilskipun með því að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein, í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010.“

d) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„8. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal leggja mat á hvort taka eigi tillit til umhverfis-, félags- og stjórnunaráhættu (UFS-áhættu) í úttekt og mati lögbærra yfirvalda.

Að því er varðar fyrstu undirgreinina skal mat Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar a.m.k. ná yfir eftirfarandi:

a) þróunina á samræmdum skilgreiningum á UFS-áhættu, þ.m.t. náttúrulegri áhættu og umbreytingaráhættu og skal hið síðarnefnda ná yfir áhættuna sem tengist afskriftum eigna vegna reglugerðarbreytinga,

b) þróunina á viðeigandi eigindlegum og megindlegum viðmiðum fyrir matið á áhrifunum af UFS-áhættu á fjármálastöðugleika stofnana til skamms, meðallangs og langs tíma. Slík viðmið skulu fela í sér álagsprófunarferli og sviðsmyndagreiningar til að meta áhrifin af UFS-áhættu í misalvarlegum sviðsmyndum,

c) fyrirkomulag, aðferðir, kerfi og stefnuáætlanirnar sem stofnanirnar eiga að innleiða til að greina, meta og stýra UFS-áhættu,

d) greiningaraðferðirnar og tæki til að meta áhrifin af UFS-áhættu á útlána- og fjármálaþjónustustarfsemi stofnana.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal, eigi síðar 28. júní 2021, skila skýrslu um niðurstöður sínar til Evrópuþingsins og ráðsins.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin getur á grundvelli niðurstöðu skýrslunnar, ef við á, gefið út viðmiðunarreglur í samræmi við 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010, um hvernig taka eigi tillit til UFS-áhættu á samræmdan hátt í eftirlitsúttektar- og matsferlinu sem lögbær yfirvöld framkvæma.“

30) Í 2. mgr. 99. gr. fellur b-liður brott,

31) 103. gr. fellur brott,

32) Ákvæðum 104. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. og 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Að því er varðar 97. gr., 98. gr. (4. og 5. mgr.), 101. gr. (4. mgr.) og 102. gr. þessarar tilskipunar og beitingar reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, skulu lögbær yfirvöld a.m.k. hafa valdheimildir til að:

a) krefjast þess að stofnanir hafi viðbótareiginfjárgrunn umfram kröfurnar sem settar eru fram í reglugerð (ESB) nr. 575/2013, samkvæmt þeim skilyrðum sem sett eru fram í 104. gr. a þessarar tilskipunar,

b) krefjast eflingar á fyrirkomulagi, aðferðum, kerfum og stefnuáætlunum sem innleidd voru í samræmi við 73. og 74. gr.,

c) krefjast þess að stofnanir setji fram áætlun um að koma aftur á hlítingu við eftirlitskröfur samkvæmt þessari tilskipun og reglugerð (ESB) nr. 575/2013 og ákveða frest fyrir innleiðingu hennar, þ.m.t. úrbótum á áætluninni að því er varðar umfang og skilafrest,

d) krefjast þess að stofnanir beiti sérstakri niðurfærsluaðferð eða meðferð eigna með tilliti til krafna um eiginfjárgrunn,

e) setja skorður við eða takmarka viðskipti, rekstur eða tengdar stofnanir eða krefjast þess að starfsemi sé seld sem hefur í för með sér óhóflega áhættu fyrir stöðugleika stofnunar,

f) krefjast þess að dregið verði úr áhættunni sem innbyggð er í starfseminni, afurðir og kerfi stofnana, þ.m.t. í útvistaða starfsemi,

g) krefjast þess að stofnanir takmarki breytileg starfskjör við hlutfall af hreinum tekjum, þegar þau samræmast ekki því að viðhalda traustum eiginfjárgrunni,

h) krefjast þess að stofnanir noti hreinan hagnað til að styrkja eiginfjárgrunn,

i) setja skorður við eða banna útgreiðslur eða vaxtagreiðslur stofnunar til hluthafa, félagsaðila eða eigenda viðbótareiginfjárgerninga þáttar 1, ef bannið felur ekki í sér vanskilaatburð af hálfu stofnunarinnar,

j) leggja á kröfur um viðbótar eða tíðari skýrslugjöf, þ.m.t. skýrslugjöf um eiginfjárgrunn, laust fé og vogun,

k) leggja á sértækar lausafjárkröfur, þ.m.t. skorður vegna misræmis í líftíma milli eigna og skulda,

l) krefjast viðbótarupplýsinga.

2. Að því er varðar j-lið 1. mgr., mega lögbær yfirvöld eingöngu leggja kröfur um viðbótar eða tíðari skýrslugjöf á stofnanir ef viðkomandi krafa er viðeigandi og hófleg að því er varðar tilganginn með að krefjast upplýsinganna og umbeðnar upplýsingar séu ekki tvíteknar.

Að því er varðar 97. til 102. gr., teljast allar viðbótarupplýsingar sem krefja má stofnanir um vera tvíteknar ef sömu upplýsingar, eða að mestu leyti þær sömu, hafa áður verið tilkynntar til lögbæra yfirvaldsins eða ef lögbæra yfirvaldið getur kallað þær fram.

Lögbæra yfirvaldið skal ekki krefjast þess að stofnun afhendi viðbótarupplýsingar ef það hefur fengið þær áður á öðru formi eða sundurgreinanlegar og það annað form eða sundurgreinanlegar upplýsingar koma ekki í veg fyrir að lögbæra yfirvaldið geti kallað fram upplýsingar af sömu gæðum og áreiðanleika og þær sem kallaðar væru fram á grundvelli viðbótarupplýsinganna sem annars yrðu tilkynntar.“

b) 3. mgr. fellur brott,

33) eftirfarandi greinar bætast við:

„104. gr. a

Viðbótarkrafa um eiginfjárgrunn

1. Lögbær yfirvöld skulu leggja á viðbótarkröfuna um eiginfjárgrunn, sem um getur í a-lið 1. mgr. 104. gr., ef þau ákvarða, á grundvelli endurskoðunar sem framkvæmd er í samræmi við 97. og 101. gr., að einhverjar af eftirfarandi aðstæðum eigi við um einstaka stofnun:

a) stofnunin stendur frammi fyrir áhættu eða áhættuþáttum sem kröfurnar um eiginfjárgrunn, sem settar eru fram í þriðja, fjórða og sjöunda hluta reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og í 2. kafla reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2402 (*) ná ekki yfir eða ná ekki með fullnægjandi hætti yfir, eins og tilgreint er í 2. mgr. þessarar greinar,

b) stofnunin uppfyllir ekki kröfurnar sem settar eru fram í 73. og 74. gr. þessarar tilskipunar eða í 393. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og ólíklegt er að aðrar eftirlitsráðstafanir muni nægja til að tryggja að hægt sé að uppfylla þessar kröfur innan hæfilegs tíma,

c) leiðréttingarnar sem um getur í 4. mgr. 98. gr. teljast vera ófullnægjandi til að stofnunin geti selt eða áhættuvarið stöður sínar innan skamms tíma, án þess að verða fyrir verulegu tapi við eðlilegar markaðsaðstæður,

d) matið sem framkvæmt er í samræmi við 4. mgr. 101. gr. leiðir í ljós að það að ekki hafi verið farið að kröfunum um beitingu á heimiliðu aðferðinni muni líklega leiða til ófullnægjandi eiginfjárgrunnskrafna,

e) stofnunin bregst því ítrekað að koma á eða viðhalda fullnægjandi stigi viðbótareiginfjárgrunns til að fylgja leiðbeiningunni sem tilkynnt er í samræmi við 3. mgr. 104. gr. b,

f) lögbæra yfirvaldið telur að aðrar sértækar aðstæður fyrir hverja stofnun veki verulegar áhyggjur varðandi eftirlit.

Lögbæru yfirvöldin skulu eingöngu leggja á viðbótarkröfuna um eiginfjárgrunn sem um getur í a-lið 1. mgr. 104. gr., til að ná yfir áhættu einstakra stofnana vegna starfsemi þeirra, þ.m.t. áhættu sem endurspeglar áhrif tiltekinnar efnahags- og markaðsþróunar á áhættusnið einstakrar stofnunar.

2. Að því er varðar a-lið 1. mgr. þessarar greinar skal eingöngu líta svo á að kröfurnar um eiginfjárgrunn sem settar eru fram í þriðja, fjórða og sjöunda hluta reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og í 2. kafla reglugerðar (ESB) 2017/2402 nái ekki yfir eða nái ekki með fullnægjandi hætti yfir áhættu eða áhættuþætti þegar fjárhæðir, tegundir og útgreiðslu fjármagns sem lögbæra yfirvaldið telur fullnægjandi, að teknu tilliti til eftirlitsúttektarinnar á matinu sem stofnanir gera í samræmi við fyrstu málsgrein 73. gr. þessarar tilskipunar, eru hærri en krafan um eiginfjárgrunn sem sett er fram í þriðja, fjórða og sjöunda hluta reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og í 2. kafla reglugerðar (ESB) 2017/2402.

Að því er varðar fyrstu undirgrein, skulu lögbær yfirvöld meta, að teknu tilliti til áhættusniðs hverrar stofnunar, áhættuna sem stofnunin stendur frammi fyrir, þ.m.t.:

a) sértæka áhættu eða þætti slíkrar áhættu hverrar stofnunar sem með skýrum hætti er undanskilin frá eða ekki tiltekin sérstaklega í kröfunum um eiginfjárgrunn sem settar eru fram í þriðja, fjórða og sjöunda hluta reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og í 2. kafla reglugerðar (ESB) 2017/2402,

b) sértæka áhættu eða þætti slíkrar áhættu hverrar stofnunar sem líklegt er að verði vanmetin þrátt fyrir reglufylgni við gildandi kröfur sem settar eru fram í þriðja, fjórða og sjöunda hluta reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og í 2. kafla reglugerðar (ESB) 2017/2402.

Að því marki sem áhætta eða áhættuþættir falla undir umbreytingarfyrirkomulag eða ákvæði sem mæla fyrir um að eldri reglur gildi, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun eða í reglugerð (ESB) nr. 575/2013, skal hún ekki álitin áhætta eða þættir slíkrar áhættu sem líklegt er að verði vanmetin, þrátt fyrir hlítingu við þær kröfur sem gilda samkvæmt í þriðja, fjórða og sjöunda hluta reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og 2. kafla reglugerðar (ESB) 2017/2402,

Að því er varðar fyrstu undirgrein skal fjármagnið sem telst fullnægjandi ná yfir alla áhættu eða áhættuþætti sem tilgreind er sem veruleg samkvæmt matinu sem mælt er fyrir um í annarri undirgrein þessarar málsgreinar og sem kröfur um eiginfjárgrunn sem settar eru fram í þriðja, fjórða og sjöunda hluta reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og í 2. kafla reglugerðar (ESB) 2017/2402, ná ekki yfir eða nái ekki með fullnægjandi hætti yfir.

Vaxtaáhætta vegna staðna utan veltubókar getur talist veruleg, a.m.k. í tilvikunum sem um getur í 5. mgr. 98. gr., nema lögbær yfirvöld, við framkvæmd úttektarinnar og matsins, komist að þeirri niðurstöðu að stjórnun stofnunar á vaxtaáhættu vegna starfsemi utan veltubókar sé fullnægjandi og að stofnunin standi ekki frammi fyrir of mikilli vaxtaáhættu vegna starfsemi utan veltubókar.

3. Ef krafist er viðbótareiginfjárgrunns til að mæta annarri áhættu en hættunni á of mikilli vogun sem d-liður 1. mgr. 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 nær ekki með fullnægjandi hætti yfir, skulu lögbær yfirvöld ákvarða stig viðbótareiginfjárgrunnsins sem krafist er skv. a-lið 1. mgr. þessarar greinar, sem mismuninn milli fjármagnsins sem telst fullnægjandi skv. 2. mgr. þessarar greinar og viðkomandi krafna um eiginfjárgrunn sem settar eru fram í þriðja og fjórða hluta reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og í 2. kafla reglugerðar (ESB) 2017/2402.

Ef krafist er viðbótareiginfjárgrunns til að mæta hættunni á of mikilli vogun sem d-liður 1. mgr. 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 nær ekki með fullnægjandi hætti yfir, skulu lögbær yfirvöld ákvarða stig viðbótareiginfjárgrunnsins sem krafist er skv. a-lið 1. mgr. þessarar greinar, sem mismuninn milli fjármagnsins sem telst fullnægjandi skv. 2. mgr. þessarar greinar og viðkomandi krafna um eiginfjárgrunn sem settar eru fram í þriðja og sjöunda hluta reglugerðar (ESB) nr. 575/2013.

4. Stofnunin skal uppfylla viðbótarkröfuna um eiginfjárgrunn sem lögbæra yfirvaldið leggur á skv. a-lið 1. mgr. 104. gr., með eiginfjárgrunni sem uppfyllir eftirfarandi skilyrði:

a) að minnsta kosti þrjá fjórðu hluta viðbótarkröfunnar um eiginfjárgrunn skal uppfylla með eiginfjárþætti 1,

b) að minnsta kosti þrír fjórðu hlutar eiginfjárþáttar 1 sem um getur í a-lið, skulu samanstanda af almennu eigin fé þáttar 1.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein getur lögbæra yfirvaldið krafist þess að stofnunin uppfylli viðbótarkröfuna um eiginfjárgrunn með hærra hlutfalli eiginfjárþáttar 1 eða almennu eigin fé þáttar 1, ef nauðsyn krefur, og með hliðsjón af sértækum aðstæðum stofnunarinnar.

Ekki má nota eiginfjárgrunn sem notaður er til að uppfylla viðbótarkröfuna um eiginfjárgrunn sem um getur í a-lið 1. mgr. 104. gr. þessarar tilskipunar, sem lögbær yfirvöld leggja á til að mæta annarri áhættu en hættunni á of mikilli vogun, til að uppfylla eitthvert eftirfarandi:

a) kröfur um eiginfjárgrunn sem settar eru fram í a-, b- og c-lið 1. mgr. 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013,

b) samanlagða kröfu um eiginfjárauka,

c) leiðbeininguna um viðbótareiginfjárgrunn sem um getur í 3. mgr. 104. gr. b þessarar tilskipunar, þegar sú leiðbeining er til að mæta annarri áhættu en hættunni á of mikilli vogun.

Eiginfjárgrunn sem notaður er til að uppfylla viðbótarkröfuna um eiginfjárgrunn sem um getur í a-lið 1. mgr. 104. gr. þessarar tilskipunar, sem lögbær yfirvöld leggja á til að mæta hættunni á of mikilli vogun og sem d-liður 1. mgr. 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 nær ekki með fullnægjandi hætti yfir, skal ekki nota til að uppfylla eitthvert eftirfarandi:

a) kröfuna um eiginfjárgrunn sem sett er fram d-lið 1. mgr. 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013,

b) kröfuna um vogunarhlutfallsauka sem um getur í 1. mgr. a 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013,

c) leiðbeininguna um viðbótareiginfjárgrunn sem um getur í 3. mgr. 104. gr. b þessarar tilskipunar, þegar sú leiðbeining er til að mæta hættunni á of mikilli vogun.

5. Lögbæra yfirvaldið skal með tilhlýðilegum hætti rökstyðja skriflega fyrir hverri stofnun ákvörðunina um að leggja á viðbótarkröfu um eiginfjárgrunn skv. a-lið 1. mgr. 104. gr., a.m.k. með því að gera skýra grein fyrir heildarmatinu á þáttunum sem um getur í 1. til 4. mgr. þessarar greinar. Rökstuðningurinn skal, í því tilviki sem sett er fram í e-lið 1. mgr. þessarar greinar, innihalda sérstaka yfirlýsingu um ástæðurnar fyrir því að setning leiðbeiningar um viðbótareiginfjárgrunn er ekki lengur talin fullnægjandi.

104. gr. b

Leiðbeining um viðbótareiginfjárgrunn

1. Samkvæmt stefnuáætlununum og ferlunum sem um getur í 73. gr. skulu stofnanir ákvarða innra fjármagn sitt sem fullnægjandi fjárhæð eiginfjárgrunns sem er nægjanlegt til að ná yfir alla þá áhættu sem stofnun stendur frammi fyrir og tryggja að eiginfjárgrunnur stofnunarinnar geti tekið á sig hugsanlegt tap við álagssviðsmyndir, þ.m.t. þær sem eftirlitsálagsprófin sem um getur í 100. gr. leiða í ljós.

2. Lögbær yfirvöld skulu endurskoða reglulega fjárhæð innra fjármagns sem hver stofnun ákvarðar í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar, sem hluta af endurskoðuninni og matinu sem framkvæmt er í samræmi við 97. og 101. gr., þ.m.t. niðurstöðurnar úr álagsprófununum sem um getur í 100. gr.

Á grundvelli þeirrar endurskoðunar skulu lögbær yfirvöld ákvarða heildarfjárhæð eiginfjárgrunns sem þau telja viðeigandi fyrir hverja stofnun fyrir sig.

3. Lögbær yfirvöld skulu tilkynna um leiðbeiningu sína um viðbótareiginfjárgrunn til stofnana.

Leiðbeiningin um viðbótareiginfjárgrunn skal eiga við um eiginfjárgrunninn sem er umfram viðkomandi fjárhæð eiginfjárgrunns sem krafist er samkvæmt þriðja, fjórða og sjöunda hluta reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, 2. kafla reglugerðar (ESB) 2017/2402, a-lið 1. mgr. 104. gr. og 6. lið 128. gr. þessarar tilskipunar eða skv. 1. mgr. a 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, eftir því sem við á, sem þörf er á til að ná heildarfjárhæð eiginfjárgrunns sem lögbær yfirvöld telja fullnægjandi skv. 2. mgr. þessarar greinar.

4. Leiðbeining lögbærra yfirvalda um viðbótareiginfjárgrunn skv. 3. mgr. þessarar greinar skal vera sértæk fyrir hverja stofnun. Leiðbeiningin getur náð yfir áhættu sem mætt er með viðbótarkröfunni um eiginfjárgrunn sem lögð er á skv. a-lið 1. mgr. 104. gr., eingöngu að því marki sem hún nær yfir þætti þeirrar áhættu sem sú krafa nær ekki þegar yfir.

5. Eiginfjárgrunnur sem notaður er til að fylgja leiðbeiningunni um viðbótareiginfjárgrunn sem tilkynnt er í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar til að mæta annarri áhættu en hættunni á of mikilli vogun, skal ekki notaður til að uppfylla eitthvert eftirfarandi:

a) kröfurnar um eiginfjárgrunn sem settar eru fram í a-, b- og c-lið 1. mgr. 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013,

b) kröfuna sem mælt er fyrir um í 104. gr. a þessarar tilskipunar sem lögbær yfirvöld leggja á til að mæta annarri áhættu en hættunni á of mikilli vogun og samanlögðu kröfuna um eiginfjárauka.

Eiginfjárgrunnur sem notaður er til að fylgja leiðbeiningunni um viðbótareiginfjárgrunn sem tilkynnt er í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar til að mæta hættunni á of mikilli vogun, skal ekki notaður til að uppfylla kröfuna um eiginfjárgrunn sem sett er fram í d-lið 1. mgr. 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, kröfuna sem sett er fram í 104. gr. a þessarar tilskipunar sem lögbær yfirvöld leggja á til að mæta hættunni á of mikilli vogun og kröfunni um vogunarhlutfallsauka sem um getur í 1. mgr. a 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013.

6. Það að leiðbeiningunni sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar sé ekki fylgt, ef stofnun uppfyllir viðkomandi kröfur um eiginfjárgrunn sem settar eru fram í þriðja, fjórða og sjöunda hluta reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og í 2. kafla reglugerðar (ESB) 2017/2402, viðkomandi viðbótarkröfu um eiginfjárgrunn sem um getur í a-lið 1. mgr. 104. gr. þessarar tilskipunar og, eftir því sem við á, samanlögðu kröfuna um eiginfjárauka eða kröfuna um vogunarhlutfallsauka sem um getur í 1. mgr. a 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, skal ekki virkja takmarkanirnar sem um getur í 141. gr. eða 141. gr. b þessarar tilskipunar.

104. gr. c

Samstarf við skilastjórnvöld

Lögbær yfirvöld skulu tilkynna viðeigandi skilastjórnvaldi um viðbótarkröfuna um eiginfjárgrunn sem lögð er á stofnanir skv. a-lið 1. mgr. 104. gr. og um sérhverja leiðbeiningu um viðbótareiginfjárgrunn sem tilkynnt er stofnunum í samræmi við 3. mgr. 104. gr. b.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2402 frá 12. desember 2017 um almennan ramma fyrir verðbréfun og gerð sértæks ramma fyrir einfalda, gagnsæja og staðlaða verðbréfun, og um breytingu á tilskipunum 2009/65/EB, 2009/138/EB og 2011/61/ESB og reglugerðum (EB) nr. 1060/2009 og (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 347, 28.12.2017, bls. 35).“

34) Í 105. gr. fellur d-liður brott,

35) í 108. gr. fellur 3. mgr. brott,

36) ákvæðum 109. gr. er breytt sem hér segir:

a) í stað 2. og 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Lögbær yfirvöld skulu krefjast þess að móðurfyrirtækin og dótturfélögin sem falla undir þessa tilskipun, uppfylli skuldbindingarnar sem mælt er fyrir um í II. þætti þessa kafla á samstæðu- eða undirsamstæðugrunni, til að tryggja

að fyrirkomulagið, ferlarnir og kerfin sem krafist er í II. þætti þessa kafla séu samræmd og vel samþætt og unnt sé að kalla fram öll gögn og upplýsingar sem varða eftirlitið. Þau skulu einkum sjá til þess að móðurfyrirtæki og dótturfélög sem falla undir þessa tilskipun innleiði þetta fyrirkomulag, ferla og kerfi innan eigin dótturfélaga sem ekki falla undir þessa tilskipun, þ.m.t. þau sem eru með staðfestu í aflandsfjármálamiðstöðvum. Þetta fyrirkomulag, ferlar og kerfi skulu samræmd og vel samþætt og dótturfélögin skulu einnig geta kallað fram öll gögn og allar upplýsingar sem skipta máli fyrir eftirlitið. Dótturfélög sem falla ekki sjálf undir þessa tilskipun skulu fara að kröfum sem eru sértækar fyrir viðkomandi geira á einingargrunni.

3. Skuldbindingar sem leiða af II. þætti þessa kafla varðandi dótturfélög sem ekki falla sjálf undir þessa tilskipun, skulu ekki gilda ef móðurstofnunin í ESB getur sýnt lögbæru yfirvöldunum fram á að beiting II. þáttar sé ólögmæt samkvæmt lögum þess þriðja lands þar sem dótturfélagið er með staðfestu.“

b) Eftirfarandi málsgreinar bætast við:

„4. Kröfurnar um starfskjör sem mælt er fyrir um í 92., 94. og 95. gr., skulu ekki gilda á samstæðugrunni um eftirfarandi:

a) dótturfélög með staðfestu í Sambandinu ef þau falla undir sértækar kröfur um starfskjör í samræmi við aðra löggjöf Sambandsins,

b) dótturfélög með staðfestu í þriðja landi ef þau myndu falla undir sértækar kröfur um starfskjör í samræmi við aðra löggjöf Sambandsins, ef þau væru með staðfestu í Sambandinu.

5. Þrátt fyrir ákvæði 4. mgr. þessarar greinar og til að koma í veg fyrir sniðgöngu á reglunum sem settar eru fram í 92., 94. og 95. gr. skulu aðildarríki tryggja að kröfurnar sem mælt er fyrir um í 92., 94. og 95. gr. gildi um starfsfólk dótturfélaga sem falla ekki undir þessa tilskipun á einingargrunni, ef:

a) dótturfélagið er annaðhvort eignastýringarfélag eða félag sem veitir fjárfestingarþjónustu og leggur stund á starfsemi sem skráð er í 2., 3., 4., 6. og 7. lið A-hluta I. viðauka við tilskipun 2014/65/ESB og

b) starfsfólkið hefur fengið umboð til að stunda atvinnustarfsemi sem hefur veruleg bein áhrif á áhættusnið eða rekstur stofnana innan samstæðunnar.

6. Þrátt fyrir 4. og 5. mgr. þessarar greinar geta aðildarríki beitt ákvæðum 92., 94. og 95. gr. á samstæðugrunni á breiðara svið dótturfélaga og starfsfólk þeirra.“

37) Í stað 111. gr. kemur eftirfarandi:

„111. gr.

Ákvörðun eftirlitsaðilans á samstæðugrunni

1. Ef móðurfyrirtæki er móðurlánastofnun í aðildarríki eða móðurlánastofnun í ESB skal lögbæra yfirvaldið sem hefur eftirlit með þeirri móðurlánastofnun í aðildarríkinu eða þeirri móðurlánastofnun í ESB á einingargrunni annast eftirlit á samstæðugrunni.

Ef móðurfyrirtæki er móðurverðbréfafyrirtæki í aðildarríki eða móðurverðbréfafyrirtæki í ESB og ekkert af dótturfélögum þess er lánastofnun skal lögbæra yfirvaldið sem hefur eftirlit með því móðurverðbréfafyrirtæki í aðildarríkinu eða því móðurverðbréfafyrirtæki í ESB á einingargrunni annast eftirlit á samstæðugrunni.

Ef móðurfyrirtæki er móðurverðbréfafyrirtæki í aðildarríki eða móðurverðbréfafyrirtæki í ESB og a.m.k. eitt af dótturfélögum þess er lánastofnun, skal lögbært yfirvald lánastofnunarinnar, eða ef um er að ræða fleiri lánastofnanir, lánastofnunarinnar með hæstu niðurstöðutölu efnahagsreiknings annast eftirlit á samstæðugrunni.

2. Ef móðurfélag stofnunar er móðureignarhaldsfélag á fjármálasviði í aðildarríki, blandað móðureignarhaldsfélag í fjármálastarfsemi í aðildarríki, móðureignarhaldsfélag á fjármálasviði í ESB eða blandað móðureignarhaldsfélag í fjármálastarfsemi í ESB skal lögbæra yfirvaldið sem hefur eftirlit með stofnuninni á einingargrunni annast eftirlit á samstæðugrunni.

3. Ef tvær eða fleiri stofnanir með starfsleyfi í Sambandinu hafa sama móðureignarhaldsfélag á fjármálasviði í aðildarríki, blandað móðureignarhaldsfélag í fjármálastarfsemi í aðildarríki, móðureignarhaldsfélag á fjármálasviði í ESB eða blandað móðureignarhaldsfélag í fjármálastarfsemi í ESB skal eftirlit á samstæðugrunni framkvæmt af:

a) lögbæru yfirvaldi lánastofnunarinnar ef eingöngu ein lánastofnun er innan samstæðunnar,

b) lögbæru yfirvaldi lánastofnunarinnar með hæstu niðurstöðutölu efnahagsreiknings, ef um er ræða fleiri lánastofnanir innan samstæðunnar, eða

c) lögbæru yfirvaldi verðbréfafyrirtækisins með hæstu niðurstöðutölu efnahagsreiknings, ef engin lánastofnun er innan samstæðunnar.

4. Ef áskilið er að farið sé að kröfum á samstæðugrunni skv. 3. eða 6. mgr. 18. gr. reglugerð (ESB) nr. 575/2013 skal lögbært yfirvald lánastofnunarinnar með hæstu niðurstöðutölu efnahagsreiknings annast eftirlit á samstæðugrunni eða, ef engin lánastofnun er innan samstæðunnar, lögbært yfirvald verðbréfafyrirtækisins með hæstu niðurstöðutölu efnahagsreiknings.

5. Þrátt fyrir þriðju undirgrein 1. mgr., frá b-lið 3. mgr. og frá 4. mgr., ef lögbært yfirvald hefur eftirlit á einingargrunni með fleiri en einni lánastofnun innan samstæðu, skal eftirlitsaðilinn á samstæðugrunni vera lögbæra yfirvaldið sem hefur eftirlit á einingargrunni með einni eða fleiri lánastofnunum innan samstæðunnar, ef samtala niðurstöðutalna efnahagsreiknings þessara eftirlitsskyldu lánastofnana er hærri en hjá lánastofnununum sem eitthvert annað lögbært yfirvald hefur eftirlit með á einingargrunni.

Þrátt fyrir c-lið 3. mgr., ef lögbært yfirvald hefur eftirlit á einingargrunni með fleiri en einu verðbréfafyrirtæki innan samstæðu, skal eftirlitsaðilinn á samstæðugrunni vera lögbæra yfirvaldið sem hefur eftirlit á einingargrunni með einu eða fleiri verðbréfafyrirtækjum innan samstæðunnar með hæstu samanlögðu niðurstöðutölu efnahagsreiknings.

6. Í sérstökum tilvikum geta lögbæru yfirvöldin, með samkomulagi sín á milli, víkið frá viðmiðunum sem um getur í 1., 3. og 4. mgr. og tilnefnt annað lögbært yfirvald til að framkvæma eftirlit á samstæðugrunni, ef beiting viðmiðananna sem getið er þar væri óviðeigandi, að teknu tilliti til hlutaðeigandi stofnana og hlutfallslegs mikilvægis starfsemi þeirra í viðkomandi aðildarríkjum, eða þarfarinnar fyrir að tryggja samfellu í eftirliti sama lögbæra yfirvaldsins á samstæðugrunni. Í slíkum tilvikum skal móðurstofnunin í Sambandinu, móðureignarhaldsfélagið á fjármálasviði í ESB, blandaða móðureignarhaldsfélagið í fjármálastarfsemi í ESB eða stofnunin með hæstu niðurstöðutölu efnahagsreiknings, eftir því sem við á, eiga rétt á að flytja mál sitt áður en lögbæru yfirvöldin taka ákvörðunina.

7. Lögbæru yfirvöldin skulu án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni og Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni um sérhvert samkomulag sem fellur undir 6. mgr.“

38) Í stað 113. gr. kemur eftirfarandi:

„113. gr.

Sameiginlegar ákvarðanir um sértækar varfærniskröfur fyrir hverja stofnun

1. Eftirlitsaðilinn á samstæðugrunni og lögbæru yfirvöldin sem ábyrg eru fyrir eftirliti með dótturfélögum móðurstofnunar í Sambandinu eða móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í ESB eða blönduðu móðureignarhaldsfélagi í fjármálastarfsemi í ESB, skulu gera allt sem í þeirra valdi stendur til að ná fram sameiginlegri ákvörðun um:

a) beitingu ákvæða 73. og 97. gr. til að ákvarða um fullnægjandi stig eiginfjárgrunns á samstæðugrunni hjá stofnana-samstæðunni með tilliti til fjárhagsstöðu og áhættusniðs hennar og um stig eiginfjárgrunns sem krafist er fyrir beitingu ákvæða a-liðar 1. mgr. 104. gr. á hverja einingu innan stofnanasamstæðunnar og á samstæðugrunni,

b) ráðstafanir til að taka á öllum mikilvægum málefnum og niðurstöðum í tengslum við lausafjáreftirlit, þ.m.t. um hve fullnægjandi skipulagningin og meðferðin á áhættu er eins og krafist er skv. 86. gr. og varðandi þörfina á sértækum lausafjárkröfum fyrir hverja stofnun í samræmi við 105. gr.,

c) sérhverja leiðbeiningu um viðbótareiginfjárgrunn sem um getur í 3. mgr. 104. gr. b.

2. Sameiginlegu ákvarðanirnar sem um getur í 1. mgr. skulu nást:

a) að því er varðar a-lið 1. mgr. þessarar greinar, innan fjögurra mánaða eftir að eftirlitsaðilinn á samstæðugrunni leggur fram skýrslu sem inniheldur áhættumat fyrir stofnanasamstæðuna í samræmi við 104. gr. a, til hinna viðkomandi lögbæru yfirvaldanna,

b) að því er varðar b-lið 1. mgr. þessarar greinar, innan fjögurra mánaða eftir að eftirlitsaðilinn á samstæðugrunni leggur fram skýrslu sem inniheldur mat á lausafjáráhættusniði fyrir stofnanasamstæðuna í samræmi við 86. og 105. gr.,

c) að því er varðar c-lið 1. mgr. þessarar greinar, innan fjögurra mánaða eftir að eftirlitsaðilinn á samstæðugrunni leggur fram skýrslu sem inniheldur áhættumat fyrir stofnanasamstæðuna í samræmi við 104. gr. b.

Í sameiginlegu ákvörðununum sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skal einnig taka tilhlýðilegt tillit til áhættumatsins á dótturfélögum sem viðkomandi lögbær yfirvöld framkvæma í samræmi við 73., 97. og 104. gr. a og 104. gr. b.

Sameiginlegu ákvarðanirnar sem um getur í a- og b-lið 1. mgr. skulu settar fram í skjölum er innihalda ýtarlegan rökstuðning sem eftirlitsaðilinn á samstæðugrunni skal láta móðurstofnuninni í ESB í té. Komi upp ágreiningur skal eftirlitsaðilinn á samstæðugrunni, að beiðni einhverra hinna lögbæru yfirvaldanna sem hlut eiga að máli, hafa samráð við Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina. Eftirlitsaðilanum á samstæðugrunni er heimilt að hafa samráð við Evrópsku banka-eftirlitsstofnunina að eigin frumkvæði.

3. Hafi lögbæru yfirvöldin ekki tekið slíka sameiginlega ákvörðun innan þeirra tímabila sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, skal eftirlitsaðilinn á samstæðugrunni taka ákvörðun um beitingu ákvæða 73., 86. og 97. gr., a-liðar 1. mgr. 104. gr., 104. gr. b og 105. gr. þessarar tilskipunar á samstæðugrunni, eftir að tilhlýðilegt tilliti til hefur verið tekið til áhættumatsins á dótturfélögum sem viðkomandi lögbær yfirvöld framkvæma. Eftirlitsaðilinn á samstæðugrunni skal, ef einhver lögbæru yfirvaldanna sem í hlut eiga hafa við lok tímabilanna sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar vísað málinu til Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar í samræmi við 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010, fresta ákvörðun sinni og bíða ákvörðunar Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar í samræmi við 3. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar, og taka sína ákvörðun í samræmi við ákvörðun Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar. Tímabilin sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar skulu teljast vera sáttatímabilin í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal taka ákvörðun sína innan eins mánaðar frá viðtöku málskotsins til Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar. Málinu skal ekki vísað til Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar eftir lok fjögurra mánaða tímabilsins eða eftir að náðst hefur sameiginleg ákvörðun.

Ákvörðunin um beitingu ákvæða 73., 86. og 97. gr., a-liðar 1. mgr. 104. gr., 104. gr. b og 105. gr. þessarar tilskipunar skal tekin af viðkomandi lögbærum yfirvöldum sem ábyrg eru fyrir eftirliti með dótturfélögum móðurlánastofnunar í ESB eða móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í ESB eða blandaðs móðureignarhaldsfélags í fjármálastarfsemi í ESB á einingar- eða undirsamstæðugrunni, að teknu tilhlýðilegu tilliti til álits og fyrirvara eftirlitsaðilans á samstæðugrunni. Lögbæru yfirvöldin skulu, ef einhver af þeim lögbæru yfirvöldum sem í hlut eiga hafa við lok einhvers af tímabilunum sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar vísað málinu til Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar í samræmi við 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010, fresta ákvörðun sinni og bíða ákvörðunar sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal taka í samræmi við 3. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar, og taka sína ákvörðun í samræmi við ákvörðun Evrópsku bankaeftirlits-stofnunarinnar. Tímabilin sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar skulu teljast vera sáttatímabilin í skilningi þeirrar reglugerðar. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal taka ákvörðun sína innan eins mánaðar frá viðtöku málskotsins til Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar. Málinu skal ekki vísað til Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar eftir lok fjögurra mánaða tímabilsins eða eftir að náðst hefur sameiginleg ákvörðun.

Ákvarðanirnar skulu settar fram í skjali sem inniheldur ítarlegan rökstuðning og tillit skal tekið til áhættumats, álits og fyrirvara hinna lögbæru yfirvaldanna sem þau láta í ljós á tímabilunum sem um getur í 2. mgr. Eftirlitsaðilinn á samstæðugrunni skal láta öllum hlutaðeigandi lögbærum yfirvöldum og móðurstofnuninni í ESB skjalið í té.

Öll lögbæru yfirvöldin skulu, þegar samráð hefur verið haft við Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina, taka tillit til ráðlegginga hennar og gera grein fyrir sérhverju umtalsverðu fráviki frá þeim.

4. Sameiginlegu ákvarðanirnar sem um getur í 1. mgr. og ákvarðanirnar sem lögbæru yfirvöldin taka þegar sameiginleg ákvörðun sem um getur í 3. mgr. liggur ekki fyrir, skulu teljast ákvarðandi og skal beitt af lögbæru yfirvöldunum í hlutaðeigandi aðildarríkjum.

Árlega skal uppfæra sameiginlegu ákvarðanirnar sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar og sérhverjar ákvarðanir þegar sameiginleg ákvörðun liggur ekki fyrir í samræmi við 3. mgr. eða, í undantekningartilvikum, þegar lögbært yfirvald

sem ábyrgt er fyrir eftirliti með dótturfélögum móðurstofnunar í ESB, móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í ESB eða blandaðs móðureignarhaldsfélags í fjármálastarfsemi í ESB, leggur fram skriflega og ítarlega rökstudda beiðni til eftirlitsaðilans á samstæðugrunni um að uppfæra ákvörðunina um beitingu ákvæða a-liðar 1. mgr. 104. gr., 104. gr. b og 105. gr. Í þessum undantekningartilvikum getur uppfærslan verið á tvíhliða grundvelli milli eftirlitsaðilans á samstæðugrunni og lögbæra yfirvaldsins sem leggur fram beiðnina.

5. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum til að tryggja samleit skilyrði fyrir beitingu sameiginlega ákvörðunarferlisins sem um getur í þessari grein, að því er varðar beitingu ákvæða 73., 86. og 97. gr., a-liðar 1. mgr. 104. gr., 104. gr. b og 105. gr., með það í huga að auðvelda sameiginlegar ákvarðanatökur.

Evrópska eftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegu framkvæmdarstöðlunum fyrir framkvæmdastjórnina fyrir 1. júlí 2014.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja tæknilegu framkvæmdastaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010.“

39) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 115. gr.:

„3. Ef eftirlitsaðilinn á samstæðugrunni er annar en lögbæra yfirvaldið í aðildarríkinu þar sem eignarhaldsfélag á fjármálasviði eða blandað eignarhaldsfélag í fjármálastarfsemi sem hefur hlotið samþykki í samræmi við 21. gr. a er með staðfestu, skal einnig gera samræmingar- og samstarfssamningana sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, við lögbæra yfirvaldið í aðildarríkinu þar sem móðurfyrirtækið er með staðfestu.“

40) Ákvæðum 116. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„1a. Til að auðvelda verkefnin sem um getur í 1. mgr. 112. gr., 1. mgr. 114. gr. og 1. mgr. 115. gr. þessarar tilskipunar skal eftirlitsaðilinn á samstæðugrunni einnig koma á samstarfshópum eftirlitsaðila þegar öll dótturfélög móðurstofnunar í ESB, móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í ESB eða blandað móðureignarhaldsfélag í fjármálastarfsemi í ESB sem starfa yfir landamæri hafa aðalskrifstofu sína í þriðju löndum, að því tilskildu að eftirlitsyfirvöld þriðju landa falli undir trúnaðarkvöð sem er jafngild kröfunum sem mælt er fyrir um í II. þætti 1. kafla þessarar tilskipunar og, eftir atvikum, 76. og 81. gr. tilskipunar 2014/65/ESB.“

b) Eftirfarandi undirgrein bætist við í 6. mgr.:

„Lögbæra yfirvaldið í aðildarríkinu þar sem eignarhaldsfélag á fjármálasviði eða blandað eignarhaldsfélag í fjármálastarfsemi hefur hlotið samþykki í samræmi við 21. gr. a er með staðfestu, getur tekið þátt í viðkomandi samstarfshópi eftirlitsaðila.“

41) Eftirfarandi málsgreinar bætast við í 117. gr.:

„5. Lögbær yfirvöld, skrifstofur fjármálagreininga lögreglu og yfirvöld sem falin er sú opinbera skylda að hafa eftirlit með að tilkynningarskyldir aðilar sem skráðir eru í 1. og 2. lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849 fari að þeirri tilskipun, skulu hafa náið samstarf sín á milli innan valdsviðs síns og veita hvert öðru upplýsingar sem máli skipta fyrir viðkomandi verkefni þeirra samkvæmt þessari tilskipun, reglugerð (ESB) nr. 575/2013 og tilskipun (ESB) 2015/849, að því tilskildu að slíkt samstarf og upplýsingaskipti rekist ekki á við yfirstandandi könnun, rannsókn eða málsmeðferð í samræmi við refsi- eða stjórnsýslurétt aðildarríkisins þar sem lögbæra yfirvaldið, skrifstofa fjármálagreininga lögreglu eða yfirvald sem falin er sú opinbera skylda að hafa eftirlit með tilkynningarskyldum aðilunum sem skráðir eru í 1. og 2. lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849, er staðsett.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin getur að eigin frumkvæði í samræmi við aðra undirgrein 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010, aðstoðað lögbæru yfirvöldin ef upp kemur ágreiningur varðandi samræmingu eftirlitsstarfseminnar samkvæmt þessari grein.

6. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal, eigi síðar en 1. janúar 2020, gefa út viðmiðunarreglur í samræmi við 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010, sem tilgreina tilhögun samstarfs og upplýsingaskipta milli yfirvaldanna sem um getur í 5. mgr. þessarar greinar, einkum í tengslum við samstæður sem starfa yfir landamæri og í tengslum við greiningu alvarlegra brota á reglum um peningaþvætti.“

42) Í stað 1. mgr. 119. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Með fyrirvara um 21. gr. a skulu aðildarríki samþykkja allar nauðsynlegar ráðstafanir til að eignarhaldsfélög á fjármálasviði og blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi séu tekin með í samstæðueftirlit.“

43) Í stað 2. mgr. 120. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Ef blandað eignarhaldsfélag í fjármálastarfsemi fellur undir jafngild ákvæði samkvæmt þessari tilskipun og samkvæmt tilskipun 2009/138/EB, einkum með tilliti til eftirlits sem byggt er á áhættumati, getur eftirlitsaðilinn á samstæðugrunni, í samráði við eftirlitsstjórnvald samstæðu í vátryggingageiranum, beitt á það blandaða eignarhaldsfélag í fjármálastarfsemi eingöngu ákvæðum þeirrar tilskipunar sem tengist mikilvægasta fjármálageiranum eins og skilgreint er í 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 2002/87/EB.“

44) Eftirfarandi undirgrein bætist við í 1. mgr. 125. gr.:

„Ef eftirlitsaðilinn á samstæðugrunni með samstæðu með blandað móðureignarhaldsfélag í fjármálastarfsemi, skv. 111. gr. þessarar tilskipunar, er annar en samræmingaraðilinn sem ákvarðaður er í samræmi við 10. gr. tilskipunar 2002/87/EB, skulu eftirlitsaðilinn á samstæðugrunni og samræmingaraðilinn vinna saman í þeim tilgangi að beita þessari tilskipun og reglugerð (ESB) nr. 575/2013 á samstæðugrunni. Til að auðvelda og koma á skilvirku samstarfi skulu eftirlitsaðilinn á samstæðugrunni og samræmingaraðilinn hafa skriflegt samræmingar- og samstarfsfyrirkomulag til staðar.“

45) Eftirfarandi málsgreinar bætast við á eftir fyrstu málsgrein í 128. gr.:

„Stofnanir skulu ekki nota almennt eigið fé þáttar 1 sem viðhaldið er til að uppfylla samanlögðu kröfuna um eiginfjárauka, sem um getur í 6. lið fyrstu mgr. þessarar greinar, til að uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í a-, b- og c-lið 1. mgr. 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, viðbótarkröfurnar um eiginfjárgrunn sem lagðar eru á skv. 104. gr. a þessarar tilskipunar til að mæta annarri áhættu en hættunni á of mikilli vogun og leiðbeininguna sem tilkynnt er í samræmi við 3. mgr. 104. gr. b þessarar tilskipunar til að mæta annarri áhættu en hættunni á of mikilli vogun.

Stofnanir skulu ekki nota almennt eigið fé þáttar 1 sem viðhaldið er til að uppfylla einn af þáttum samanlögðu kröfunnar um eiginfjárauka, til að uppfylla aðra viðeigandi þætti samanlögðu kröfunnar um eiginfjárauka.

Stofnanir skulu ekki nota almennt eigið fé þáttar 1 sem viðhaldið er til að uppfylla samanlögðu kröfuna um eiginfjárauka sem um getur í 6. lið fyrstu málsgreinar þessarar greinar, til að uppfylla áhættutengda þætti krafnanna sem settar eru fram í 92. gr. a og b reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og 45. gr. c og d tilskipunar 2014/59/ESB.“

46) Í stað 129. og 130. gr. kemur eftirfarandi:

„129. gr.

Krafa um viðhald verndunarauka

1. Til viðbótar við almennt eigið fé þáttar 1 sem viðhaldið er til að uppfylla kröfurnar um eiginfjárgrunn sem settar eru fram í a-, b- og c-lið 1. mgr. 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, skulu aðildarríki krefjast þess að stofnanir viðhaldi verndunarauka sem samanstandi af almennu eigin fé þáttar 1 sem jafngildir 2,5% af heildaráhættugrunni þeirra sem reiknaður er út í samræmi við 3. mgr. 92. gr. þeirrar reglugerðar á einninga- og samstæðugrunni, eftir því sem við á, í samræmi við II. bálk fyrsta hluta þeirrar reglugerðar.

2. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. getur aðildarríki undanskilið lítil og meðalstór verðbréfafyrirtæki frá að uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í þeirri málsgrein, ef slík undanþága ógnar ekki stöðugleika fjármálakerfisins í því aðildarríki.

Ákvarðanir um beitingu undanþágunnar sem um getur í fyrstu undirgrein skulu vera vel rökstuddar, innihalda útskýringu á því hvers vegna undanþágan ógnar ekki stöðugleika fjármálakerfisins í aðildarríkinu og innihalda nákvæma skilgreiningu á þeim litlu og meðalstóru verðbréfafyrirtækjum sem á að undanskilja.

Aðildarríki sem ákveða að beita undanþágunni sem um getur í fyrstu undirgrein skulu tilkynna Evrópska kerfisáhætturáðinu um það. Evrópska kerfisáhætturáðið skal án tafar framsenda slíkar tilkynningar til framkvæmdastjórnarinnar, Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar og lögbæru og tilnefndu yfirvaldanna í hlutaðeigandi aðildarríkjum.

3. Að því er varðar 2. mgr., skulu aðildarríki tilnefna yfirvald sem ábyrgt er fyrir beitingu þessarar greinar. Það yfirvald skal vera lögbæra yfirvaldið eða tilnefnda yfirvaldið.

4. Að því er varðar 2. mgr., skal flokka verðbréfafyrirtæki sem lítil og meðalstór í samræmi við tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB (*).

5. Ef stofnun uppfyllir ekki að fullu kröfuna sem sett er fram í 1. mgr. þessarar greinar skal hún háð takmörkunum á útgreiðslum skv. 2. og 3. mgr. 141. gr.

130. gr.

Krafa um viðhald sértæks sveiflujöfnunarauka fyrir hverja stofnun

1. Aðildarríki skulu krefjast þess að stofnanir viðhaldi sértækum sveiflujöfnunarauka fyrir hverja stofnun sem samsvarar heildaráhættugrunni þeirra sem reiknaður er út í samræmi við 3. mgr. 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, margfölduðum með vegna meðaltalinu á hlutföllum sveiflujöfnunaraukans sem reiknuð eru út í samræmi við 140. gr. þessarar tilskipunar á einninga- og samstæðugrunni, eftir því sem við á, í samræmi við II. bálk í fyrsta hluta þeirrar reglugerðar. Sá eiginfjárauki skal samanstanda af almennu eigin fé þáttar 1.

2. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. getur aðildarríki undanskilið lítil og meðalstór verðbréfafyrirtæki frá að uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í þeirri málsgrein, ef slík undanþága ógnar ekki stöðugleika fjármálakerfisins í því aðildarríki.

Ákvarðanir um beitingu undanþágunnar sem um getur í fyrstu undirgrein skulu vera vel rökstuddar, innihalda útskýringu á því hvers vegna undanþágan ógnar ekki stöðugleika fjármálakerfisins í aðildarríkinu og innihalda nákvæma skilgreiningu á þeim litlu og meðalstóru verðbréfafyrirtækjum sem á að undanskilja.

Aðildarríki sem ákveða að beita undanþágunni sem um getur í fyrstu undirgrein skulu tilkynna Evrópska kerfisáhætturáðinu um það. Evrópska kerfisáhætturáðið skal án tafar áframsenda slíkar tilkynningar til framkvæmdastjórnarinnar, Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar og lögbæru og tilnefndu yfirvaldanna í hlutaðeigandi aðildarríkjum.

3. Að því er varðar 2. mgr., skulu aðildarríki tilnefna yfirvald sem ábyrgt er fyrir beitingu þessarar greinar. Það yfirvald skal vera lögbæra yfirvaldið eða tilnefnda yfirvaldið.

4. Að því er varðar 2. mgr., skal flokka verðbréfafyrirtæki sem lítil og meðalstór í samræmi við tilmæli 2003/361/EB.

5. Ef stofnun uppfyllir ekki að fullu kröfuna sem sett er fram í 1. mgr. þessarar greinar skal hún háð takmörkunum á útgreiðslum skv. 2. og 3. mgr. 141. gr.

(*) Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB frá 6. maí 2003 um skilgreiningu á litlum og meðalstórum fyrirtækjum (Stjtíð. ESB L 124, 20.5.2003, bls. 36).“

47) Ákvæðum 131. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Aðildarríki skulu tilnefna yfirvald sem ábyrgt er fyrir að greina, á samstæðugrunni, kerfislega mikilvægar stofnanir á alþjóðavísu (G-SII) og, á einingar-, undirsamstæðu- eða samstæðugrunni, eftir því sem við á, aðrar kerfislega mikilvægar stofnanir (O-SII), sem fengið hafa starfsleyfi innan lögsögu þeirra. Það yfirvald skal vera lögbæra yfirvaldið eða tilnefnda yfirvaldið. Aðildarríki geta tilnefnt fleiri en eitt yfirvald.

Kerfislega mikilvægar stofnanir á alþjóðavísu skulu vera eitthvert af eftirfarandi:

a) samstæða undir stjórn móðurstofnunar í ESB, móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í ESB eða blandaðs móðureignarhaldsfélags í fjármálastarfsemi í ESB, eða

b) stofnun sem er ekki dótturfélag móðurstofnunar í ESB, móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í ESB eða blandaðs móðureignarhaldsfélags í fjármálastarfsemi í ESB.

Aðrar kerfislega mikilvægar stofnanir geta annað hvort verið stofnun eða samstæða undir stjórn móðurstofnunar í ESB, móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í ESB, blandaðs móðureignarhaldsfélags í fjármálastarfsemi í ESB, móðurstofnunar í aðildarríki, móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í aðildarríki eða blandaðs móðureignarhaldsfélags í fjármálastarfsemi í aðildarríki.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„2a. Viðbótaraðferðafræði við auðkenningu á kerfislega mikilvægum stofnunum á alþjóðavísu skal byggjast á eftirfarandi flokkum:

a) flokkunum sem um getur í a- til d-lið 2. mgr. þessarar greinar,

b) starfsemi samstæðunnar yfir landamæri, að undanskilinni starfsemi samstæðunnar í þátttökuaðildarríkjum eins og um getur í 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 806/2014 (*).

Hvor flokkur skal fá jafnt vægi og samanstanda af mælanlegum vísum. Fyrir flokkana sem um getur í a-lið fyrstu undirgreinar þessarar málsgreinar skulu vísarnir vera þeir sömu og samsvarandi vísar sem ákvarðaðir eru skv. 2. mgr.

Með viðbótaraðferðafræðinni við auðkenningu skal fyrir hverja einingu eins og um getur í 1. mgr. sem metin er, setja aukalega fram heildarstigafjölda sem lögbær eða tilnefnd yfirvöld geta byggt á þegar þau grípa til einnar af ráðstöfununum sem um getur í c-lið 10. mgr.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 806/2014 frá 15. júlí 2014 um að koma á samræmdum reglum og samræmdri málsmeðferð fyrir skilameðferð lánastofnana og tiltekinna verðbréfafyrirtækja innan ramma sameiginlegs skilameðferðarkerfis og sameiginlegs skilasjóðs og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1093/2010 (Stjtíð. ESB. L 225, 30.7.2014, bls. 1).“

c) Í stað annarrar undirgreinar 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal, að höfðu samráði við Evrópska kerfisáhætturáðið, gefa út viðmiðunarreglur, í samræmi við 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010, eigi síðar en 1. janúar 2015 um viðmið til að ákvarða um skilyrðin fyrir beitingu þessarar málsgreinar í tengslum við matið á öðrum kerfislega mikilvægum stofnunum. Í þessum viðmiðunarreglum skal taka tillit til alþjóðlegra ramma fyrir innlendar kerfislega mikilvægar stofnanir og séreinkenna innan Sambandsins og á landsvísu.

Að höfðu samráði við Evrópska kerfisáhætturáðið skal Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skila skýrslu til framkvæmdastjórnarinnar, eigi síðar en 31. desember 2020, um viðeigandi aðferðafræði við hönnun og kvörðun hlutfalla eiginfjárauka fyrir aðra kerfislega mikilvæga stofnun.

d) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Lögbæra yfirvaldið eða tilnefnda yfirvaldið getur krafið sérhverja aðra kerfislega mikilvæga stofnun, á samstæðu-, undirsamstæðu- eða einingargrunni, eftir því sem við á, um að viðhalda eiginfjárauka fyrir aðra kerfislega mikilvæga stofnun allt að 3% af heildaráhættugrunninum sem reiknaður er út í samræmi við 3. mgr. 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, að teknu tilliti til viðmiðanna fyrir auðkenninguna á annarri kerfislega mikilvægri stofnun. Sá eiginfjárauki skal samanstanda af almennu eigin fé þáttar 1.“

e) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„5a. Með fyrirvara um heimild framkvæmdastjórnarinnar sem um getur í þriðju undirgrein þessarar málsgreinar, getur lögbæra yfirvaldið eða tilnefnda yfirvaldið krafið sérhverja aðra kerfislega mikilvæga stofnun, á samstæðu-, undirsamstæðu- eða einingargrunni, eftir því sem við á, um að viðhalda eiginfjárauka fyrir aðra kerfislega mikilvæga stofnun sem er hærri en 3% af heildaráhættugrunninum sem reiknaður er út í samræmi við 3. mgr. 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013. Sá eiginfjárauki skal samanstanda af almennu eigin fé þáttar 1.

Evrópska kerfisáhætturáðið skal, innan sex vikna frá viðtöku tilkynningarinnar sem um getur í 7. mgr., láta framkvæmdastjórninni í té álit á því hvort eiginfjáraukinn fyrir aðra kerfislega mikilvæga stofnun teljist tilhlýðilegur. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin getur einnig látið framkvæmdastjórninni í té álit sitt á eiginfjáraukanum í samræmi við 1. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010.

Innan þriggja mánaða frá framsendingu Evrópska kerfisáhætturáðsins á tilkynningunni sem um getur í 7. mgr. til framkvæmdastjórnarinnar, skal framkvæmdastjórnin, að teknu tilliti til mats Evrópska kerfisáhætturáðsins og Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar, ef við á, og ef hún er sannfærð um að eiginfjáraukinn fyrir aðra kerfislega mikilvæga stofnun hafi ekki í för með sér óhóflega skaðleg áhrif á allt eða hluta fjármálakerfis annarra aðildarríkja eða í Sambandinu í heild sem myndar eða skapar hindrun fyrir eðlilega starfsemi innri markaðarins, samþykkja gerð sem heimilar lögbæra yfirvaldinu eða tilnefnda yfirvaldinu að samþykkja fyrirhugaða ráðstöfun.

f) Í stað inngangshlutans í 7. mgr. kemur eftirfarandi:

„7. Áður en eiginfjárauki fyrir aðra kerfislega mikilvæga stofnun er ákvarðaður eða endurákvarðaður skal lögbæra yfirvaldið eða tilnefnda yfirvaldið tilkynna það Evrópska kerfisáhætturáðinu einum mánuði fyrir birtingu ákvörðunarinnar sem um getur í 5. mgr. og þremur mánuðum fyrir birtingu ákvörðunar lögbæra yfirvaldsins eða

tilnefnda yfirvaldsins sem um getur í 5. mgr. a. Evrópska kerfisáhætturáðið skal án tafar framsenda slíkar tilkynningar til framkvæmdastjórnarinnar, Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar og lögbæru og tilnefndu yfirvaldanna í hlutaðeigandi aðildarríkjum. Í slíkum tilkynningum skal eftirfarandi sett fram á ítarlegan hátt:“

g) Í stað 8. mgr. kemur eftirfarandi:

„8. Án þess að hafa áhrif á 133. gr. og 5. mgr. þessarar greinar, ef önnur kerfislega mikilvæg stofnun er dótturfélag annaðhvort kerfislega mikilvægrar stofnunar á alþjóðavísu eða annarrar kerfislega mikilvægrar stofnunar, sem er annað hvort stofnun eða samstæða undir stjórn móðurstofnunar í ESB og fellur undir eiginfjárauka fyrir aðra kerfislega mikilvæga stofnun á samstæðugrunni, skal eiginfjáraukinn sem gildir á eininga- eða undirsamstæðugrunni fyrir viðkomandi aðra kerfislega mikilvægu stofnun ekki fara yfir það sem er lægra af eftirfarandi:

a) samtöluna á því hærra af hlutfalli eiginfjárauka fyrir kerfislega mikilvæga stofnun á alþjóðavísu eða fyrir aðra kerfislega mikilvæga stofnun sem gildir um samstæðuna á samstæðugrunni og 1% af heildaráhættugrunninum sem reiknaður er út í samræmi við 3. mgr. 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og

b) 3% af heildaráhættugrunninum sem reiknaður er út í samræmi við 3. mgr. 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 eða hlutfallið sem framkvæmdastjórnin hefur heimilað að sé beitt á samstæðuna á samstæðugrunni í samræmi við 5. mgr. a þessarar greinar.“

h) Í stað 9. og 10. mgr. kemur eftirfarandi:

„9. Það skulu vera minnst fimm undirflokkar kerfislega mikilvægra stofnana á alþjóðavísu. Lægstu mörkin og mörkin á milli hvers undirflokks skulu ákvörðuð út frá stigafjöldanum í samræmi við aðferðafræðina við auðkenningu sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar. Stigamörkin milli aðliggjandi undirflokka skulu skýrt skilgreind og fylgja meginreglunni um stöðuga línulega aukningu kerfislegs mikilvægis milli hvers undirflokks sem leiðir til línulegrar aukningar á kröfu um viðbótarfjármagn í almennu eigin fé þáttar 1, að undanskildum undirflokki fimm og sérhverjum öðrum hærri undirflokki sem bætt er við. Að því er varðar þessa málsgrein, ræðst kerfislegt mikilvægi af þeim væntu áhrifum sem erfiðleikar kerfislega mikilvægrar stofnunar á alþjóðavísu hefur á alþjóðlega fjármálamarkaðinn. Úthluta skal lægsta undirflokknum eiginfjárauka fyrir kerfislega mikilvæga stofnun á alþjóðavísu sem er 1% af heildaráhættugrunninum sem reiknaður er út í samræmi við 3. mgr. 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, og skal eiginfjáraukinn sem úthlutað er á hvern undirflokk hækka í þrepum um a.m.k. 0,5% af heildaráhættugrunninum sem reiknaður er út í samræmi við 3. mgr. 92. gr. þeirrar reglugerðar.

10. Með fyrirvara um 1. til 9. mgr. og með því að nota undirflokkana og stigamörkin sem um getur í 9. mgr. getur lögbæra yfirvaldið eða tilnefnda yfirvaldið, á grundvelli trausts eftirlitsmats:

a) fært kerfislega mikilvæga stofnun á alþjóðavísu úr lægri undirflokki í hærri undirflokk,

b) sett einingu eins og um getur í 1. mgr., sem hefur heildarstigafjölda eins og um getur í 2. mgr. sem er undir stigamörkunum fyrir lægsta undirflokkinn, í þann undirflokk eða hærri undirflokk og þar með útnefnt hana sem kerfislega mikilvæg stofnun á alþjóðavísu,

c) að teknu tilliti til sameiginlega skilameðferðarkerfisins, fært kerfislega mikilvæga stofnun á alþjóðavísu úr hærri undirflokki niður í lægri undirflokk á grundvelli viðbótarheildarstigafjöldans sem um getur í 2. mgr. a.“

i) 11. mgr. fellur brott.

j) Í stað 12. mgr. kemur eftirfarandi:

„12. Lögbæra yfirvaldið eða tilnefnda yfirvaldið skal tilkynna Evrópska kerfisáhætturáðinu um nöfn kerfislega mikilvægra stofnana á alþjóðavísu og annarra kerfislega mikilvægra stofnana og um viðkomandi undirflokk sem hverri kerfislega mikilvægri stofnun á alþjóðavísu er úthlutað. Tilkynningin skal innihalda ýtarlegan rökstuðning fyrir því hvers vegna eftirlitsmati hafi eða hafi ekki verið beitt í samræmi við a-, b- og c-lið 10. mgr. Evrópska kerfisáhætturáðið skal án tafar framsenda slíkar tilkynningar til framkvæmdastjórnarinnar og Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar og birta nöfn þeirra opinberlega. Lögbæru yfirvöldin eða tilnefndu yfirvöldin skulu birta opinberlega undirflokkana sem hverri kerfislega mikilvægri stofnun á alþjóðavísu er úthlutað.

Lögbæra yfirvaldið eða tilnefnda yfirvaldið skal endurskoða árlega auðkenninguna á kerfislega mikilvægum stofnunum á alþjóðavísu og öðrum kerfislega mikilvægum stofnunum og úthlutun kerfislega mikilvægrar stofnunar á alþjóðavísu í viðkomandi undirflokk og tilkynna án tafar niðurstöðuna til kerfislega mikilvægu stofnunarinnar sem í hlut á, til Evrópska kerfisáhætturáðsins sem framsenda skal niðurstöðuna til framkvæmdastjórnarinnar, og til Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar. Lögbæra yfirvaldið eða tilnefnda yfirvaldið skal birta opinberlega uppfærðan lista yfir auðkenndar kerfislega mikilvægar stofnanir og undirflokkinn sem hverri kerfislega mikilvægri stofnun á alþjóðavísu er úthlutað.“

k) 13. mgr. fellur brott.

l) Í stað 14. og 15. mgr. kemur eftirfarandi:

„14. Ef samstæðu, á samstæðugrunni, ber að uppfylla kröfu um eiginfjárauka fyrir kerfislega mikilvæga stofnun á alþjóðavísu og eiginfjárauka fyrir aðra kerfislega mikilvæga stofnun gildir hærri eiginfjáraukinn.

15. Ef stofnun fellur undir eiginfjárauka vegna kerfisáhættu sem ákvarðaður er í samræmi við 133. gr., skal sá eiginfjárauki vera tekin saman með eiginfjáraukanum fyrir aðra kerfislega mikilvæga stofnun eða eiginfjáraukanum fyrir kerfislega mikilvæga stofnun á alþjóðavísu sem beitt er í samræmi við þessa grein.

Ef samtala hlutfalls eiginfjáraukans vegna kerfisáhættu, eins og það er reiknað út að því er varðar 10., 11. eða 12. mgr. 133. gr., og hlutfalls eiginfjáraukans fyrir aðra kerfislega mikilvæga stofnun eða hlutfalls eiginfjáraukans fyrir kerfislega mikilvæga stofnun á alþjóðavísu sem sama stofnun fellur undir, yrði hærri en 5%, skal málsmeðferðin sem sett er fram í 5. mgr. a í þessari grein gilda.“

m) 16. og 17. mgr. falla brott.

n) Í stað 18. mgr. kemur eftirfarandi:

„18. Að því er varðar þessa grein, skal Evrópska bankaeftirlitsstofnunin semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina aðferðafræðina sem lögbæra yfirvaldið eða tilnefnda yfirvaldið skal beita við að auðkenna stofnun eða samstæðu undir stjórn móðurstofnunar í ESB, móðureignarhaldsfélags á fjármálasviði í ESB eða blandaðs móðureignarhaldsfélags í fjármálastarfsemi í ESB sem kerfislega mikilvæga stofnun á alþjóðavísu og sem tilgreina aðferðafræðina við skilgreininguna á undirflokkunum og úthlutunina á kerfislega mikilvægum stofnunum á alþjóðavísu í undirflokkana á grundvelli kerfislegs mikilvægis þeirra, að teknu tilliti til allra alþjóðlega viðurkenndra staðla.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegu eftirlitsstöðlunum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30. júní 2014.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í þessari grein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010.“

48) 132. gr. fellur brott.

49) Í stað 133. og 134. gr. kemur eftirfarandi:

„133. gr.

Krafa um að viðhalda eiginfjárauka vegna kerfisáhættu

1. Hvert aðildarríki getur innleitt eiginfjárauka vegna kerfisáhættu sem samanstendur af almennu eigin fé þáttar 1 fyrir fjármálageirann eða einn eða fleiri undirflokka þess geira, á allar eða undirflokk áhættuskuldbindinga eins og um getur í 5. mgr. þessarar greinar, til að koma í veg fyrir og draga úr þjóðhagsvarúðar- eða kerfisáhættu sem reglugerð (ESB) nr. 575/2013 og 130. og 131. gr. þessar tilskipunar ná ekki yfir, þ.e.a.s. hættu truflun á fjármálakerfinu sem gæti haft alvarlegar neikvæðar afleiðingar fyrir fjármálakerfið og raunhagkerfið í tilteknu aðildarríki.

2. Stofnanir skulu reikna út eiginfjáraukann vegna kerfisáhættu sem hér segir:

$$B_{SR} = r_T \cdot E_T + \sum_i r_{i.} \cdot E_{i.}$$

þar sem:

B_{SR} = eiginfjáraukinn vegna kerfisáhættu,

r_T = hlutfall eiginfjáraukans sem gildir um heildaráhættugrunn stofnunar,

E_T = heildaráhættugrunnur stofnunar sem reiknaður er út í samræmi við 3. mgr. 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013,

i = vísitalan sem tilgreinir undirflokk áhættuskuldbindinga eins og um getur í 5. mgr.,

r_i = hlutfall eiginfjáraukans sem gildir um áhættugrunninn fyrir undirflokk áhættuskuldbindinga i, og

E_i = áhættugrunnur stofnunar fyrir undirflokk áhættuskuldbindinga i sem reiknaður er út í samræmi við 3. mgr. 92. gr reglugerðar (ESB) nr. 575/2013.

3. Að því er varðar 1. mgr., skulu aðildarríki tilnefna yfirvald sem ábyrgt er fyrir að ákvarða eiginfjáraukann vegna kerfisáhættu og að tilgreina áhættuskuldbindingarnar og undirflokka stofnana sem hann gildir um. Það yfirvald skal annaðhvort vera lögbæra yfirvaldið eða tilnefnda yfirvaldið.

4. Að því er varðar 1. mgr. þessarar greinar, getur viðkomandi lögbært eða tilnefnt yfirvald, eftir því sem við á, krafið stofnanir um að viðhalda eiginfjárauka vegna kerfisáhættu sem samanstandi af almennu eigin fé þáttar 1 sem reiknaður er út í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar, á einingar-, samstæðu- eða undirsamstæðugrunni, eftir því sem við á, í samræmi við II. bálk 1. hluta reglugerðar (ESB) nr. 575/2013.

5. Eiginfjárauki vegna kerfisáhættu getur gilt um:

a) allar áhættuskuldbindingar í aðildarríkinu sem ákvarðar eiginfjáraukann,

b) eftirfarandi geiratengdar áhættuskuldbindingar í aðildarríkinu sem ákvarðar eiginfjáraukann:

   i. allar smásöluáhættuskuldbindingar vegna einstaklinga sem eru tryggðar með íbúðarhúsnæði,

   ii. allar áhættuskuldbindingar vegna lögaðila sem eru tryggðar með veði í viðskiptahúsnæði,

   iii. allar áhættuskuldbindingar vegna lögaðila að undanskildum þeim sem tilgreindar eru í ii. lið,

   iv. allar áhættuskuldbindingar vegna einstaklinga að undanskildum þeim sem tilgreindar eru í i. lið,

c) allar áhættuskuldbindingar í öðrum aðildarríkjum, með fyrirvara um 12. og 15. mgr.,

d) geiratengdar áhættuskuldbindingar, eins og þær eru tilgreindar í b-lið þessarar málsgreinar, í öðrum aðildarríkjum eingöngu svo mögulegt sé að viðurkenna hlutfall eiginfjárauka sem annað aðildarríki hefur ákvarðað í samræmi við 134. gr.,

e) áhættuskuldbindingar í þriðju löndum,

f) undirflokka einhverra af áhættuskuldbindingaflokkunum sem tilgreindir eru í b-lið.

6. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal, að höfðu samráði við Evrópska kerfisáhætturáðið, gefa út viðmiðunarreglur í samræmi við 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010, eigi síðar en 30. júní 2020 um viðeigandi undirflokka áhættuskuldbindinga sem lögbæra yfirvaldið eða tilnefnda yfirvaldið getur beitt eiginfjárauka á vegna kerfisáhættu, í samræmi við f-lið 5. mgr. þessarar greinar.

7. Eiginfjárauki vegna kerfisáhættu skal gilda um allar áhættuskuldbindingar, eða undirflokk áhættuskuldbindinga eins og um getur í 5. mgr. þessarar greinar, allra stofnana, eða eins eða fleiri undirflokka þessara stofnana, sem yfirvöld hlutaðeigandi aðildarríkis eru lögbær gagnvart í samræmi við þessa tilskipun og skal ákvarðaður í aðlögunarskrefum um 0,5 prósentustig eða margfeldi af því. Innleiða má mismunandi kröfur fyrir mismunandi undirflokka stofnana og áhættuskuldbindinga. Eiginfjáraukinn vegna kerfisáhættu skal ekki vera til að mæta áhættu sem 130. og 131. gr. ná yfir.

8. Þegar gerð er krafa um að eiginfjárauka vegna kerfisáhættu sé viðhaldið skal lögbæra yfirvaldið eða tilnefnda yfirvaldið fylgja eftirfarandi:

a) eiginfjáraukinn vegna kerfisáhættu hefur ekki í för með sér óhóflega skaðleg áhrif á allt eða hluta fjármálakerfis annarra aðildarríkja eða í Sambandinu í heild, sem mynda eða skapa hindrun fyrir eðlilega starfsemi innri markaðarins,

b) lögbæra yfirvaldið eða tilnefnda yfirvaldið skal endurskoða eiginfjáraukann vegna kerfisáhættu að lágmarki annað hvert ár,

c) eiginfjáraukann vegna kerfisáhættu á ekki að nota til að mæta áhættu sem 130. og 131. gr. ná yfir.

9. Lögbæra yfirvaldið eða tilnefnda yfirvaldið, eftir því sem við á, skal tilkynna Evrópska kerfisáhætturáðinu fyrirfram um birtingu ákvörðunarinnar sem um getur í 13. mgr. Evrópska kerfisáhætturáðið skal án tafar framsenda slíkar tilkynningar til framkvæmdastjórnarinnar, Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar og lögbærra og tilnefndra yfirvalda hlutaðeigandi aðildarríkja.

Ef stofnun sem eitt eða fleiri hlutföll eiginfjárauka vegna kerfisáhættu gilda um er dótturfélag móðurfélags með staðfestu í öðru aðildarríki, skal lögbæra yfirvaldið eða tilnefnda yfirvaldið einnig tilkynna hana yfirvöldunum í því aðildarríki.

Ef hlutfall eiginfjárauka vegna kerfisáhættu gildir um áhættuskuldbindingar í þriðju löndum skal lögbæra yfirvaldið eða tilnefnda yfirvaldið, eftir því sem við á, einnig tilkynna það Evrópska kerfisáhætturáðinu. Evrópska kerfisáhætturáðið skal án tafar framsenda slíkar tilkynningar til eftirlitsyfirvalda þessara þriðju landa.

Í slíkum tilkynningum skal eftirfarandi sett fram í smáatriðum:

a) þjóðhagsvarúðar- eða kerfisáhættan í aðildarríkinu,

b) ástæðurnar fyrir því að þjóðhagsvarúðar- eða kerfisáhættan ógnar stöðugleika fjármálakerfisins á landsvísu og réttlætir hlutfall eiginfjáraukans vegna kerfisáhættu,

c) rökstuðningurinn fyrir því hvers vegna eiginfjáraukinn vegna kerfisáhættu er talinn vera líklegur til að vera skilvirkur og hóflegur til að draga úr áhættunni,

d) mat á líklegum jákvæðum og neikvæðum áhrifum af eiginfjáraukanum vegna kerfisáhættu á innri markaðinn, byggt á upplýsingum sem eru aðgengilegar aðildarríkinu,

e) hlutfall eða hlutföll eiginfjáraukans vegna kerfisáhættu sem lögbæra yfirvaldið eða tilnefnda yfirvaldið, eftir því sem við á, hefur í hyggju að leggja á og áhættuskuldbindingarnar sem slík hlutföll skulu gilda um og stofnanirnar sem skulu falla undir slík hlutföll,

f) ef hlutfall eiginfjáraukans vegna kerfisáhættu gildir um allar áhættuskuldbindingar, rökstuðningur fyrir því hvers vegna yfirvaldið telur að með eiginfjáraukanum vegna kerfisáhættu sé ekki verið að tvítaka virkni eiginfjáraukans fyrir aðra kerfislega mikilvæga stofnun sem kveðið er á um í 131. gr.

Ef ákvörðunin um hlutfall eiginfjáraukans vegna kerfisáhættu hefur í för með sér lækkun eða enga breytingu á áður ákvörðuðu hlutfalli eiginfjárauka skal lögbæra yfirvaldið eða tilnefnda yfirvaldið, eftir því sem við á, eingöngu fara að þessari málsgrein.

10. Ef ákvörðun eða endurákvörðun um hlutfall eða hlutföll eiginfjárauka vegna kerfisáhættu fyrir einhvern flokk eða undirflokk áhættuskuldbindinga sem um getur í 5. mgr., sem falla undir einn eða fleiri eiginfjárauka vegna kerfisáhættu, hefur ekki í för með sér samsett hlutfall eiginfjárauka vegna kerfisáhættu sem er hærra en 3% fyrir einhverja af þessum áhættuskuldbindingum, skal lögbæra yfirvaldið eða tilnefnda yfirvaldið, eftir því sem við á, tilkynna það Evrópska kerfisáhætturáðinu í samræmi við 9. mgr. einum mánuði fyrir birtingu ákvörðunarinnar sem um getur í 13. mgr.

Að því er varðar þessa málsgrein, skal viðurkenningin á hlutfalli eiginfjárauka vegna kerfisáhættu sem annað aðildarríki hefur ákvarðað í samræmi við 134. gr., ekki talin með að því er varðar 3% viðmiðunarmörkin.

11. Ef ákvörðun eða endurákvörðun um hlutfall eða hlutföll eiginfjárauka vegna kerfisáhættu fyrir einhvern flokk eða undirflokk áhættuskuldbindinga sem um getur í 5. mgr., sem falla undir einn eða fleiri eiginfjárauka vegna kerfisáhættu, hefur í för með sér samsett hlutfall eiginfjárauka vegna kerfisáhættu sem er hærra en 3% og allt að 5% fyrir einhverja af þessum áhættuskuldbindingum, skal lögbæra yfirvaldið eða tilnefnda yfirvaldið í aðildarríkinu sem ákvarðar þann eiginfjárauka óska eftir áliti framkvæmdastjórnarinnar í tilkynningunni sem lögð er fram í samræmi við 9. mgr. Framkvæmdastjórnin skal veita álit sitt innan eins mánaðar frá viðtöku tilkynningarinnar.

Ef álit framkvæmdastjórnarinnar er neikvætt skal lögbæra yfirvaldið eða tilnefnda yfirvaldið, eftir því sem við á, í aðildarríkinu sem ákvarðar eiginfjáraukann fara að álitinu eða gefa upp ástæður fyrir því að gera það ekki.

Ef stofnun sem eitt eða fleiri hlutföll eiginfjárauka vegna kerfisáhættu gilda um er dótturfélag móðurfélags með staðfestu í öðru aðildarríki, skal lögbæra yfirvaldið eða tilnefnda yfirvaldið óska eftir tilmælum framkvæmdastjórnarinnar og Evrópska kerfisáhætturáðsins í tilkynningunni sem lögð er fram í samræmi við 9. mgr.

Framkvæmdastjórnin og Evrópska kerfisáhætturáðið skal hvert um sig gefa tilmæli sín innan sex vikna frá viðtöku tilkynningarinnar.

Ef yfirvöld dótturfélagsins og móðurfélagsins eru ósammála um hlutfall eiginfjáraukans vegna kerfisáhættu og ef um er að ræða neikvæð tilmæli frá bæði framkvæmdastjórninni og Evrópska kerfisáhætturáðinu getur lögbæra yfirvaldið eða tilnefnda yfirvaldið, eftir því sem við á, vísað málinu til Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar og óskað eftir aðstoð hennar í samræmi við 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010. Ákvörðuninni um hlutfall eða hlutföll eiginfjáraukans vegna kerfisáhættu fyrir þessar áhættuskuldbindingar skal frestað þar til Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur tekið ákvörðun.

12. Ef ákvörðun eða endurákvörðun um hlutfall eða hlutföll eiginfjárauka vegna kerfisáhættu fyrir einhvern flokk eða undirflokk áhættuskuldbindinga sem um getur í 5. mgr., sem falla undir einn eða fleiri eiginfjárauka vegna kerfisáhættu, hefur í för með sér samsett hlutfall eiginfjárauka vegna kerfisáhættu sem er hærra en 5% fyrir einhverja af þessum áhættuskuldbindingum, skal lögbæra yfirvaldið eða tilnefnda yfirvaldið, eftir því sem við á, sækja um heimild frá framkvæmdastjórninni áður en eiginfjárauki vegna kerfisáhættu kemur til framkvæmdar.

Evrópska kerfisáhætturáðið skal, innan sex vikna frá viðtöku tilkynningarinnar sem um getur í 9. mgr., láta framkvæmdastjórninni í té álit á því hvort eiginfjáraukinn vegna kerfisáhættu teljist tilhlýðilegur. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal einnig láta framkvæmdastjórninni í té álit sitt á þeim eiginfjárauka vegna kerfisáhættu í samræmi við 1. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010.

Innan þriggja mánaða frá viðtöku tilkynningarinnar sem um getur í 9. mgr. skal framkvæmdastjórnin, að teknu tilliti til mats Evrópska kerfisáhætturáðsins og Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar, ef við á, og ef hún er sannfærð um að hlutfall eða hlutföll eiginfjáraukans vegna kerfisáhættu hafi ekki í för með sér óhóflega skaðleg áhrif á allt eða hluta fjármálakerfis annarra aðildarríkja eða í Sambandinu í heild sem mynda eða skapa hindrun fyrir eðlilega starfsemi innri markaðarins, samþykkja gerð sem heimilar lögbæra yfirvaldinu eða tilnefnda yfirvaldinu, eftir því sem við á, að samþykkja fyrirhugaða ráðstöfun.

13. Hvert lögbært yfirvald, eða tilnefnda yfirvaldið, eftir því sem við á, skal tilkynna um ákvörðunina eða endurákvörðunina um eitt eða fleiri hlutföll eiginfjárauka vegna kerfisáhættu með birtingu á viðeigandi vefsetri. Í þeirri birtingu skulu koma fram a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

a) hlutfall eða hlutföll eiginfjáraukans vegna kerfisáhættu,

b) stofnanirnar sem eiginfjáraukinn vegna kerfisáhættu gildir um,

c) áhættuskuldbindingarnar sem hlutfall eða hlutföll eiginfjáraukans vegna kerfisáhættu gilda um,

d) rökstuðningur fyrir ákvörðun eða endurákvörðun um hlutfall eða hlutföll eiginfjáraukans vegna kerfisáhættu,

e) frá hvaða degi stofnanir skulu beita ákvörðuninni eða endurákvörðuninni um eiginfjáraukann vegna kerfisáhættu og

f) heiti landanna þar sem áhættuskuldbindingar, sem eru í þessum löndum, eru viðurkenndar í eiginfjáraukanum vegna kerfisáhættu.

Ef birting upplýsinganna sem um getur í d-lið fyrstu undirgreinar gæti teflt í tvísýnu stöðugleika fjármálakerfisins skulu þær upplýsingar ekki teknar með í birtinguna.

14. Ef stofnun uppfyllir ekki að fullu kröfuna sem sett er fram í 1. mgr. þessarar greinar skal hún háð takmörkunum á útgreiðslum skv. 2. og 3. mgr. 141. gr.

Ef beiting takmarkananna á útgreiðslum leiðir til ófullnægjandi úrbóta á almennu eigin fé þáttar 1 stofnunarinnar í ljósi viðeigandi kerfisáhættu, geta lögbæru yfirvöldin gripið til viðbótarráðstafana í samræmi við 64. gr.

15. Ef lögbæra yfirvaldið eða tilnefnda yfirvaldið, eftir því sem við á, ákvarðar eiginfjáraukann vegna kerfisáhættu á grundvelli áhættuskuldbindinga í öðrum aðildarríkjum, skal ákvarða sama eiginfjárauka fyrir allar áhættuskuldbindingar sem eru innan Sambandsins, nema eiginfjáraukinn sé ákvarðaður til að viðurkenna hlutfall eiginfjáraukans vegna kerfisáhættu sem annað aðildarríki hefur ákvarðað í samræmi við 134. gr.

134. gr.

Viðurkenning á hlutfalli eiginfjárauka vegna kerfisáhættu

1. Önnur aðildarríki geta viðurkennt hlutfall eiginfjárauka vegna kerfisáhættu sem ákvarðað er í samræmi við 133. gr. og beitt því hlutfalli á stofnanir með landsbundið starfsleyfi fyrir áhættuskuldbindingar í aðildarríkinu sem ákvarðar hlutfallið.

2. Ef aðildarríki viðurkennir hlutfall eiginfjárauka vegna kerfisáhættu fyrir stofnanir með landsbundið starfsleyfi í samræmi við 1. mgr., skulu þau tilkynna það til Evrópska kerfisáhætturáðsins. Evrópska kerfisáhætturáðið skal án tafar framsenda slíkar tilkynningar til framkvæmdastjórnarinnar, Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar og aðildarríkisins sem ákvarðar þetta hlutfall.

3. Þegar tekin er ákvörðun um hvort viðurkenna eigi hlutfall eiginfjárauka vegna kerfisáhættu í samræmi við 1. mgr., skal aðildarríki taka tillit til upplýsinganna sem aðildarríkið sem ákvarðar það hlutfall leggur fram í samræmi við 9. eða 13. mgr. 133. gr.

4. Ef aðildarríki viðurkenna hlutfall eiginfjárauka vegna kerfisáhættu fyrir stofnanir með landsbundið starfsleyfi, getur sá eiginfjárauki vegna kerfisáhættu verið tekin saman með eiginfjáraukanum vegna kerfisáhættu sem beitt er í samræmi við 133. gr., að því tilskildu að eiginfjáraukarnir séu til að mæta ólíkri áhættu. Ef eiginfjáraukarnir eru til að mæta sömu áhættu skal eingöngu hærri eiginfjáraukinn gilda.

5. Aðildarríki sem ákvarðar hlutfall eiginfjárauka vegna kerfisáhættu í samræmi við 133. gr. þessarar tilskipunar, getur beðið Evrópska kerfisáhætturáðið um að gefa út tilmæli eins og um getur í 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1092/2010, til eins eða fleiri aðildarríkja sem geta viðurkennt það hlutfall eiginfjáraukans vegna kerfisáhættu.“

50) Ákvæðum 136. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangshlutans í 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Hvert tilnefnt yfirvald skal á ársfjórðungsgrundvelli meta styrkleika sveiflukenndrar kerfisáhættu og hversu viðeigandi hlutfall sveiflujöfnunaraukans er fyrir aðildarríki þess og, ef þörf krefur, ákvarða eða aðlaga hlutfall sveiflujöfnunaraukans. Þegar það er gert skal tilnefnda yfirvaldið taka tillit til:“

b) Í stað 7. mgr. kemur eftirfarandi:

„7. Hvert tilnefnt yfirvald skal ársfjórðungslega birta a.m.k. eftirfarandi upplýsingar á vefsetri sínu:

a) gildandi hlutfall sveiflujöfnunaraukans,

b) hlutfallið útlán á móti VLF sem á við og frávik þess frá langtímaleitni,

c) leiðbeininguna um eiginfjárauka sem reiknaður er út í samræmi við 2. mgr.,

d) rökstuðning fyrir því hlutfalli eiginfjárauka,

e) ef hlutfall eiginfjárauka er hækkað, frá hvaða degi stofnanir skulu beita því hækkaða hlutfalli eiginfjárauka í þeim tilgangi að reikna út sértækan sveiflujöfnunarauka fyrir hverja stofnun,

f) ef dagsetningin sem um getur í e-lið er innan 12 mánaða eftir birtingardaginn samkvæmt þessari málsgrein, tilvísun í sérstakar aðstæður sem réttlæta skemmri frest hvað varðar beitinguna,

g) ef hlutfall eiginfjárauka er lækkað, viðmiðunartímabilið sem ekki er vænst neinnar hækkunar á hlutfalli eiginfjárauka, ásamt rökstuðningi fyrir því tímabili.

Tilnefnd yfirvöld skulu gera allar eðlilegar ráðstafanir til að samræma tímasetningu þeirrar birtingar.

Tilnefnd yfirvöld skulu tilkynna um hverja breytingu á hlutfalli sveiflujöfnunaraukans og um tilskildu upplýsingarnar sem tilgreindar eru í a- til g-lið fyrstu undirgreinar, til Evrópska kerfisáhætturáðsins. Evrópska kerfisáhætturáðið skal birta á vefsetri sínu öll slík hlutföll eiginfjárauka sem tilkynnt eru og tengdar upplýsingar.“

51) Í stað 1. til 6. mgr. 141. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Stofnun sem uppfyllir samanlögðu kröfuna um eiginfjárauka skal ekki framkvæma útgreiðslu í tengslum við almennt eigið fé þáttar 1 að því marki sem lækkar almennt eigið fé þáttar 1 svo mikið að það uppfylli ekki lengur samanlögðu kröfuna um eiginfjárauka.

2. Stofnun sem uppfyllir ekki samanlögðu kröfuna um eiginfjárauka skal reikna út hámarksfjárhæðina til útgreiðslu í samræmi við 4. mgr. og tilkynna lögbæra yfirvaldinu um hana.

Þegar fyrsta undirgreinin gildir skal stofnunin ekki ráðast í neina af eftirfarandi aðgerðum áður en hún hefur reiknað út hámarksfjárhæðina til útgreiðslu:

a) framkvæma útgreiðslu í tengslum við almennt eigið fé þáttar 1,

b) gera að skyldu að greiða breytileg starfskjör eða valkvæðan lífeyri eða greiða breytileg starfskjör ef skuldbindingin um greiðslu var gerð þegar stofnunin uppfyllti ekki samanlögðu kröfurnar um eiginfjárauka, eða

c) framkvæma greiðslur á viðbótareiginfjárgrunnsgerningum þáttar 1.

3. Ef stofnun uppfyllir ekki eða fer umfram samanlögðu kröfuna um eiginfjárauka skal hún ekki greiða út meira en hámarksfjárhæðina til útgreiðslu sem reiknuð er út í samræmi við 4. mgr. með neinni þeirri aðgerð sem um getur í a-, b- og c-lið annarrar undirgreinar 2. mgr.

4. Stofnanir skulu reikna út hámarksfjárhæðina til útgreiðslu með því að margfalda samtöluna sem reiknuð er út í samræmi við 5. mgr. með stuðlinum sem ákvarðaður er í samræmi við 6. mgr. Lækka skal hámarksfjárhæðina til útgreiðslu um hverja þá fjárhæð sem leiðir af einhverri þeirra aðgerða sem um getur í a-, b- eða c-lið annarrar undirgreinar 2. mgr.

5. Samtalan sem á að margfalda í samræmi við 4. mgr. skal samanstanda af:

a) árshlutahagnaði sem ekki er talinn með í almennu eigin fé þáttar 1 skv. 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, að frádreginni sérhverri útgreiðslu hagnaðar eða greiðslum sem eru til komnar vegna aðgerðanna sem um getur í a-, b- eða c-lið annarrar undirgreinar 2. mgr. þessarar greinar,

auk

b) heilsárshagnaðar sem ekki er talinn með í almennu eigin fé þáttar 1 skv. 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, að frádreginni sérhverri útgreiðslu hagnaðar eða greiðslum sem eru til komnar vegna aðgerðanna sem um getur í a-, b- eða c-lið annarrar undirgreinar 2. mgr. þessarar greinar,

að frádregnum

c) fjárhæðum sem væru greiddar til skatts ef liðunum sem tilgreindir eru í a- og b-lið þessarar málsgreinar væri haldið eftir.

6. Ákvarða skal stuðulinn eins og hér segir:

a) ef almennt eigið fé þáttar 1 sem stofnunin viðheldur og ekki er notað til að uppfylla kröfurnar um eiginfjárgrunn sem settar eru fram í a-, b- og c-lið 1. mgr. 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og viðbótarkröfuna um eiginfjárgrunn vegna annarrar áhættu en hættunnar á of mikilli vogun sem sett er fram í a-lið 1. mgr. 104. gr. þessarar tilskipunar, gefið upp sem hlutfall af heildaráhættugrunninum sem reiknaður er út í samræmi við 3. mgr. 92. gr. þeirrar reglugerðar, er innan fyrsta (þ.e. lægsta) fjórðungs samanlögðu kröfunnar um eiginfjárauka skal stuðullinn vera 0,

b) ef almennt eigið fé þáttar 1 sem stofnunin viðheldur og ekki er notað til að uppfylla kröfurnar um eiginfjárgrunn sem settar eru fram í a-, b- og c-lið 1. mgr. 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og viðbótarkröfuna um eiginfjárgrunn vegna annarrar áhættu en hættunnar á of mikilli vogun sem sett er fram í a-lið 1. mgr. 104. gr. þessarar tilskipunar, gefið upp sem hlutfall af heildaráhættugrunninum sem reiknaður er út í samræmi við 3. mgr. 92. gr. þeirrar reglugerðar, er innan annars fjórðungs samanlögðu kröfunnar um eiginfjárauka, skal stuðullinn vera 0,2,

c) ef almennt eigið fé þáttar 1 sem stofnunin viðheldur og ekki er notað til að uppfylla kröfurnar um eiginfjárgrunn sem settar eru fram í a-, b- og c-lið 1. mgr. 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og viðbótarkröfuna um eiginfjárgrunn vegna annarrar áhættu en hættunnar á of mikilli vogun sem sett er fram í a-lið 1. mgr. 104. gr. þessarar tilskipunar, gefið upp sem hlutfall af heildaráhættugrunninum sem reiknaður er út í samræmi við 3. mgr. 92. gr. þeirrar reglugerðar, er innan þriðja fjórðungs samanlögðu kröfunnar um eiginfjárauka, skal stuðullinn vera 0,4,

d) ef almennt eigið fé þáttar 1 sem stofnunin viðheldur og ekki er notað til að uppfylla kröfurnar um eiginfjárgrunn sem settar eru fram í b- og c-lið 1. mgr. 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og viðbótarkröfuna um eiginfjárgrunn vegna annarrar áhættu en hættunnar á of mikilli vogun sem sett er fram í a-lið 1. mgr. 104. gr. þessarar tilskipunar, gefið upp sem hlutfall af heildaráhættugrunninum sem reiknaður er út í samræmi við 3. mgr. 92. gr. þeirrar reglugerðar, er innan fjórða (þ.e. hæsta) fjórðungs samanlögðu kröfunnar um eiginfjárauka, skal stuðullinn vera 0,6.

Reikna skal út neðri og efri mörk fyrir hvern fjórðung samanlögðu kröfunnar um eiginfjárauka eins og hér segir:

$$\text{Neðri mörk fjórðungs} = \frac{\text{Samanlögð krafa um eiginfjárauka}}{4} \cdot (Q_n - 1)$$

$$\text{Efri mörk fjórðungs} = \frac{\text{Samanlögð krafa um eiginfjárauka}}{4} \cdot Q_n$$

þar sem:

Q_n = raðnúmer viðkomandi fjórðungs.“

52) Eftirfarandi greinar bætast við:

„141. gr. a

Ef samanlagða krafan um eiginfjárauka er ekki uppfyllt

Að því er varðar 141. gr., telst stofnun ekki uppfylla samanlögðu kröfuna um eiginfjárauka ef hún hefur ekki eiginfjárgrunn að fjárhæð og gæðum sem þörf er á til að uppfylla á sama tíma samanlögðu kröfuna um eiginfjárauka og hverja og eina af eftirfarandi kröfum í:

a) a-lið 1. mgr. 92. gr. reglugerðar (EB) nr. 575/2013 og viðbótarkröfuna um eiginfjárgrunn vegna annarrar áhættu en hættunnar á of mikilli vogun skv. a-lið 1. mgr. 104. gr. þessarar tilskipunar,

b) b-lið 1. mgr. 92. gr. reglugerðar (EB) nr. 575/2013 og viðbótarkröfuna um eiginfjárgrunn vegna annarrar áhættu en hættunnar á of mikilli vogun skv. a-lið 1. mgr. 104. gr. þessarar tilskipunar,

c) c-lið 1. mgr. 92. gr. reglugerðar (EB) nr. 575/2013 og viðbótarkröfuna um eiginfjárgrunn vegna annarrar áhættu en hættunnar á of mikilli vogun skv. a-lið 1. mgr. 104. gr. þessarar tilskipunar.

141. gr. b

Takmörkun á útgreiðslum ef krafan um vogunarhlutfallsauka er ekki uppfyllt

1. Stofnun sem uppfyllir kröfuna um vogunarhlutfallsauka samkvæmt 1. mgr. a 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, skal ekki framkvæma útgreiðslu í tengslum við eiginfjárþátt 1 að því marki sem myndi lækka eiginfjárþátt 1 hennar svo mikið að hún uppfylli ekki lengur kröfuna um vogunarhlutfallsauka.

2. Stofnun sem uppfyllir ekki kröfuna um vogunarhlutfallsauka skal reikna út hámarksfjárhæðina til útgreiðslu tengda vogunarhlutfalli í samræmi við 4. mgr. og tilkynna lögbæra yfirvaldinu um hana.

Ef fyrsta undirgreinin gildir skal stofnunin ekki ráðast í neina af eftirfarandi aðgerðum áður en hún hefur reiknað út hámarksfjárhæðina til útgreiðslu tengda vogunarhlutfalli:

a) framkvæma útgreiðslu í tengslum við almennt eigið fé þáttar 1,

b) gera að skyldu að greiða breytileg starfskjör eða valkvæðan lífeyri eða greiða breytileg starfskjör ef skuldbindingin um greiðslu var gerð þegar stofnunin uppfyllti ekki samanlögðu kröfurnar um eiginfjárauka, eða

c) framkvæma greiðslur á viðbótareiginfjárgrunnsgerningum þáttar 1.

3. Ef stofnun uppfyllir ekki eða fer umfram kröfuna um vogunarhlutfallsauka skal hún ekki greiða út meira en hámarksfjárhæðina til útgreiðslu tengda vogunarhlutfalli sem reiknuð er út í samræmi við 4. mgr. með neinni þeirri aðgerð sem um getur í a-, b- og c-lið annarrar undirgreinar 2. mgr.

4. Stofnanir skulu reikna út hámarksfjárhæðina til útgreiðslu tengda vogunarhlutfalli með því að margfalda samtöluna sem reiknuð er út í samræmi við 5. mgr. með stuðlinum sem ákvarðaður er í samræmi við 6. mgr. Lækka skal hámarksfjárhæðina til útgreiðslu tengda vogunarhlutfalli um þá fjárhæð sem leiðir af einhverri þeirra aðgerða sem um getur í a-, b- eða c-lið annarrar undirgreinar 2. mgr.

5. Samtalan sem á að margfalda í samræmi við 4. mgr. skal samanstanda af:

a) árshlutahagnaði sem ekki er talinn með í almennu eigin fé þáttar 1 skv. 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, að frádreginni sérhverri útgreiðslu hagnaðar eða greiðslum sem tengjast aðgerðunum sem um getur í a-, b- eða c-lið annarrar undirgreinar 2. mgr. þessarar greinar,

auk

b) heilsárshagnaðar sem ekki er talinn með í almennu eigin fé þáttar 1 skv. 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, að frádreginni sérhverri útgreiðslu hagnaðar eða greiðslum sem tengjast aðgerðunum sem um getur í a-, b- eða c-lið annarrar undirgreinar 2. mgr. þessarar greinar,

að frádregnum

c) fjárhæðum sem væru greiddar til skatts ef liðunum sem tilgreindir eru í a- og b-lið þessarar málsgreinar væri haldið eftir.

6. Stuðullinn sem um getur í 4. mgr. skal ákvarðaður sem hér segir:

a) ef eiginfjárþáttur 1 sem stofnunin viðheldur og ekki er notaður til að uppfylla kröfurnar skv. d-lið 1. mgr. 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og skv. a-lið 1. mgr. 104. gr. þessarar tilskipunar þegar hættunni á of mikilli vogun er mætt sem d-liður 1. mgr. 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 nær ekki með fullnægjandi hætti yfir, gefin upp sem hlutfall af heildaráhættuskuldbindingunni sem reiknað er út í samræmi við 4. mgr. 429. gr. þeirrar reglugerðar, er innan fyrsta (þ.e. lægsta) fjórðungs kröfunnar um vogunarhlutfallsauka, skal stuðullinn vera 0,

b) ef eiginfjárþáttur 1 sem stofnunin viðheldur og ekki er notaður til að uppfylla kröfurnar skv. d-lið 1. mgr. 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og skv. a-lið 1. mgr. 104. gr. þessarar tilskipunar þegar hættunni á of mikilli vogun er mætt sem d-liður 1. mgr. 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 nær ekki með fullnægjandi hætti yfir, gefin upp sem hlutfall af heildaráhættuskuldbindingunni sem reiknað er út í samræmi við 4. mgr. 429. gr. þeirrar reglugerðar, er innan annars fjórðungs kröfunnar um vogunarhlutfallsauka, skal stuðullinn vera 0,2,

c) ef eiginfjárþáttur 1 sem stofnunin viðheldur og ekki er notaður til að uppfylla kröfurnar skv. d-lið 1. mgr. 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og skv. a-lið 1. mgr. 104. gr. þessarar tilskipunar þegar hættunni á of mikilli vogun er mætt sem d-liður 1. mgr. 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 nær ekki með fullnægjandi hætti yfir, gefin upp sem hlutfall af heildaráhættuskuldbindingunni sem reiknað er út í samræmi við 4. mgr. 429. gr. þeirrar reglugerðar, er innan þriðja fjórðungs kröfunnar um vogunarhlutfallsauka, skal stuðullinn vera 0,4,

d) ef eiginfjárþáttur 1 sem stofnunin viðheldur og ekki er notaður til að uppfylla kröfurnar skv. d-lið 1. mgr. 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og skv. a-lið 1. mgr. 104. gr. þessarar tilskipunar þegar hættunni á of mikilli vogun er mætt sem d-liður 1. mgr. 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 nær ekki með fullnægjandi hætti yfir, gefin upp sem hlutfall af heildaráhættuskuldbindingunni sem reiknað er út í samræmi við 4. mgr. 429. gr. þeirrar reglugerðar, er innan fjórða (þ.e. hæsta) fjórðungs kröfunnar um vogunarhlutfallsauka, skal stuðullinn vera 0,6.

Reikna skal út neðri og efri mörk fyrir hvern fjórðung kröfunnar vegna vogunarhlutfallsauka eins og hér segir:

$$\text{Neðri mörk fjórðungs} = \frac{\text{Krafan um vogunarhlutfallsauka}}{4} \cdot (\mathrm{Q_n} - 1)$$

$$\text{Efri mörk fjórðungs} = \frac{\text{Krafan um vogunarhlutfallsauka}}{4} \cdot \mathrm{Q_n}$$

þar sem:

Q_n = raðnúmer viðkomandi fjórðungs.

7. Takmarkanirnar sem eru lagðar á með þessari grein skulu eingöngu gilda um greiðslur er valda lækkun eiginfjárþáttar 1 eða minni hagnaði, og þegar frestun greiðslna eða skortur á greiðslu felur ekki í sér vanskil eða forsendu fyrir því að hefja málsmeðferð samkvæmt reglunum um ógjaldfærni sem gilda um stofnunina.

8. Ef stofnun uppfyllir ekki kröfuna um vogunarhlutfallsauka og ætlunin er að greiða út eitthvað af hagnaði hennar sem er til útgreiðslu eða ráðast í aðgerð sem um getur í a-, b- og c-lið annarrar undirgreinar 2. mgr. þessarar greinar, skal hún tilkynna það lögbæra yfirvaldinu og veita upplýsingarnar sem skráðar eru í 8. mgr. 141. gr., að undanskildum iii. lið a-liðar hennar, og um hámarksfjárhæðina til útgreiðslu tengda vogunarhlutfalli sem reiknuð er út í samræmi við 4. mgr. þessarar greinar.

9. Stofnanir skulu viðhalda fyrirkomulagi sem tryggir að fjárhæðin sem er til útgreiðslu af hagnaði og hámarksfjárhæðin til útgreiðslu tengd vogunarhlutfalli séu reiknaðar út af nákvæmni og skulu geta sýnt lögbæra yfirvaldinu fram á þá nákvæmni ef farið er fram á það.

10. Að því er varðar 1. og 2. mgr. þessarar greinar, skal útgreiðsla í tengslum við eiginfjárþátt 1 innihalda alla liðina sem skráðir eru í 10. mgr. 141. gr.

141. gr. c

Ef krafan um vogunarhlutfallsauka er ekki uppfyllt

Að því er varðar 141. gr. b þessarar tilskipunar, telst stofnun ekki uppfylla kröfuna um vogunarhlutfallsauka ef hún hefur ekki eiginfjárþátt 1 að þeirri fjárhæð sem þörf er á til að uppfylla á sama tíma kröfuna sem mælt er fyrir um í 1. mgr. a 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og kröfuna sem mælt er fyrir um í d-lið 1. mgr. 92. gr. þeirrar reglugerðar og í a-lið 1. mgr. 104. gr. þessarar tilskipunar, þegar hættunni á of mikilli vogun er mætt sem d-liður 1. mgr. 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 nær ekki með fullnægjandi hætti yfir.“

53) Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. 142. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Ef stofnun uppfyllir ekki samanlögðu kröfuna um eiginfjárauka eða, eftir atvikum, kröfuna um vogunarhlutfallsauka, skal hún útfæra verndunaráætlun eigin fjár og leggja hana fram til lögbæra yfirvaldsins eigi síðar en fimm virkum dögum eftir að hún sannreyndi að hún uppfyllti ekki þessa kröfu, nema lögbæra yfirvaldið heimili lengri frest allt að 10 dögum.“

54) Í stað c-liðar 1. mgr. 143. gr. kemur eftirfarandi:

„c) almennar viðmiðanir og aðferðafræði sem þau nota í úttektinni og matinu sem um getur í 97. gr., þ.m.t. viðmiðin fyrir beitingu meðalhófsreglunnar eins og um getur í 4. mgr. 97. gr.,“

55) Í stað 146. gr. kemur eftirfarandi:

„146. gr.

Framkvæmdargerðir

Í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 147. gr. skal samþykkja breytingu á stofnfjárfjárhæðinni sem mælt er fyrir um í 12. gr. og IV. bálki, til að taka tillit til þróunar í efnahags- og peningamálum, með framkvæmdargerð.“

56) Eftirfarandi kafli bætist við á eftir 159. gr.:

„1. KAFLI A

Umbreytingarákvæði um eignarhaldsfélög á fjármálasviði og blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi

159. gr. a

Umbreytingarákvæði um samþykki á eignarhaldsfélögum á fjármálasviði og blönduðum eignarhaldsfélögum í fjármálastarfsemi

Móðureignarhaldsfélög á fjármálasviði og blönduð móðureignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi sem þegar eru til staðar þann 27. júní 2019 skulu sækja um samþykki í samræmi við 21. gr. a fyrir 28. júní 2021. Ef eignarhaldsfélag á fjármálasviði eða blandað eignarhaldsfélag í fjármálastarfsemi sækir ekki um samþykki fyrir 28. júní 2021 skal gera viðeigandi ráðstafanir skv. 6. mgr. 21. gr. a.

Á umbreytingartímabilinu sem um getur í fyrstu málsgrein þessarar greinar skulu lögbær yfirvöld búa yfir öllum nauðsynlegum eftirlitsheimildum, sem veittar eru með þessari tilskipun, að því er varðar eignarhaldsfélög á fjármálasviði eða blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi sem falla undir samþykki í samræmi við 21. gr. a í tilgangi samstæðueftirlits.“

57) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 161. gr.:

„10. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2023, endurskoða og skila skýrslu til Evrópuþingsins og ráðsins um framkvæmdina og beitinguna á eftirlitsheimildunum sem um getur í j- og l-lið 1. mgr. 104. gr.“

2. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta, eigi síðar en 28. desember 2020, ráðstafanirnar sem nauðsynlegar eru til að fara að tilskipun þessari. Þau skulu þegar í stað upplýsa framkvæmdastjórnina um það.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá og með 29. desember 2020. Þó skulu ákvæðin sem nauðsynleg eru til að fara að breytingunum sem settar eru fram í 21. lið og a-, b- og c-lið 29. liðar 1. gr. þessarar tilskipunar, að því er varðar 84. gr. og 5. mgr. og 5. mgr. a 98. gr. tilskipunar 2013/36/ESB, gilda frá 28. júní 2021 og ákvæðin sem nauðsynleg eru til að fara að breytingunum sem settar eru fram í 52. og 53. lið 1. gr. þessarar tilskipunar, að því er varðar 141. gr. b, 141. gr. c og 1. mgr. 142. gr. tilskipunar 2013/36/ESB, gilda frá 1. janúar 2022.

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

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

3. gr.

Gildistaka

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

4. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 20. maí 2019.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
A. TAJANI	G. CIAMBA
forseti.	*forseti.*

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2021/337 **2022/EES/10/64**

frá 16. febrúar 2021

um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/1129 að því er varðar ESB-endurbótalýsingu og markvissar aðlaganir fyrir fjármálamilliliði og tilskipun 2004/109/EB að því er varðar notkun á sameiginlega rafræna skýrslusniðinu fyrir árleg reikningsskil, til að stuðla að endurbótum í kjölfar COVID-19 hættuástandsins (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Covid-19 heimsfaraldurinn hefur haft alvarleg áhrif á fólk, fyrirtæki, heilbrigðiskerfi og efnahagslíf aðildarríkjanna. Í orðsendingu sinni frá 27. maí 2020 undir heitinu „Tími Evrópu: Úrbætur og undirbúningur fyrir næstu kynslóð“, lagði framkvæmdastjórnin áherslu á að greiðsluhæfi/greiðsluhæfi og aðgangur að fjármagni verði viðvarandi verkefni. Því er afar brýnt að styðja við endurbætur eftir það alvarlega efnahagslega áfall sem Covid-19 heimsfaraldurinn hefur valdið með því að innleiða markvissar breytingar á fyrirliggjandi lögum um fjármálaþjónustu í Sambandinu. Þær breytingar samanstanda af fjölda ráðstafana og hafa þær verið samþykktar undir heitinu „Endurbótapakki fyrir fjármagnsmarkaði“.

2) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1129 ([3]) er mælt fyrir um kröfur um gerð, staðfestingu og dreifingu lýsingarinnar sem birta skal þegar verðbréf eru boðin í almennu útboði eða tekin til viðskipta á skipulegum markaði sem er staðsettur eða starfræktur innan aðildarríkis. Sem hluti af þeim fjölda ráðstafana til að aðstoða útgefendur við að ná sér eftir efnahagsáfallið sem Covid-19 heimsfaraldurinn hefur valdið eru markvissar breytingar á fyrirkomulagi lýsinga nauðsynlegar. Breytingar þessar ættu að gera útgefendum og fjármálamilliliðum kleift að draga úr kostnaði og losa um fjármagn fyrir endurbótaferlið strax í kjölfar Covid-19 heimsfaraldursins. Breytingar þessar ættu áfram að vera í samræmi við þau heildarmarkmið reglugerðar (ESB) 2017/1129 að hvetja til fjáröflunar fyrir tilstilli fjármagnsmarkaða, tryggja mikla vernd fyrir neytendur og fjárfesta, ýta undir samleitni í öllum aðildarríkjunum og tryggja eðlilega starfsemi innri markaðarins Breytingar þessar ættu einnig sérstaklega að taka fullt tillit til þess að hve miklu leyti Covid-19 heimsfaraldurinn hefur haft áhrif á núverandi stöðu útgefenda og framtíðarhorfur þeirra.

3) Covid-19 kreppan veldur því að fyrirtæki í Sambandinu, einkum lítil og meðalstór fyrirtæki og nýsköpunarfyrirtæki eru brothættari og berskjaldaðri. Í því skyni að greiða fyrir og auka fjölbreytni fjármögnunarleiða fyrir fyrirtæki í Sambandinu, ef við á, með sérstakri áherslu á lítil og meðalstór fyrirtæki, þ.m.t. sprotafyrirtæki og meðalstór fyrirtæki sem eru skráð í kauphöll, getur það að ryðja úr vegi ótilhlýðilegum hindrunum og óhóflegu stjórnsýsluálagi stuðlað að því að efla getu fyrirtækja í Sambandinu til að fá aðgang að hlutabréfamörkuðum, auk þess að stuðla að samkeppnishæfari fjárfestingartækifærum til langs tíma fyrir almenna fjárfesta og stóra fjárfesta. Reglugerð þessi ætti hvað þetta varðar einnig að miða að því að auðvelda hugsanlegum fjárfestum að afla sér upplýsinga um fjárfestingartækifæri í

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 68, 26.2.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 384/2021 frá 10. Desember 2021 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 10, 11.1.2021, bls. 30.

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

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1129 frá 14. júní 2017 um lýsingu sem birta skal þegar verðbréf eru boðin í almennu útboði eða tekin til viðskipta á skipulegum markaði og um niðurfellingu á tilskipun 2003/71/EB (Stjtíð. ESB L 168, 30.6.2017, bls. 12).

fyrirtækjum þar sem hugsanlegir fjárfestar eiga oft á tíðum erfitt með að meta nýsköpunarfyrirtæki og lítil fyrirtæki með stutta viðskiptasögu, staða sem leiðir til færri möguleika á nýsköpun, einkum fyrir aðila sem eru að hefja fyrirtækjarekstur.

4) Lánastofnanir hafa verið virkar í þeirri viðleitni að styðja við fyrirtæki sem þurfa á fjármögnun að halda og þess er vænst að þær verði grundvallarstoð endurbótanna. Í reglugerð (ESB) 2017/1129 er lánastofnunum veittur réttur til að fá undanþágu frá skyldunni um að birta lýsingu ef um er að ræða útboð eða ef verðbréf, sem ekki eru hlutabréfatengd og sem gefin eru út, eru tekin til viðskipta á skipulegum markaði með samfelldum og endurteknum hætti upp að samantekinni 75 milljóna evra fjárhæð á tólf mánaða tímabili. Þá hámarksundanþágu ætti að hækka í takmarkaðan tíma til að stuðla að fjáröflun fyrir lánastofnanir og gefa þeim svigrúm til að styðja viðskiptavini sína í raunhagkerfinu. Þar eð beiting þessa undanþáguhámarks takmarkast við endurbótafasann ætti hún aðeins að vera tiltæk í takmarkaðan tíma og renna út 31. desember 2022.

5) Til að taka með skjótum hætti á alvarlegum, efnahagslegum áhrifum af Covid-19 heimsfaraldrinum er mikilvægt að innleiða ráðstafanir til að greiða fyrir fjárfestingum í raunhagkerfinu og gera fyrirtækjum í Sambandinu kleift að endurfjármagna sig með skjótum hætti og gera útgefendum kleift að nýta sér almenna markaði á fyrri stigum endurbótaferlisins. Til að ná þessum markmiðum er við hæfi að búa til nýtt, styttra form lýsingar sem kallast ESB-endurbótalýsing sem, á sama tíma og tekist er á við efnahagsleg og fjárhagsleg vandamál sem Covid-19 heimsfaraldurinn hefur valdið, auðvelt er fyrir útgefendur að framleiða, er auðskilin fyrir fjárfesta, einkum almenna fjárfesta sem vilja fjármagna útgefendur, og sem lögbær yfirvöld eiga auðvelt með að grannskoða og staðfesta. Fyrst og fremst ætti að líta svo á að ESB-endurbótalýsing auðveldi endurfjármögnun með varfærnu eftirliti af hálfu lögbærra yfirvalda til að tryggja að kröfum um upplýsingar um fjárfesta sé fullnægt. Nauðsynlegt er að breytingarnar á reglugerð (ESB) 2017/1129 sem er að finna í þessari reglugerð ættu ekki að koma í staðinn fyrir áformaða endurskoðun á, og hugsanlegar breytingar á, reglugerð (ESB) 2017/1129, sem heildarmat á áhrifum yrði að fylgja með. Í því sambandi væri ekki viðeigandi að bæta viðbótarþáttum við reglur um upplýsingagjöf sem ekki er þegar gerð krafa um samkvæmt þeirri reglugerð eða samkvæmt framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/980 ([4]), að undanskildum sértækum upplýsingum sem tengjast áhrifunum af Covid-19 heimsfaraldrinum. Slíka þætti ætti aðeins að innleiða ef um er að ræða tillögu að nýrri löggjöf frá framkvæmdastjórninni á grundvelli endurskoðunar af hennar hálfu á reglugerð (ESB) 2017/1129 eins og kveðið er á um í 48. gr. þeirrar reglugerðar.

6) Mikilvægt er að samræma upplýsingar fyrir almenna fjárfesta og lykilupplýsingaskjöl þvert á mismunandi fjármálaafurðir og lög, og til að tryggja frjálst val á fjárfestingarkostum og samanburðarhæfi í Sambandinu. Til viðbótar ætti að huga að vernd fyrir neytendur og almenna fjárfesta í fyrirhugaðri endurskoðun á reglugerð (ESB) 2017/1129 til að tryggja samræmd, einföld og auðskiljanleg upplýsingaskjöl fyrir alla almenna fjárfesta

([4]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar 2019/980 frá 14. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1129 að því er varðar sniðmát, efni, athugun og staðfestingu lýsinga sem birta skal þegar verðbréf eru boðin í almennu útboði eða tekin til viðskipta á skipulegum markaði og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 809/2004 (Stjtíð. ESB L 166, 21.6.2019, bls. 26).

7) Upplýsingar um umhverfisleg, félagsleg og stjórnunarleg (UFS) málefni frá fyrirtækjum skipta sífellt meira máli fyrir fjárfesta til að meta áhrif fjárfestinga þeirra á sjálfbærni og til að fella athugunarefni varðandi sjálfbærni inn í ákvarðanatökuferli þeirra um fjárfestingar og áhættustýringu. Af því leiðir að fyrirtæki eru undir æ meiri þrýstingi til að mæta kröfum frá bæði fjárfestum og lánastofnunum um atriði er varða UFS-málefni og er þeim gert skylt að fara að fjölmörgum stöðlum fyrir birtingu upplýsinga í tengslum við UFS-málefni, sem eru oft sundurleit og ósamræmd. Framkvæmdastjórnin ætti því, í þeim tilgangi að bæta birtingu fyrirtækja á sjálfbærnitengdum upplýsingum og samræma kröfurnar fyrir slíkri birtingu sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2017/1129, ásamt því að taka tillit til annarra laga Sambandsins um fjármálaþjónustu, í tengslum við endurskoðun á reglugerð (ESB) 2017/1129, meta hvort viðeigandi sé fella sjálfbærnitengdar upplýsingar inn í reglugerð (ESB) 2017/1129 og meta hvort viðeigandi sé að leggja fram tillögu að nýrri löggjöf til að tryggja samræmi við sjálfbærnimarkmið og samanburðarhæfi sjálfbærnitengdra upplýsinga í öllum lögum Sambandsins um fjármálaþjónustu.

8) Fyrirtæki sem hafa fengið hlutabréf sín tekin til viðskipta á skipulegum markaði eða sem viðskipti hafa verið með á vaxtarmarkaði lítilla og meðalstórra fyrirtækja í að minnsta kosti 18 mánuði samfellt fyrir útboð á hlutabréfum eða töku til viðskipta hefðu átt að fara að reglubundnum og samfelldum kröfum um birtingu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 596/2014 ([5]), tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/109/EB ([6]) eða að því er varðar útgefendur á vaxtarmörkuðum lítilla og meðalstórra fyrirtækja samkvæmt framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/565 ([7]). Því mun stór hluti þess efnis sem krafist er fyrir lýsingu nú þegar vera öllum aðgengilegur og munu fjárfestar stunda viðskipti á grundvelli þeirra upplýsinga. Þess vegna ætti aðeins að nota ESB-endurbótalýsingu fyrir síðari útgáfu hlutabréfa. ESB-endurbótalýsing ætti að auðvelda fjármögnun með hlutabréfum og þar með gera fyrirtækjum kleift að endurfjármagna sig hratt. ESB-endurbótalýsing ætti ekki að gera útgefendum kleift að færa sig frá vaxtarmarkaði lítilla og meðalstórra fyrirtækja til skipulegs markaðar. Enn fremur ætti ESB-endurbótalýsing aðeins að taka til nauðsynlegra upplýsinga sem gera fjárfestum kleift að taka upplýstar ákvarðanir um fjárfestingu. Útgefendur eða tilboðsgjafar ættu eigi að síður, ef við á, að taka á því hvernig Covid-19 heimsfaraldurinn hefur haft áhrif á viðskiptastarfsemi útgefenda, svo og vænt áhrif af heimsfaraldrinum á viðskiptastarfsemi útgefenda í framtíðinni, ef einhver eru.

9) Til þess að ESB-endurbótalýsing verði skilvirkt tæki fyrir útgefendur ætti hún að vera í einu skjali af takmarkaðri stærð, gera ráð fyrir upplýsingum sem felldar eru inn með tilvísun, og njóta góðs af passanum fyrir samevrópskt útboð á hlutabréfum fyrir almenning eða vera tekin til viðskipta á skipulegum markaði.

10) ESB-endurbótalýsing ætti að hafa að geyma stutta samantekt sem gagnlega upplýsingalind fyrir fjárfesta, einkum almenna fjárfesta. Þá samantekt ætti að setja fram í byrjun ESB-endurbótalýsingarinnar og í henni ætti að leggja áherslu á lykilupplýsingar sem myndu gera fjárfestum kleift að ákveða hvaða almennu útboð og hlutabréf sem tekin eru til viðskipta þeir eigi að skoða betur og því næst kynna sér ESB-endurbótalýsinguna í heild sinni til að taka ákvörðun sína. Lykilupplýsingarnar ættu að fela í sér upplýsingar sem varða hugsanleg viðskiptaleg og fjárhagsleg áhrif af völdum Covid-19 heimsfaraldursins, ef einhver eru, svo og vænt áhrif hans í framtíðinni, ef einhver eru. ESB-endurbótalýsingin ætti að tryggja vernd almennra fjárfesta með því að fylgja viðeigandi ákvæði reglugerðar (ESB) 2017/1129, á sama tíma og komist er hjá óhóflegu stjórnsýsluálagi. Að því er það varðar er mikilvægt að samantektin minnki ekki fjárfestavernd né veiti fjárfestum villandi upplýsingar. Útgefendur eða tilboðsgjafar ættu því að tryggja mikla kostgæfni við samningu samantektarinnar.

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 596/2014 frá 16. apríl 2014 um markaðssvik (reglugerð um markaðssvik) og um niðurfellingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/6/EB og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2003/124/EB, 2003/125/EB og 2004/72/EB (Stjtíð. ESB. L 173, 12.6.2014, bls. 1).

([6]) 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 (Stjtíð. ESB L 390, 31.12.2004, bls. 38).

([7]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/565 frá 25. apríl 2016 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB að því er varðar skipulagskröfur og rekstrarskilyrði verðbréfafyrirtækja og hugtök sem skilgreind eru að því er varðar þá tilskipun (Stjtíð. ESB L 87, 31.3.2017, bls. 1).

11) Þar eð ESB-endurbótalýsing myndi veita umtalsvert minni upplýsingar en einfölduð lýsing samkvæmt einfölduðu fyrirkomulagi upplýsingagjafar fyrir síðari útgáfu, ætti ekki að vera mögulegt fyrir útgefendur að nota hana fyrir mjög þynnandi útgáfu á hlutabréfum með veruleg áhrif á fjármagnsuppbyggingu, horfur og fjárhagsstöðu útgefandans. Notkun á ESB-endurbótalýsingu ætti því að takmarkast við útboð sem fela ekki í sér meira en 150% af útistandandi höfuðstól. Í þessari reglugerð ætti að mæla fyrir um nákvæm viðmið fyrir útreikning á slíku hámarki.

12) Til að safna gögnum sem styðja við mat á fyrirkomulagi ESB-endurbótalýsingar ætti ESB-endurbótalýsing að vera í geymslukerfinu sem um getur í 6. mgr. 21. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1129. Til að takmarka stjórnsýslubyrðina við að breyta því geymslukerfi ætti ESB-endurbótalýsing að geta notað sömu gögn og þau sem skilgreind eru fyrir síðari útgáfu lýsingar sem sett er fram í 14. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1129, að því tilskildu að þessar tvær útgáfur lýsinga verði áfram skýrt aðgreindar.

13) ESB-endurbótalýsing ætti að koma til fyllingar öðrum lýsingum sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2017/1129 í ljósi sérhæfni mismunandi gerða verðbréfa, útgefenda, útboða og töku til viðskipta. Þess vegna ber að skilja allar tilvísanir í hugtakið „lýsing“ samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/1129 sem þær vísi í allar mismunandi gerðir lýsinga, þ.m.t. ESB-endurbótalýsinguna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, nema annað sé sérstaklega tekið fram,

14) Í reglugerð (ESB) 2017/1129 er gerð krafa um að fjármálamilliliðir upplýsi fjárfesta um möguleikann á því viðauki verði birtur og, í tilteknum aðstæðum, hafi samband við fjárfesta sama dag og viðauki er birtur. Lokafresturinn til að hafa samband við fjárfesta, svo og fjöldi fjárfesta sem haft verður samband við getur valdið erfiðleikum fyrir fjármálamilliliði. Til að létta undir með og losa um tilföng hjá fjármálamilliliðum á sama tíma og mikilli fjárfestavernd er viðhaldið ætti að mæla fyrir um hóflegra fyrirkomulag. Einkum ætti að gera ljóst að fjármálamilliliðir ættu að hafa samband við fjárfesta sem kaupa eða skrá sig fyrir verðbréfum í síðasta lagi við lok frumútboðsins. Túlka ætti frumútboðið sem tilvísun í það tímabil þegar útgefandi eða tilboðsgjafi bjóða almenningi verðbréf eins og mælt er fyrir um í lýsingunni og útiloka síðari tímabil þegar verðbréf eru endurseld á markaðinum. Tímabil frumútboðsins ætti fela í sér bæði frumútgáfu og síðari útgáfu verðbréfa. Í slíku fyrirkomulagi ætti að tilgreina hvaða fjárfesta fjármálamilliliðir ættu að hafa samband við þegar viðauki er birtur og að framlengja ætti frestinn til að hafa samband við þessa fjárfesta. Þrátt fyrir nýja fyrirkomulagið sem kveðið er á um í þessari reglugerð ættu gildandi ákvæði reglugerðar (ESB) 2017/1129 sem tryggja að viðaukinn sé aðgengilegur öllum fjárfestum með því að gera kröfu um að viðaukinn verði birtur á vefsetri sem er aðgengilegt öllum, að gilda áfram.

15) Þar eð fyrirkomulag ESB-endurbótalýsingar er takmarkað við endurbótaferlið, ætti það fyrirkomulag að falla úr gildi 31. desember 2022. Til að tryggja samfellu ESB-endurbótalýsingar ættu þær ESB-endurbótalýsingar sem hafa verið staðfestar fyrir gildislok fyrirkomulags ESB-endurbótalýsingar að njóta góðs af ákvæði sem mælir fyrir um að eldri reglur gildi.

16) Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 21. júlí 2022, leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið skýrslu um beitingu reglugerðar (ESB) 2017/1129, ásamt tillögu að nýrri löggjöf þegar við á. Sú skýrsla skal meta, m.a., hvort fyrirkomulag við birtingu ESB-endurbótalýsinga sé viðeigandi til að uppfylla markmið þessarar reglugerðar. Það mat ætti að fjalla um þá spurningu hvort í ESB-endurbótalýsingu sé viðunandi jafnvægi milli fjárfestaverndar og minnkaðs rekstrarlegs álags.

17) Í tilskipun 2004/109/EB er þess krafist að útgefendur, sem eiga verðbréf sem tekin eru til viðskipta á skipulegum markaði sem er staðsettur í eða starfar innan aðildarríkis, undirbúi og birti árleg reikningsskil sín á sameiginlegu rafrænu skýrslusniði, frá og með þeim fjárhagsárum sem byrja 1. janúar 2020 eða síðar. Sameiginlega rafræna skýrslusniðið er tilgreint í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/815 ([8]). Aðildarríki ætti, að teknu tilliti til þess að undirbúningur árlegra reikningsskila þar sem sameiginlega rafræna skýrslusniðið er notað gerir kröfu um úthlutun á

([8]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/815 frá 17. desember 2018 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/109/EB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um forskriftir fyrir sameiginlegt rafrænt skýrslusnið (Stjtíð. ESB L 143, 29.5.2019, bls. 1)

viðbótarmannafli og fjármagni, einkum á fyrsta ári undirbúningsins og að teknu tilliti til takmarkana á fjárráðum útgefenda vegna Covid-19 heimsfaraldursins, að geta frestað því um eitt ár að beita kröfunni til að undirbúa og birta árleg reikningsskil með því að nota sameiginlegt rafrænt skýrslusnið. Til að nýta þann valkost ætti aðildarríki að tilkynna framkvæmdastjórninni um þá fyrirætlan sína að heimila slíkan frest og fyrirætlun þess ætti að vera tilhlýðilega rökstudd.

18) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að innleiða ráðstafanir til að greiða fyrir fjárfestingum í raunhagkerfinu, gera kleift að endurfjármagna fyrirtæki í Sambandinu með skjótum hætti og gera útgefendum kleift að nýta sér opinbera markaði snemma í endurbótaferlinu, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins vegna umfangs og áhrifa þeirra, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og sett er fram í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þeim markmiðum.

19) Því ber að breyta reglugerð (ESB) nr. 2017/1129 og tilskipun nr. 2004/109/EB til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) 2017/1129

Reglugerð (ESB) 2017/1129 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi liður bætist við í 4. mgr. 1. gr.:

„l) frá 18. mars 2021 til 31. desember 2022, verðbréf sem ekki eru hlutabréfatengd og lánastofnun gefur út með samfelldum eða endurteknum hætti, þar sem samanlagt heildarendurgjald í Sambandinu fyrir verðbréfin sem eru boðin út nemur minna en 150 000 000 evrum á hverja lánastofnun, reiknað yfir 12 mánaða tímabil, að því tilskildu að þessi verðbréf:

i. séu ekki víkjandi, breytanleg eða skiptanleg og

ii. veiti ekki rétt til að skrá sig fyrir eða kaupa aðrar tegundir verðbréfa og séu ekki tengd afleiðugerningi.“

2) Eftirfarandi liður bætist við í fyrstu undirgrein 5. mgr. 1. gr.:

„k) frá 18. mars 2021 til 31. desember 2022, verðbréf sem ekki eru hlutabréfatengd og lánastofnun gefur út með samfelldum eða endurteknum hætti, þar sem samanlagt heildarendurgjald í Sambandinu fyrir verðbréfin sem eru boðin út nemur minna en 150 000 000 evrum á hverja lánastofnun, reiknað yfir 12 mánaða tímabil, að því tilskildu að þessi verðbréf:

i. séu ekki víkjandi, breytanleg eða skiptanleg og

ii. veiti ekki rétt til að skrá sig fyrir eða kaupa aðrar tegundir verðbréfa og séu ekki tengd afleiðugerningi.“

3) Í 1. mgr. 6. gr. komi eftirfarandi í stað inngangshlutans í fyrstu undirgrein:

„1 Með fyrirvara um 14. gr. (2. mgr.), 14. gr. a (2. mgr.) og 18. gr. (1. mgr.) skal lýsing innihalda nauðsynlegar upplýsingar sem máli skipta fyrir fjárfesti til að geta metið með upplýstum hætti:“

4) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 7. gr.:

„12a. Þrátt fyrir 3. til 12. mgr. þessarar greinar skal ESB-endurbótalýsing, sem samin er í samræmi við 14, gr. a, fela í sér samantekt sem er samin í samræmi við þessa málsgrein.

Samantektin á ESB-endurbótalýsingunni skal samin sem stutt skjal sem ritað er á gagnorðan hátt og er að hámarki tvær A4 blaðsíður að lengd, útprentað.

Samantektin á ESB-endurbótalýsingunni skal hvorki hafa að geyma millivísanir í aðra hluta lýsingarinnar né fella upplýsingar inn í samantektina með tilvísun og skal:

a) sett fram og hönnuð þannig að hún sé auðveld aflestrar og skulu bók- og tölustafir vera af læsilegri stærð,

b) skrifuð á tungumáli og í stíl sem auðveldar skilning á upplýsingunum, einkum á máli sem er skýrt, ekki tæknilegt, heldur gagnort og auðskilið fjárfestum,

c) samanstanda af eftirfarandi fjórum köflum:

i. inngangi sem inniheldur allar upplýsingarnar sem um getur í 5. mgr. þessarar greinar, m.a. viðvaranir og dagsetningu staðfestingar ESB-endurbótalýsingar,

ii. lykilupplýsingum um útgefandann, m.a., ef við á, sérstaka greinargerð, í eigi færri en 200 orðum um viðskiptaleg og fjárhagsleg áhrif Covid-19 heimsfaraldursins á útgefandann,

iii. lykilupplýsingum um hlutabréfin, m.a. réttindi sem tengjast þessum hlutabréfum og takmörkunum á þessum réttindum,

iv. lykilupplýsingum um almennt útboð á hlutabréfum og/eða töku til viðskipta á skipulegum markaði.“

5) Eftirfarandi grein bætist við:

„*14. gr. a*

ESB-endurbótalýsing

1. Eftirtaldir aðilar geta valið að semja ESB-endurbótalýsingu samkvæmt einfölduðu fyrirkomulagi upplýsingagjafar sem sett er fram í þessari grein ef um er að ræða almennt útboð eða töku verðbréfa til viðskipta á skipulegum markaði:

a) útgefendur hlutabréfa sem hafa verið tekin til viðskipta á skipulegum markaði samfleytt a.m.k. næstliðna 18 mánuði og sem gefa út verðbréf sem eru jafngeng (e. *fungible*) hlutabréfum sem áður hafa verið gefin út,

b) útgefendur hlutabréfa sem viðskipti hafa þegar verið með á vaxtarmarkaði lítilla og meðalstórra fyrirtækja samfleytt að minnsta kosti næstliðna 18 mánuði, að því tilskildu að lýsing hafi verið birt fyrir útboð á þeim hlutabréfum og sem gefa út hlutabréf sem eru jafngeng fyrirliggjandi hlutabréfum sem áður hafa verið gefin út,

c) tilboðsgjafar hlutabréfa sem hafa verið tekin til viðskipta á skipulegum markaði eða vaxtarmarkaði lítilla og meðalstórra fyrirtækja samfleytt a.m.k. næstliðna 18 mánuði.

Útgefendur geta aðeins samið ESB-endurbótalýsingu að því tilskildu að fjöldi hlutabréfa sem ætlunin er að bjóða út, ásamt þeim fjölda hlutabréfa sem þegar hafa verið boðin út með ESB-endurbótalýsingu á 12 mánaða tímabili, sé ekki meira en 150% af þeim fjölda hlutabréfa sem þegar hafa verið tekin til viðskipta á skipulegum markaði eða á vaxtarmarkaði lítilla og meðalstórra fyrirtækja, eftir því sem við á, á þeim degi þegar ESB-endurbótalýsingin var staðfest.

Tólf mánaða tímabilið sem um getur í annarri undirgrein skal hefjast á þeim degi þegar ESB-endurbótalýsingin er staðfest.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. 6. gr. og með fyrirvara um 1. mgr. 18. gr. skal ESB-endurbótalýsing hafa að geyma viðkomandi einfaldaðar upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að gera fjárfestum kleift að skilja:

a) horfur og fjárhagslega afkomu útgefandans og umtalsverðar breytingar á fjármálalegri og rekstrarlegri stöðu útgefandans sem hafa orðið frá því í lok næstliðins fjárhagsárs, ef einhverjar eru, ásamt fjárhagslegri og ófjárhagslegri langtímastefnumótun og markmiðum, m.a. ef við á, sérstaka greinargerð í eigi færri en 400 orðum um viðskiptaleg og fjárhagsleg áhrif Covid-19 heimsfaraldursins á útgefandann og væntanleg áhrif af honum í framtíðinni.

b) nauðsynlegar upplýsingar um hlutabréfin, m.a. réttindi sem fylgja þessum hlutabréfum og allar takmarkanir á þeim réttindum, ástæðurnar fyrir útgáfunni og áhrif hennar á útgefandann, þ.m.t. á heildarfjármagnsskipan útgefandans, ásamt birtingu á fjármögnun og skuldsetningu, yfirlýsing um veltufé og notkun ágóðans.

3. Upplýsingarnar í ESB-endurbótalýsingunni skulu skrifaðar og settar fram á auðgreinanlegan, gagnorðan og auðskilinn hátt og gera fjárfestum kleift, einkum almennum fjárfestum, að taka upplýsta fjárfestingarákvörðun, að teknu tilliti til upplýsinga sem reglur kveða á um og sem hafa þegar verið birtar almenningi samkvæmt tilskipun 2004/109/EB, ef við á, reglugerð (ESB) nr. 596/2014 og, ef við á, upplýsingar sem um getur í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/565 (*).

4. ESB-endurbótalýsingin skal samin sem eitt skjal sem inniheldur lágmarksupplýsingarnar sem settar eru fram í V. viðauka a. Hún skal að hámarki vera 30 síður í A4 stærð þegar hún er prentuð og skal setja hana fram og brjóta um á þann hátt að auðvelt sé að lesa hana og skal letrið vera af læsilegri stærð.

5. Hvorki skal taka tillit til samantektarinnar né upplýsinganna sem felldar eru inn með tilvísun í samræmi við 19. gr. að því er varðar hámarkslengdina sem um getur í 4. mgr. þessarar greinar.

6. Útgefendur geta ákveðið í hvaða röð upplýsingarnar, sem settar eru fram í V. viðauka a eru settar fram í ESB-endurbótalýsingu.

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/565 frá 25. apríl 2016 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB að því er varðar skipulagskröfur og rekstrarskilyrði verðbréfafyrirtækja og hugtök sem skilgreind eru að því er varðar þá tilskipun (Stjtíð. ESB L 87, 31.3.2017, bls. 1).“

6) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 20. gr.:

„6a. Þrátt fyrir 2. og 4. mgr. skal stytta tímamörkin sem sett eru fram í fyrstu undirgrein 2. mgr. og 4. mgr. í sjö virka daga að því er varðar ESB-endurbótalýsingu. Útgefandinn skal gera lögbæra yfirvaldinu viðvart a.m.k. fimm virkum dögum fyrir þann dag sem fyrirhugað er að leggja fram umsókn um staðfestingu.“

7) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 21. gr.:

„5a. ESB-endurbótalýsingar skal flokka í geymslukerfinu sem um getur í 6. mgr. þessarar greinar. Gögnin sem notuð eru til að flokka lýsingar sem eru samdar í samræmi við 14. gr. má nota til að flokka ESB-endurbótalýsingar sem eru samdar í samræmi við 14. gr. a, að því tilskildu að gerður sé greinarmunur á gerðunum tveimur af lýsingunni í geymslukerfinu.“

8) Ákvæðum 23. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„2a. Þrátt fyrir 2. mgr., gildir frá 18. mars 2021 til 31. desember 2022, að varði lýsingin almennt útboð skulu fjárfestar sem hafa þegar samþykkt að kaupa eða skrá sig fyrir verðbréfunum áður en viðaukinn er birtur hafa rétt til að afturkalla samþykki sitt innan þriggja virkra daga frá birtingu viðaukans, að því tilskildu að viðkomandi mikilvægar nýjar upplýsingar, veigamikil mistök eða ónákvæmni sem um getur í 1. mgr. hafi komið fram eða uppgötvast fyrir lok útboðstímabilsins eða afhendingu verðbréfanna, hvort heldur sem gerist fyrr. Þetta tímabil getur útgefandinn eða tilboðsgjafinn framlengt. Tilgreina ber lokadag réttar til afturköllunar samþykkis í viðaukanum.

Í viðaukanum skal vera áberandi yfirlýsing um rétt til afturköllunar samþykkis sem tilgreinir með skýrum hætti:

a) að réttur til afturköllunar samþykkis sé aðeins veittur þeim fjárfestum sem höfðu þegar samþykkt að kaupa eða skrá sig fyrir verðbréfunum áður en viðaukinn var birtur og sem verðbréfin höfðu ekki verið afhent fjárfestunum þegar viðkomandi mikilvægar nýjar upplýsingar, veigamikil mistök eða ónákvæmni komu fram eða uppgötvuðust,

b) á hvaða tímabili fjárfestar geta neytt réttar síns til afturköllunar, og

c) hverja fjárfestar geta haft samband við ef þeir vilja neyta réttar síns til afturköllunar.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„3a. Þrátt fyrir 3. mgr., frá 18. mars 2021 til 31. desember 2022, ef fjárfestar kaupa eða skrá sig fyrir verðbréfum fyrir milligöngu fjármálamilliliðs milli þess tíma þegar lýsingin fyrir þessi verðbréf er staðfest og þegar frumútboðstíminn rann út, skal sá fjármálamilliliður upplýsa þá fjárfesta um að viðauki verði mögulega birtur, hvar og hvenær hann yrði birtur og að fjármálamilliliðurinn myndi aðstoða þá við nýta rétt sinn til að afturkalla samþykki í slíku tilviki.

Ef fjárfestarnir sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar eiga rétt til afturköllunar sem um getur í 2. mgr. a, skal fjármálamilliliðurinn hafa samband við þá fjárfesta fyrir lok fyrsta virka dags eftir þann dag þegar viðaukinn er birtur.

Séu verðbréfin keypt, eða ef einhver skráir sig fyrir þeim, beint hjá útgefanda skal útgefandinn upplýsa fjárfesta um möguleikann á að viðauki verði birtur og hvar hann yrði birtur og að í slíku tilviki gætu þeir átt rétt til að afturkalla samþykkið.“

9) Eftirfarandi grein bætist við:

„47. gr. a

Tímamörk fyrirkomulags ESB-endurbótalýsinga

Fyrirkomulag ESB-endurbótalýsinga sem sett er fram í 7. gr. (12. mgr. a), 14. gr. a, 20. gr. (6 mgr. a) og 21. gr. (5. mgr. a) rennur út 31. desember 2022.

ESB-endurbótalýsingar sem eru staðfestar milli 18. mars 2021 og 31. desember 2022 skulu áfram lúta 14. gr. a til loka gildistíma þeirra eða þar til 12 mánuðir eru liðnir eftir 31. desember 2022, hvort heldur gerist fyrr.“

10) Eftirfarandi kemur í stað 2. mgr. 48. gr.:

„2 Skýrslan skal m.a. hafa að geyma mat á því hvort samantekt lýsingar, það fyrirkomulag upplýsingagjafar sem lýst er í 14. gr. 14. gr. a og 15. gr. og almenna útgefandalýsingin sem um getur í 9. gr. séu áfram viðeigandi í ljósi markmiða þeirra. Einkum skal skýrslan hafa að geyma eftirfarandi:

a) upplýsingar um fjölda ESB-vaxtarlýsinga aðila í hverjum þeirra flokka sem um getur í a- til d-lið 1. mgr. 15. gr. og greiningu á þróun þess fjölda og þróun í vali á viðskiptavettvangi meðal aðila sem er heimilt að nota ESB-vaxtarlýsingar,

b) greiningu á því hvort ESB-vaxtarlýsingar tryggi eðlilegt jafnvægi milli fjárfestaverndar og þarfarinnar á að draga úr stjórnsýslubyrði þeirra aðila sem er heimilt að nota hana,

c) fjölda ESB-endurbótalýsinga sem hafa verið staðfestar og greiningu á þróun slíks fjölda, svo og mat á raunverulegu viðbótarmarkaðsverðmæti sem ESB-endurbótalýsing virkjar á útgáfudegi til að afla reynslu um ESB-endurbótalýsingu fyrir mat síðar,

d) kostnaðinn við að undirbúa og fá ESB-endurbótalýsingu staðfesta samanborið við rekstrarútgjöld við undirbúning og staðfestingu staðlaðrar lýsingar, síðari útgáfu lýsingar og ESB-vaxtarlýsingar, ásamt vísbendingu um heildar fjárhagslegan sparnað sem hefur náðst og lækkun kostnaðar sem hefur náðst og mögulega frekari lækkun kostnaðar og heildarkostnaður við að fara að þessari reglugerð fyrir útgefendur, tilboðsgjafa og fjármálamilliliði ásamt útreikningi á þessum kostnaði sem hundraðshluti af rekstrarkostnaði,

e) greiningu á því hvort ESB-endurbótalýsing tryggi eðlilegt jafnvægi milli fjárfestaverndar og þarfarinnar á að draga úr stjórnsýslubyrði þeirra aðila sem heimilt er að nota hana og á aðgengileika að nauðsynlegum upplýsingum fyrir fjárfestingar,

f) greiningu á því hvort viðeigandi væri að framlengja fyrirkomulag ESB-endurbótalýsinga, m.a. hvort viðmiðunarmörkin, sem um getur í annarri undirgrein 1. mgr. 14. gr. a, þar sem ekki má nota ESB-endurbótalýsingu umfram þau, séu viðeigandi,

g) greiningu á því hvort ráðstafanirnar sem mælt er fyrir um í 2. mgr. a í 23. gr. og 3. mgr. a í 23. gr. hafi náð því markmiði að veita frekari skýrleika og sveigjanleika fyrir bæði fjármálamilliliði og fjárfesta og hvort viðeigandi væri að þessar ráðstafanir væru varanlegar.“

11) texti viðaukans við þessa reglugerð bætist við sem V. viðauki a.

2. gr.

Breyting á tilskipun 2004/109/EB

Í stað fyrstu undirgreinar 7. mgr. 4. gr. kemur eftirfarandi:

„7. Að því er varðar fjárhagsár sem byrja 1. janúar 2020 eða síðar skulu öll árleg reikningsskil gerð á sameiginlegu rafrænu skýrslusniði að því tilskildu að evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010, hafi gert kostnaðar- og ábatagreiningu (*). Aðildarríki getur þó leyft útgefendum að beita þeirri skýrslugjafarkröfu fyrir fjárhagsár sem hefjast 1. janúar 2021 eða síðar, að því tilskildu að aðildarríkið tilkynni framkvæmdastjórninni, eigi síðar en 19. mars 2021, um þá fyrirætlan sína að heimila slíka töf og að fyrirætlan þess sé rökstudd á tilhlýðilegan hátt.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/77/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84).“.

3. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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. febrúar 2021.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
D. M. SASSOLI	A. P. ZACARIAS
forseti.	*Forseti*

VIÐAUKI

„V. VIÐAUKI a

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ VERA Í ESB-ENDURBÓTALÝSINGU

I. Samantekt

ESB-endurbótalýsing verður að hafa að geyma samantekt sem tekin er saman í samræmi við 12. mgr. a í 7. gr.

II. Nafn útgefandans, landið þar sem fyrirtækið er stofnsett, tengill á vefsetur útgefanda.

Tilgreina skal fyrirtækið sem gefur út hlutabréf, þ.m.t. auðkenni lögaðila, lögheiti og viðskiptaheiti, landið þar sem það er stofnsett og vefsetrið þar sem fjárfestar geta fundið upplýsingar um viðskiptastarfsemi fyrirtækisins, vörurnar sem það framleiðir eða þjónustuna sem það veitir, helstu markaði þar sem það á í samkeppni, helstu hluthafa, upplýsingar um hvernig stjórn, framkvæmdastjórn og eftirlitsnefnd félagsins og framkvæmdastjórn þess eru skipaðar og, ef við á, upplýsingar sem felldar eru inn með tilvísun (með fyrirvara um að upplýsingarnar á vefsetrinu séu ekki hluti af lýsingunni nema þær upplýsingar séu felldar inn í lýsinguna með tilvísun).

III. Ábyrgðaryfirlýsing og yfirlýsing um lögbæra yfirvaldið

1. Ábyrgðaryfirlýsing

Tilgreina þá aðila sem bera ábyrgð á að taka saman ESB-endurbótalýsingu og fella inn yfirlýsingu frá þeim aðilum um að samkvæmt þeirra bestu vitund séu upplýsingarnar í endurbótalýsingunni í samræmi við staðreyndir og að engum upplýsingum sé sleppt úr henni sem gætu haft áhrif á áreiðanleika hennar.

Yfirlýsingin skal, ef við á, innihalda upplýsingar frá þriðju aðilum, m.a. hvaðan upplýsingar þessar koma og yfirlýsingar eða skýrslur sem eru eignaðar aðila sem sérfræðingi og eftirfarandi upplýsingar um þann aðila:

a) nafn,

b) heimilisfang starfsstöðvar,

c) menntun og hæfi, og

d) verulegir hagsmunir sem hann á að gæta í útgefanda, ef einhverjir eru.

2. Yfirlýsing um lögbæra yfirvaldið

Í yfirlýsingunni verður að tilgreina lögbæra yfirvaldið sem hefur staðfest ESB-endurbótalýsinguna, í samræmi við reglugerð þessa, tilgreina að slík staðfesting feli hvorki í sér stuðning við útgefandann né gæði hlutabréfanna sem ESB-endurbótalýsing tengist, að lögbæra yfirvaldið hafi aðeins staðfest ESB-endurbótalýsingu ef hún uppfyllir kröfur um að vera fullnægjandi, skiljanleg og samkvæm sem felast í þessari reglugerð og tilgreina að ESB-endurbótalýsing hafi verið samin í samræmi við 14. gr. a.

IV. Áhættuþættir

Lýsing á verulegri áhættu sem er sértæk fyrir útgefandann og lýsing á verulegri áhættu sem er sértæk fyrir hlutabréfin sem almenningi stendur til boða og/eða eru tekin til viðskipta á skipulegum markaði, í takmörkuðum fjölda flokka, í bálki með fyrirsögnina „Áhættuþættir“.

Í hverjum flokki skal fyrst telja upp alvarlegustu áhættuþættina að mati útgefanda, tilboðsgjafa eða aðilans sem óskar eftir töku til viðskipta á skipulegum markaði, að teknu tilliti til neikvæðra áhrifa á útgefandann sem og á hlutabréfin sem boðin eru í almennu útboði og/eða tekin eru til viðskipta á skipulegum markaði og líkanna á að þeir raungerist. Áhættuþættirnir skulu staðfestir með efni ESB-endurbótalýsingarinnar.

V. Reikningsskil

ESB-endurbótalýsing verður að hafa að geyma reikningsskil (árleg reikningsskil og hálfsársreikningsskil) sem eru birt á 12 mánaða tímabili áður en ESB-endurbótalýsing er staðfest. Hafi bæði árleg reikningsskil og hálfsársreikningsskil verið birt er aðeins gerð krafa um árlegu skilin ef þau eru dagsett síðar en hálfsársreikningsskilin.

Endurskoða verður árlegu reikningsskilin með óháðum hætti. Áritun endurskoðanda skal samin í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/43/EB ([1]) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 537/2014 ([2]).

Ef tilskipun 2006/43/EB og reglugerð (ESB) nr. 537/2014 eiga ekki við verður að endurskoða árlegu reikningsskilin eða tilkynna um hvort þau gefi, að því er varðar ESB-endurbótalýsinguna, sanna og trúverðuga mynd í samræmi við endurskoðunarstaðla sem gilda í aðildarríki eða jafngildan staðal. Að öðrum kosti skal ESB-endurbótalýsingin hafa að geyma eftirfarandi upplýsingar:

a) áberandi yfirlýsingu þar sem tilgreint er hvaða endurskoðunarstöðlum var beitt,

b) skýringu á því ef vikið er verulega frá alþjóðlegum endurskoðunarstöðlum.

Hafi löggiltir endurskoðendur synjað um áritun árlegra reikningsskila eða sé áritun þeirra með fyrirvara, breyttu áliti, án álits eða með ábendingum skal birta slíka synjun, fyrirvara, breytingar, áritanir án álits eða ábendingar í heild sinni og tilgreina ástæður þeirra.

Lýsing á hvers konar mikilvægum breytingum á fjárhagsstöðu samstæðunnar sem hafa átt sér stað frá lokum síðasta fjárhagstímabils, sem annaðhvort endurskoðuð reikningsskil eða árshlutaupplýsingar hafa verið birt um, verður einnig að fylgja með, eða yfirlýsing um að slíkar breytingar hafi ekki átt sér stað verður að fylgja með.

pro forma upplýsingar verða einnig að fylgja með, ef við á.

VI. Arðgreiðslustefna

Lýsing á stefnu útgefanda um arðgreiðslur og hvers kyns takmörkunum á þeim, svo og á endurkaupum hlutabréfa.

VII. Upplýsingar um þróun

Lýsing á:

a) upplýsingum um mikilvæga nýlega þróun í framleiðslu, sölu og birgðum, og kostnaðar- og söluverði frá lokum síðasta fjárhagsárs fram til dagsetningar ESB-endurbótalýsingarinnar,

b) upplýsingum um þekkta þróun, óvissuþætti, kröfur, skuldbindingar eða atburði sem búast má við að hafi veruleg áhrif á horfur útgefanda á a.m.k. yfirstandandi fjárhagsári.

c) upplýsingum um fjárhagslega og ófjárhagslega starfsstefnu og markmið útgefandans til stutts og langs tíma, þ.m.t., ef við á, sérstök tilvísun, ekki styttri en 400 orð, í viðskiptaleg og fjárhagsleg áhrif Covid-19 heimsfaraldursins á útgefandann og vænt framtíðaráhrif af honum.

Ef ekki eru verulegar breytingar á þeirri þróun sem um getur í a- eða b-lið þessa bálks, skal gefa yfirlýsingu þess efnis.

VIII. Skilmálar og skilyrði útboðsins, fastar skuldbindingar og áform um að gerast áskrifandi og lykilþættir sölutryggingar og markaðssetningarsamninga

Setja fram útboðsverðið, fjölda hluta sem í boði eru, fjárhæð útgáfunnar/útboðsins, skilyrðin sem útboðið fellur undir og málsmeðferð við nýtingu forkaupsréttar.

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/43/EB frá 17. maí 2006 um lögboðna endurskoðun ársreikninga og samstæðureikningsskila, um breytingu á tilskipunum ráðsins 78/660/EBE og 83/349/EBE og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 84/253/EBE (Stjtíð. ESB L 157, 9.6.2006, bls. 87).

([2]) 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 (Stjtíð. ESB L 158, 27.5.2014, bls. 77).

Að því marki sem útgefandi hefur vitneskju um að stærstu hluthafar, stjórnarmenn eða starfsmenn í framkvæmdastjórn eða eftirlitseiningum útgefanda hafi í hyggju að skrá sig fyrir verðbréfum í útboðinu eða að einhver aðili hafi í hyggju að skrá sig fyrir meira en 5% af útboðinu, skal skýra frá því.

Upplýsa skal um allar fastar skuldbindingar til að gerast áskrifandi að meira en 5% af útboðinu og um öll mikilvæg einkenni sölutryggingar og markaðssetningarsamninga, þ.m.t. nafn og heimilisfang aðilanna sem hafa samþykkt að sölutryggja útgáfuna með bindandi samkomulagi eða eftir bestu getu og kvóta.

IX. Nauðsynlegar upplýsingar um hlutabréfin og um áskrift að þeim

Veitið eftirfarandi nauðsynlegar upplýsingar sem varða hlutabréfin sem eru boðin í almennu útboði eða tekin til viðskipta á skipulegum markaði:

a) alþjóðlegt auðkennisnúmer verðbréfa (ISIN-númer),

b) réttindin sem fylgja hlutabréfunum, tilhögun fyrir nýtingu þessara réttinda og hvers kyns takmarkanir á þessum réttindum,

c) staðurinn þar sem unnt er að gerast áskrifandi að hlutabréfum, svo og fresturinn, þ.m.t. hvers kyns mögulegar breytingar, þegar útboðstímabilið verður opið, og lýsing á umsóknarferlinu, ásamt með útgáfudegi nýrra hlutabréfa.

X. Ástæður útboðs og notkun ágóða

Veita upplýsingar um ástæður fyrir útboðinu og, eftir atvikum, áætlað nettósöluandvirði ágóða sem er sundurliðaður og forgangsraðað miðað við fyrirhugaða ráðstöfun þess.

Sé útgefanda kunnugt um að áætlaður ágóði muni ekki duga til að standa straum af allri fyrirhugaðri ráðstöfun skal tilgreina fjárhæðina sem upp á vantar og hvaðan önnur fjármögnun sem til þarf kemur. Einnig skal veita upplýsingar um notkun ágóðans, einkum ef hann er notaður til að kaupa eignir, nema í venjulegum rekstri, fjármagna tilkynnt kaup annarra fyrirtækja eða til að losa, lækka eða greiða upp skuldir.

XI. Viðtaka ríkisaðstoðar

Gefa út yfirlýsingu með upplýsingum um hvort útgefandinn hafi notið góðs af ríkisaðstoð í hvaða formi sem er í tengslum við endurheimt, svo og tilganginn með aðstoðinni, gerð gernings og fjárhæð móttekinnar aðstoðar og skilyrðin sem fylgja henni, ef um slíkt er að ræða.

Yfirlýsingin um hvort útgefandinn hafi tekið við ríkisaðstoð verður að innihalda yfirlýsingu um að upplýsingarnar séu aðeins veittar á ábyrgð aðilanna sem bera ábyrgð á lýsingunni, eins og um getur í 1. mgr. 11. gr., að hlutverk lögbæra yfirvaldsins í að staðfesta lýsinguna sé að athuga gaumgæfilega heilleika hennar, hvort hún sé skiljanleg og samkvæm og að þess vegna sé lögbæra yfirvaldinu, að því er varðar yfirlýsingu um ríkisaðstoð, ekki skylt til að sannprófa þá yfirlýsingu á sjálfstæðan hátt.

XII. Yfirlýsing um veltufé

Yfirlýsing útgefanda um að hann telji veltufé sitt nægja til að uppfylla núverandi þarfir sínar eða, ef ekki, hvernig hann hyggist afla þess viðbótarveltufjár sem til þarf.

XIII. Fjármögnun og skuldsetning

Yfirlýsing um fjármögnun og skuldsetningu (þar sem gerður er greinarmunur á skuldum sem eru með og án ábyrgðar og skuldum sem eru tryggðar og ótryggðar) eigi fyrr en 90 dögum fyrir dagsetningu ESB-endurbótalýsingarinnar. Hugtakið „skuldsetning“ felur einnig í sér óbeinar og skilyrtar skuldir.

Verði verulegar breytingar á fjármögnun og skuldsetningu útgefanda á 90 daga tímabilinu, verður að veita viðbótar-upplýsingar með því að leggja fram lýsingu í frásagnarformi á slíkum breytingum eða með því að uppfæra þær tölur.

XIV. Hagsmunaárekstrar

Veita upplýsingar um hvers kyns hagsmuni sem tengjast útgáfunni, m.a. hagsmunaárekstra, og ítarlegar upplýsingar um aðilana sem koma þar að og um eðli slíkra hagsmuna.

XV. Þynning og hlutabréfaeign að útgáfu lokinni

Gera samanburð á hlutdeild núverandi hluthafa í hlutafé og atkvæðisrétti fyrir og eftir hlutafjáraukninguna sem hlýst af almenna útboðinu, út frá þeirri forsendu að núverandi hluthafar skrái sig ekki fyrir nýjum hlutum, og, aðskilið, út frá þeirri forsendu að núverandi hluthafar nýti rétt sinn til áskriftar.

XVI. Tiltæk skjöl

Yfirlýsing um að á gildistíma ESB-endurbótalýsingarinnar sé heimilt, eftir atvikum, að skoða eftirfarandi skjöl:

a) gildandi stofnsamning og samþykktir útgefanda,

b) allar skýrslur, bréf og önnur skjöl, mats- og greinargerðir sem eru samdar af sérfræðingi að beiðni útgefanda og að einhverju leyti eru felldar inn í eða vísað er til í ESB-endurbótalýsingunni.

Tilgreina skal vefsetur þar sem hægt er að skoða skjölin.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/2084 **2022/EES/10/65**

frá 14. desember 2020

um breytingu og leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2067 um sannprófun á gögnum og um faggildingu sannprófenda samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB frá 13. október 2003 um að koma á fót kerfi fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Bandalagsins og um breytingu á tilskipun ráðsins 96/61/EB ([1]), einkum 2. mgr. 10. gr. a og þriðju undirgrein 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Til að tryggja samræmi milli sannprófunar á skýrslum um árlega losun skv. 15. gr. tilskipunar 2003/87/EB og sannprófunar á gögnum um starfsemisstig sem er safnað samkvæmt framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1842 ([2]), sem og til að nýta samlegðaráhrif, þykir rétt að fella reglur um sannprófun á ársskýrslum um starfsemisstig sem krafist er skv. 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1842 inn í lagarammann sem var fastsettur með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/2067 ([3]).

2) Samhæfðir staðlar, s.s. samhæfði staðallinn sem varðar kröfur til fullgildingar- og sannprófunaraðila í tengslum við gróðurhúsalofttegundir til notkunar við faggildingu eða annars konar viðurkenningu, eru uppfærðir reglulega. Gera ætti nokkrar breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2067 til að aðlaga hana að endurskoðunum á gildandi stöðlum og til að styrkja kröfur varðandi aðferðir sannprófenda og varðandi rekstur á stjórnunarkerfi sannprófenda.

3) Mikilvægt er að skýra nánar að fyrirframætlað samræmi, sem mælt er fyrir um í 4. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/2067, veitir sannprófanda ekki undanþágu frá því að beita áætlunarsértækum kröfum í þeirri framkvæmdarreglugerð og að þetta fyrirframætlaða samræmi á ekki við um tiltekin ákvæði í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2067 þar sem mikilvægt er að varðveita markmiðin og meginreglurnar sem sett eru fram í V. viðauka við tilskipun 2003/87/EB.

4) Samkvæmt framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/331 ([4]) og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1842 er þess krafist að rekstraraðili stöðvar sem sækir um úthlutun án endurgjalds í samræmi við 10. gr. a í tilskipun 2003/87/EB láti viðeigandi ákvæði um vöktun koma fram í áætluninni um aðferðafræði við vöktun. Því er ekki lengur viðeigandi að kveða á um sannprófun á þáttum sem skipta máli fyrir slíka úthlutun án endurgjalds innan gildissviðs sannprófunar á vöktunaráætluninni samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2067.

5) Til að tryggja að mat á sannprófun geti farið fram á skilvirkan og tímanlegan hátt ætti að breyta reglum er varða aðgang lögbærs yfirvalds að innri sannprófunargögnum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 423, 15.12.2020, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 395/2021 frá 10. Desember 2021 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 275, 25.10.2003, bls. 32

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1842 frá 31. október 2019 um reglur um beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB að því er varðar frekari ráðstafanir til að aðlaga úthlutanir losunarheimilda án endurgjalds vegna breytinga á starfsemisstigi (Stjtíð. ESB L 282, 4.11.2019, bls. 20).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/2067 frá 19. desember 2018 um sannprófun á gögnum og um faggildingu sannprófenda samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB (Stjtíð. ESB L 334, 31.12.2018, bls. 94).

([4]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/331 frá 19. desember 2018 um umbreytingarreglur á vettvangi Sambandsins um samræmda úthlutun losunarheimilda án endurgjalds skv. 10. gr. a í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB (Stjtíð. ESB L 59, 27.2.2019, bls. 8).

6) Til að stuðla enn frekar að samhæfingu innan Sambandsins og bæta skilvirkni faggildingarkerfisins er mikilvægt að skýra nánar hæfi sannprófenda sem óska eftir faggildingu í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2067.

7) Í kjölfar birtingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2067 hafa ýmsar villur komið í ljós sem þarf að leiðrétta. Einkum var númerinu á framseldri reglugerð (ESB) 2019/331 sleppt í öllum textanum og þarf að bæta því við.

8) Óviðráðanlegar aðstæður sem rekstraraðili eða umráðandi loftfars fær ekki við ráðið geta komið í veg fyrir að sannprófandi fari í vettvangsheimsóknir á staðinn í samræmi við 21. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/2067. Í þeim tilvikum þykir rétt að heimila sannprófendum að fara í fjarvettvangsheimsóknir, að því tilskildu að sérstök skilyrði séu uppfyllt.

9) Því ætti að breyta og leiðrétta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2067 til samræmis við það.

10) Rétt þykir að breytingarnar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2067 gildi um sannprófun á losun gróðurhúsalofttegunda, gögn um tonnkílómetra og úthlutunargögn sem tengjast fjórða viðskiptatímabilinu. Því ætti að fresta gildistöku viðkomandi ákvæða þessarar reglugerðar til 1. janúar 2021.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um loftslagsbreytingar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2067

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2067 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 2. gr. kemur eftirfarandi:

„2. gr.

Gildissvið

Þessi reglugerð skal gilda um sannprófun á gögnum um losun gróðurhúsalofttegunda og tonnkílómetra frá 1. janúar 2019, sem tilkynnt er um skv. 14. gr. tilskipunar 2003/87/EB, og um sannprófun á gögnum sem skipta máli fyrir uppfærslur á fyrirframákveðnum viðmiðunum og til að ákvarða úthlutun án endurgjalds til stöðva skv. 10. gr. a í þeirri tilskipun.“

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

a) Í stað 3. liðar kemur eftirfarandi:

„3) „sannprófandi“: lögaðili sem annast sannprófunarstörf samkvæmt þessari reglugerð og faggildingarstofa aðildarríkis hefur faggilt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 765/2008 og þessari reglugerð eða einstaklingur, sem hefur fengið til þess heimild með öðrum hætti, með fyrirvara um 2. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar, á þeim tíma þegar sannprófunarskýrsla er gefin út,“

b) Eftirfarandi lið 6a er bætt við:

„6a) „ársskýrsla um starfsemisstig“: skýrsla sem rekstraraðili leggur fram skv. 3. mgr. 3. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1842 (*),

(*) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1842 frá 31. október 2019 um reglur um beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB að því er varðar frekari ráðstafanir til að aðlaga úthlutanir losunarheimilda án endurgjalds vegna breytinga á starfsemisstigi (Stjtíð. ESB 282, 4.11.2019, bls. 20).“

c) Í stað 7. liðar kemur eftirfarandi:

„7) „skýrsla rekstraraðila eða umráðanda loftfars“: árleg skýrsla um losun sem rekstraraðili eða umráðandi loftfars skal leggja fram skv. 3. mgr. 14. gr. tilskipunar 2003/87/EB, skýrsla um tonnkílómetra sem umráðandi loftfars skal leggja fram í þeim tilgangi að sækja um úthlutun losunarheimilda skv. 3. gr. e og 3. gr. f í þeirri tilskipun, skýrsla um grunngögn sem rekstraraðili leggur fram skv. 2. mgr. 4. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/331, skýrsla með gögnum um nýjan aðila sem rekstraraðili leggur fram skv. 2. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar eða ársskýrsla um starfsemisstig,“

d) Í stað c-liðar 13. liðar kemur eftirfarandi:

„c) að því er varðar sannprófun á skýrslu um grunngögn sem rekstraraðili leggur fram skv. a-lið 2. mgr. 4. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/331, skýrslu með gögnum um nýjan aðila sem rekstraraðili leggur fram skv. 2. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar eða ársskýrslu um starfsemisstig: sérhver athöfn eða vanræksla rekstraraðilans sem er í andstöðu við kröfurnar í áætluninni um aðferðafræði við vöktun,“

e) Eftirfarandi 30. lið er bætt við:

„30) „tímabil skýrslugjafar um starfsemisstig“: viðeigandi tímabil á undan framlagningu ársskýrslu um starfsemisstig skv. 1. mgr. 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1842.“

3) Í stað 4. gr. kemur eftirfarandi:

„4. gr.

Fyrirframætlað samræmi

Ef sannprófandi sýnir fram á að hann uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í viðeigandi samhæfðum stöðlum, eins og skilgreint er í 9. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008, eða hlutum þeirra og tilvísun í þá hefur verið birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, skal hann, nema að því er varðar 7. gr. (1. mgr.), 7. gr. (4. mgr.), 22. gr., 27. gr. (1. mgr.), 28. gr., 31. gr. og 32. gr. þessarar reglugerðar, teljast uppfylla þær kröfur sem settar eru fram í II. og III. kafla þessarar reglugerðar, að svo miklu leyti sem gildandi samhæfðir staðlar ná yfir þær kröfur.“

4) Í stað fyrstu málsgreinar 6. gr. kemur eftirfarandi:

„Sannprófuð losunarskýrsla, skýrsla um tonnkílómetra, skýrsla um grunngögn, skýrsla með gögnum um nýjan aðila eða ársskýrsla um starfsemisstig skal vera áreiðanleg fyrir notendur. Í henni skal koma fram raunsönn mynd af því sem fjallað er um eða því sem ætla mætti með sanngjörnum hætti að hún sýni.“

5) Ákvæðum 7. gr. er breytt sem hér segir:

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

i. Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) skýrsla rekstraraðila eða umráðanda loftfars sé fullgerð og í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í X. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066, í IV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/331 eða 2. mgr. 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1842, eins og við á,“

ii. Í stað c-liðar kemur eftirfarandi:

„c) að því er varðar sannprófun á skýrslu rekstraraðilans um grunngögn, skýrslu með gögnum um nýjan aðila eða ársskýrslu um starfsemisstig, að rekstraraðilinn hafi farið að kröfunum í áætluninni um aðferðafræði við vöktun skv. 8. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/331, sem lögbært yfirvald hefur samþykkt,“

b) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Ef sannprófandi uppgötvar að rekstraraðili eða umráðandi loftfars fer ekki eftir ákvæðum framkvæmdar-reglugerðar (ESB) 2018/2066 eða rekstraraðilinn fer ekki eftir ákvæðum framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/331 eða framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1842 skal greint frá því fráviki í sannprófunarskýrslunni, jafnvel þótt lögbært yfirvald hafi samþykkt vöktunaráætlunina eða áætlunina um aðferðafræði við vöktun sem um ræðir.“

6) Ákvæðum 1. mgr. 10. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað h-liðar kemur eftirfarandi:

„h) árlega losun rekstraraðila eða umráðanda loftfars, skýrslu um tonnkílómetra, skýrslu um grunngögn, skýrslu með gögnum um nýjan aðila eða ársskýrslu um starfsemisstig, eins og við á,“

b) Eftirfarandi ka-lið er bætt við:

„ka) ef áætluninni um aðferðafræði við vöktun hefur verið breytt, skýrslu þar sem tilgreindar eru allar breytingar í samræmi við 9. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/331,“

c) Eftirfarandi la-lið er bætt við:

„(la) eftir atvikum, upplýsingar um hvernig rekstraraðilinn hefur leiðrétt ósamræmi eða brugðist við tilmælum um umbætur sem tilkynnt var um í sannprófunarskýrslu er varðar ársskýrslu um starfsemisstig frá næstliðnu ári eða viðeigandi skýrslu um grunngögn,“

d) Í stað n-liðar kemur eftirfarandi:

„n) öll viðeigandi bréfaskipti við lögbært yfirvald, einkum upplýsingar sem varða tilkynningu um breytingar á vöktunaráætluninni eða á áætluninni um aðferðafræði við vöktun sem og leiðréttingar á uppgefnum gögnum, eins og við á,“

7) Ákvæðum 4. mgr. 11. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) hvort gerðar hafi verið einhverjar breytingar á vöktunaráætluninni á skýrslutímabilinu,“

b) Eftirfarandi ba-lið er bætt við:

„ba) hvort gerðar hafi verið einhverjar breytingar á áætluninni um aðferðafræði við vöktun á grunntímabilinu eða tímabili skýrslugjafar um starfsemisstig, eins og við á,“

c) Í stað d-liðar kemur eftirfarandi:

„d) eftir atvikum, hvort lögbæru yfirvaldi hafi verið tilkynnt um breytingarnar, sem um getur í ba-lið, skv. 3. mgr. 9. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/331 eða lögbært yfirvald hafi samþykkt þær í samræmi við 4. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar.“

8) Í stað c-liðar 1. mgr. 13. gr. kemur eftirfarandi:

„c) gagnaúrtaksáætlun þar sem greint er frá umfangi og aðferðum við úrtöku á gögnum sem varða þá gagnapunkta sem liggja til grundvallar uppsafnaðri losun í skýrslu rekstraraðila eða umráðanda loftfars um losun, gögnum um uppsafnaða tonnkílómetra í skýrslu umráðanda loftfars um tonnkílómetra eða uppsöfnuðum gögnum, sem skipta máli fyrir úthlutun án endurgjalds, í skýrslu rekstraraðilans um grunngögn, skýrslu með gögnum um nýjan aðila eða ársskýrslu um starfsemisstig.“

9) Ákvæðum 2. mgr. 16. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) mörk stöðvar og undirstöðva hennar, í þeim tilgangi að sannprófa skýrslu rekstraraðila um grunngögn, skýrslu með gögnum um nýjan aðila eða ársskýrslu um starfsemisstig,“

b) Í stað c-liðar kemur eftirfarandi:

„c) heilleika efnisstrauma og upptök losunar eins og þeim er lýst í vöktunaráætluninni sem lögbært yfirvald hefur samþykkt, eða í áætluninni um aðferðafræði við vöktun, eins og við á, í þeim tilgangi að sannprófa skýrslu rekstraraðila um losun, skýrslu um grunngögn, skýrslu með gögnum um nýjan aðila eða ársskýrslu um starfsemisstig,“

c) Eftirfarandi fa-lið er bætt við:

„fa) nákvæmni mæliþáttanna sem eru tilgreindir í 16. gr. (5. mgr.), 19., 20., 21. eða 22. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/331, sem og gagna sem krafist er skv. 6. gr. (1., 2. og 4. mgr.) framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1842, í þeim tilgangi að sannprófa ársskýrslu um starfsemisstig,“

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

a) Ákvæðum 3. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangsmálsliðarins kemur eftirfarandi:

„Í þeim tilgangi að sannprófa skýrslu rekstraraðilans um grunngögn, skýrslu með gögnum um nýjan aðila eða ársskýrslu um starfsemisstig skal sannprófandinn athuga hvort aðferðinni til að safna gögnum og vakta þau, sem er skilgreind í áætluninni um aðferðafræði við vöktun, sé beitt á réttan hátt, þ.m.t.:“

ii. Eftirfarandi e- til h-lið er bætt við:

„e) hvort orkunotkunin hafi, eftir atvikum, verið rétt rakin til hverrar undirstöðvar,

f) hvort gildi mæliþáttanna, sem eru tilgreindir í 16. gr. (5. mgr.), 19., 20., 21. eða 22. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/331 byggist á réttri beitingu þeirrar reglugerðar,

g) í þeim tilgangi að sannprófa ársskýrslu um starfsemisstig og skýrslu með gögnum um nýjan aðila, upphafsdagsetning venjulegs rekstrar eins og um getur í 2. mgr. 5. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/331,

h) í þeim tilgangi að sannprófa ársskýrslu um starfsemisstig, hvort mæliþættirnir, sem eru tilgreindir í liðum 2.3 til 2.7 í IV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/331, eftir því sem við á fyrir stöðina, hafi verið vaktaðir og gefin skýrsla um þá á réttan hátt í samræmi við áætlunina um aðferðafræði við vöktun.“

b) Ákvæði 5. mgr. falla brott.

11) Í stað 3. mgr. 18. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Ef gagnaeyður hafa myndast í skýrslum um grunngögn, skýrslum með gögnum um nýja aðila eða ársskýrslum um starfsemisstig skal sannprófandinn athuga hvort mælt er fyrir um aðferðir til að fást við eyður í gögnum skv. 12. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/331 í áætluninni um aðferðafræði við vöktun, hvort þessar aðferðir voru viðeigandi í þeim tilteknu aðstæðum og hvort þeim hafi verið beitt á réttan hátt.

Ef ekki er mælt fyrir um viðeigandi aðferð varðandi eyður í gögnum í áætluninni um aðferðafræði við vöktun skal sannprófandinn athuga hvort aðferðin, sem rekstraraðilinn notaði til að bæta upp fyrir gögnin sem vantaði, byggist á réttmætum sönnunargögnum og tryggi að gögnin, sem krafist er með IV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/331 eða 2. mgr. 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1842 séu hvorki vanmetin né ofmetin.“

12) Í stað 4. og 5. mgr. 21. gr. kemur eftirfarandi:

„4. Að því er varðar sannprófun á skýrslu rekstraraðila um grunngögn, skýrslu með gögnum um nýjan aðila og ársskýrslu um starfsemisstig skal sannprófandinn einnig nýta sér vettvangsheimsóknina til að meta mörk stöðvarinnar og undirstöðva hennar sem og heilleika efnisstrauma, upptök losunar og tæknilegar tengingar.

5. Að því er varðar sannprófun á skýrslu rekstraraðila um losun, skýrslu um grunngögn, skýrslu með gögnum um nýjan aðila eða ársskýrslu um starfsemisstig skal sannprófandinn ákveða, á grundvelli áhættugreiningar, hvort þörf sé á að heimsækja aðra staði, þ.m.t. ef mikilvægir þættir í starfsemi í tengslum við gagnaflæði og eftirlitsstarfsemi fara fram annars staðar, s.s. í höfuðstöðvum fyrirtækis eða öðrum skrifstofum fjarri vettvangi.“

13) Ákvæðum 22. gr. er breytt sem hér segir:

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

i. Í stað fyrstu undirgreinar kemur eftirfarandi:

Ef sannprófandinn greinir rangfærslur, ósamræmi eða vanefndir á því að farið sé að framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066, framseldri reglugerð (ESB) 2019/331 eða framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1842, eins og við á, við sannprófunina skal hann upplýsa rekstraraðilann eða umráðanda loftfars um það tímanlega og fara fram á viðeigandi leiðréttingar.“

ii. Í stað þriðju undirgreinar kemur eftirfarandi:

„Ef vanefndir á því að farið sé að framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066, framseldri reglugerð (ESB) 2019/331 eða framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1842 hafa greinst skal rekstraraðilinn eða umráðandi loftfars tilkynna það lögbæru yfirvaldi og lagfæra vanefndirnar eins og við á án ástæðulausrar tafar.“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Allar rangfærslur, ósamræmi eða vanefndir á því að farið sé að framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066, framseldri reglugerð (ESB) 2019/331 eða framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1842, sem rekstraraðili eða umráðandi loftfars hefur leiðrétt meðan á sannprófuninni stóð, skal sannprófandinn skjalfesta í innri sannprófunargögnum og geta þess að leyst hafi verið úr þeim.“

c) Í stað fjórðu undirgreinar 3. mgr. kemur eftirfarandi:

Ef rekstraraðili eða umráðandi loftfars lagfærir ekki vanefndir á því að farið sé að framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066, framseldri reglugerð (ESB) 2019/331 eða framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1842 í samræmi við 1. mgr. áður en sannprófandinn gefur út sannprófunarskýrsluna skal sannprófandinn meta hvort ólagfærðu vanefndirnar hafi áhrif á uppgefin gögn og hvort þetta leiði til verulegra rangfærslna.“

14) Í stað inngangsmálsliðarins í 4. mgr. 23. gr. kemur eftirfarandi:

„Í þeim tilgangi að sannprófa skýrslu um grunngögn, skýrslu með gögnum um nýja aðila eða ársskýrslu um starfsemisstig skal mikilvægisstigið vera 5% af uppgefnu heildargildi eftirfarandi:“

15) Í stað 3. mgr. 26. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Sannprófandi skal, ef um það er beðið, veita lögbæru yfirvaldi aðgang að innri sannprófunargögnunum og öðrum viðeigandi upplýsingum til að auðvelda lögbæra yfirvaldinu að meta sannprófunina. Lögbært yfirvald getur ákveðið innan hvaða tímamarka sannprófandinn verður að veita aðgang að þessum gögnum.“

16) Ákvæðum 27. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangsmálsliðarins í 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„Á grundvelli þeirra upplýsinga sem safnað er við sannprófunina skal sannprófandi gefa út sannprófunarskýrslu til rekstraraðila eða umráðanda loftfars varðandi sérhverja skýrslu um losun, skýrslu um tonnkílómetra, skýrslu um grunngögn, skýrslu með gögnum um nýjan aðila eða ársskýrslu um starfsemisstig sem sannprófunin náði til.“

b) Ákvæðum 3. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi ha-lið er bætt við:

„ha) ef þeir varða sannprófun á ársskýrslu um starfsemisstig, samantekin sannprófuð árleg gögn fyrir hvert ár á tímabili skýrslugjafar um starfsemisstig fyrir hverja undirstöð fyrir árlegt starfsemisstig hennar,“

ii. Í stað i-liðar kemur eftirfarandi:

„i) skýrslutímabilið, grunntímabilið eða tímabil skýrslugjafarinnar um starfsemisstig sem sannprófunin nær til,“

iii. Í stað o-liðar kemur eftirfarandi:

„o) öll atriði sem sýna vanefndir á því að farið sé að framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066, framseldri reglugerð (ESB) 2019/331 eða framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1842, sem komið hafa fram meðan á sannprófun stóð,“

iv. Ákvæði r-liðar falla brott.

v. Eftirfarandi liðum er bætt við:

„ra) ef sannprófandinn hefur tekið eftir breytingum, sem skipta máli, á mæliþáttunum sem eru tilgreindir í 16. gr. (5. mgr.), 19., 20., 21. eða 22. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/331 eða breytingum á orkunýtni skv. 6. gr. (1., 2. og 3. mgr.) framkvæmdarreglugerðar 2019/1842: lýsing á þessum breytingum og tengdar athugasemdir,

rb) eftir atvikum, staðfesting á því að upphafsdagsetning venjulegs rekstrar, eins og um getur í 2. mgr. 5. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/331, hafi verið athuguð,“

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

i. Í stað inngangsmálsliðarins kemur eftirfarandi:

„Sannprófandinn skal í sannprófunarskýrslunni lýsa rangfærslum, ósamræmi og vanefndum á því að farið sé að framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066, framseldri reglugerð (ESB) 2019/331 eða framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1842 með nægilega ítarlegum hætti til að rekstraraðila eða umráðanda loftfars, sem og lögbæru yfirvaldi, sé gert kleift að átta sig á eftirfarandi:“

ii. Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) umfangi og eðli rangfærslunnar, ósamræmisins eða vanefndanna á því að farið sé að framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066, framseldri reglugerð (ESB) 2019/331 eða framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1842,“

iii. Í stað d-liðar kemur eftirfarandi:

„d) hvaða grein í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066, framseldri reglugerð (ESB) 2019/331 eða framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1842 vanefndirnar tengjast.“

17) Eftirfarandi 1. mgr. a er bætt við í 29. gr.:

„1a. Að því er varðar sannprófun á ársskýrslu um starfsemisstig skal sannprófandi meta hvort rekstraraðili hafi leiðrétt ósamræmi, sem tilgreint er í sannprófunarskýrslunni, í tengslum við samsvarandi skýrslu um grunngögn, skýrslu með gögnum um nýjan aðila eða ársskýrslu um starfsemisstig frá fyrra tímabili skýrslugjafar um starfsemisstig.

Ef rekstraraðili hefur ekki leiðrétt þetta ósamræmi skal sannprófandinn íhuga hvort vanrækslan auki eða gæti aukið hættu á rangfærslum.

Sannprófandi skal upplýsa í sannprófunarskýrslunni hvort rekstraraðili hafi leyst úr slíku ósamræmi.“

18) Í stað e-liðar 1. mgr. 30. gr. kemur eftirfarandi:

„e) vöktun og skýrslugjöf varðandi gögn fyrir skýrslur um grunngögn, skýrslur með gögnum um nýja aðila og ársskýrslur um starfsemisstig.“

19) Ákvæðum 31. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum 3. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað a- og b-liðar kemur eftirfarandi:

„a) þegar sannprófandinn sannprófar skýrslu rekstraraðila um losun eða ársskýrslu hans um starfsemisstig í fyrsta sinn,

b) til að sannprófa skýrslu rekstraraðila um losun ef sannprófandi hefur ekki farið í vettvangsheimsókn í tvö skýrslutímabil næst á undan núverandi skýrslutímabili,“

ii. Eftirfarandi ba-lið er bætt við:

„ba) í þeim tilgangi að sannprófa ársskýrslu rekstraraðila um starfsemisstig ef sannprófandi hefur ekki farið í vettvangsheimsókn meðan á sannprófun á ársskýrslu um starfsemisstig eða skýrslu um grunngögn stóð í tvö skýrslutímabil næst á undan núverandi tímabili skýrslugjafar um starfsemisstig,“

iii. Eftirfarandi ca-lið er bætt við:

„ca) ef mikilvægar breytingar hafa orðið á stöðinni eða undirstöðvum hennar á tímabili skýrslugjafar um starfsemisstig sem útheimta umtalsverðar breytingar á áætluninni um aðferðafræði við vöktun, þ.m.t. þær breytingar sem um getur í 5. mgr. 9. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/331,“

b) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Ákvæði c- og ca-liðar 3. mgr. gilda ekki ef einungis hafa verið gerðar breytingar á sjálfgildinu fyrir reiknistuðulinn á skýrslutímabilinu, eins og um getur í h-lið 3. mgr. 15. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/2066 eða c-lið 5. mgr. 9. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/331.“

20) Ákvæðum 32. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangsmálsliðarins í 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„sannprófunin á skýrslu rekstraraðila um losun varðar stöð í flokki A, sem um getur í a-lið 2. mgr. 19. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/2066, eða stöð í flokki B, sem um getur í b-lið 2. mgr. 19. gr. í sömu framkvæmdarreglugerð, þar sem:“

b) Í stað inngangsmálsliðarins í 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„sannprófunin á skýrslu rekstraraðila um losun varðar stöð í flokki A, sem um getur í a-lið 2. mgr. 19. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/2066, eða stöð í flokki B, sem um getur í b-lið 2. mgr. 19. gr. í sömu framkvæmdarreglugerð, þar sem:“

c) Í stað 3. liðar kemur eftirfarandi:

„3) sannprófunin á skýrslu rekstraraðila um losun varðar stöð með litla losun, eins og um getur í 2. mgr. 47. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/2066 og ákvæði a- til c-liðar í 2. lið gilda,“

d) Eftirfarandi liðum 3a, 3b og 3c er bætt við:

„3a) sannprófunin á ársskýrslu rekstraraðila um starfsemisstig varðar stöð, eins og um getur í 1., 2. eða 3. lið, þar sem:

a) sú stöð hefur ekki nema eina undirstöð og um hana gildir vöruviðmiðun skv. 2. mgr. 10. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/331 og

b) gögn um framleiðslu, sem skipta máli fyrir vöruviðmiðunina, hafa verið metin sem hluti af úttekt vegna fjárhagsreiknings og rekstraraðili leggur fram sannanir fyrir því,

3b) sannprófunin á ársskýrslu rekstraraðila um starfsemisstig varðar stöð, eins og um getur í 1., 2. eða 3. lið, þar sem:

a) stöðin er að hámarki með tvær undirstöðvar,

b) framlag seinni undirstöðvarinnar nemur minna en 5% af endanlegri heildarúthlutun losunarheimilda til stöðvarinnar og

c) sannprófandi er með fullnægjandi gögn aðgengileg til að meta skiptingu á milli undirstöðva ef við á,

3c) sannprófunin á ársskýrslu rekstraraðila um starfsemisstig varðar stöð, eins og um getur í 1., 2. eða 3. lið, þar sem:

a) stöðin er einungis með undirstöðvar með varmaviðmiðun eða fjarhitun og

b) sannprófandi er með fullnægjandi gögn aðgengileg til að meta skiptingu á milli undirstöðva ef við á,“

e) Ákvæðum 4. liðar er breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangsmálsliðarins kemur eftirfarandi:

„sannprófunin á skýrslu rekstraraðila um losun eða ársskýrslu um starfsemisstig varðar stöð sem er staðsett á mannlausu svæði þar sem:“

b) Í stað c-liðar kemur eftirfarandi:

„c) rekstraraðilinn eða rannsóknarstofa hefur þegar skoðað mælana á staðnum, í samræmi við 60. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/2066 eða 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/331, og undirritað skjal eða gögn í formi ljósmynda, stimpluð með dagsetningu, sem rekstraraðilinn leggur fram sýna fram á að engar breytingar á mælingum eða rekstri hafa átt sér stað á stöðinni síðan sú skoðun var framkvæmd,“

f) Ákvæðum 5. liðar er breytt sem hér segir:

a) Fyrstu málsgrein er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangsmálsliðarins kemur eftirfarandi:

„sannprófunin á skýrslu rekstraraðila um losun eða ársskýrslu um starfsemisstig varðar stöð sem er staðsett á afskekktu eða óaðgengilegu svæði, einkum stöð á hafi úti, þar sem:“

ii. Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) rekstraraðilinn eða rannsóknarstofa hefur þegar skoðað mælana á staðnum, í samræmi við 60. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/2066 eða 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/331, og undirritað skjal eða gögn í formi ljósmynda, stimpluð með dagsetningu, sem rekstraraðilinn leggur fram sýna fram á að engar breytingar á mælingum eða rekstri hafa átt sér stað á stöðinni síðan sú skoðun var framkvæmd.“

b) Eftirfarandi málsgrein er bætt við:

„Beita verður b-lið 3. gr. a ef undirstöðin sem leggur til 95% eða meira af endanlegri heildarúthlutun stöðvarinnar af losunarheimildum, eins og um getur í b-lið 3. gr. b, er undirstöð sem vöruviðmiðun gildir um skv. 2. mgr. 10. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/331.“

21) Eftirfarandi grein er bætt við:

„34. gr. a

Fjarvettvangsheimsóknir

1. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. 21. gr., ef alvarlegar, óvenjulegar og ófyrirsjáanlegar aðstæður sem rekstraraðili eða umráðandi loftfars hefur enga stjórn á koma í veg fyrir að sannprófandi fari í vettvangsheimsókn á staðinn og ekki er unnt að yfirstíga þær eftir að allar eðlilegar ráðstafanir hafa verið gerðar, er sannprófanda heimilt að ákveða, með fyrirvara um samþykki lögbærs yfirvalds í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar, að fara í fjarvettvangsheimsókn.

Sannprófandi skal gera ráðstafanir til að draga úr sannprófunaráhættu að viðunandi marki til þess að hægt sé að ná fram fullnægjandi áreiðanleika um að skýrsla rekstraraðila eða umráðanda loftfars sé laus við verulegar rangfærslur. Vettvangsheimsókn á stöðina eða til umráðanda loftfars skal innt af hendi án ástæðulausrar tafar.

Ákvörðun um að fara í fjarvettvangsheimsókn skal grundvallast á niðurstöðu úr áhættugreiningu og eftir að ákvarðað hefur verið að skilyrðin fyrir því að fara í fjarvettvangsheimsókn séu uppfyllt. Sannprófandinn skal upplýsa rekstraraðilann eða umráðanda loftfarsins um þetta án ástæðulausrar tafar.

2. Rekstraraðilinn eða umráðandi loftfarsins skal leggja fram umsókn til lögbærs yfirvalds þar sem lögbæra yfirvaldið er beðið um að samþykkja ákvörðun sannprófanda um að fara í fjarvettvangsheimsókn. Umsóknin skal innihalda eftirfarandi þætti:

a) sönnun fyrir því að ekki sé mögulegt að inna af hendi vettvangsheimsókn á staðnum vegna hinna alvarlegu, óvenjulegu og ófyrirsjáanlegu aðstæðna sem rekstraraðilinn eða umráðandi loftfarsins hefur enga stjórn á,

b) upplýsingar um það hvernig fjarvettvangsheimsóknin verður innt af hendi,

c) upplýsingar um niðurstöðu úr áhættugreiningu sannprófandans,

d) sannanir fyrir ráðstöfunum sem sannprófandi hefur gripið til í því skyni að draga úr sannprófunaráhættu að viðunandi marki til þess að hægt sé að ná fram fullnægjandi áreiðanleika um að skýrsla rekstraraðila eða umráðanda loftfars sé laus við verulegar rangfærslur.

3. Lögbært yfirvald skal ákveða út frá umsókninni, sem viðkomandi rekstraraðili eða umráðandi loftfars leggur fram, hvort það samþykkir ákvörðun sannprófanda um að fara í fjarvettvangsheimsókn, að teknu tilliti til þáttanna sem eru tilgreindir í 2. mgr.

4. Þrátt fyrir ákvæði 3. mgr. er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa sannprófendum að fara í fjarvettvangsheimsóknir án þess að þeir þurfi einstakt samþykki, sem um getur í 3. mgr., ef svipaðar alvarlegar, óvenjulegar og ófyrirsjáanlegar aðstæður koma upp, sem rekstraraðilinn eða umráðandi loftfarsins hefur enga stjórn á, í mörgum stöðvum eða hjá mörgum umráðendum loftfara og nauðsynlegt er að grípa til tafarlausra aðgerða vegna lögbundinna landsreglna sem varða lýðheilsu, að því tilskildu að:

a) lögbært yfirvald hafi staðfest að fyrir hendi séu alvarlegar, óvenjulegar og ófyrirsjáanlegar aðstæður sem rekstraraðilinn eða umráðandi loftfarsins hefur enga stjórn á og nauðsynlegt sé að grípa til tafarlausra aðgerða vegna lögbundinna landsreglna sem varða lýðheilsu,

b) rekstraraðilinn eða umráðandi loftfarsins upplýsi lögbært yfirvald um þá ákvörðun sannprófandans að fara í fjarvettvangsheimsókn, þ.m.t. þættina sem eru tilgreindir í 2. mgr.

Lögbært yfirvald skal fara yfir upplýsingarnar, sem rekstraraðili eða umráðandi loftfars leggur fram í samræmi við b-lið, við mat á skýrslu rekstraraðilans eða umráðanda loftfarsins og upplýsa faggildingarstofu aðildarríkisins um niðurstöður matsins.“

22) Í stað annarrar undirgreinar 5. mgr. 37. gr. kemur eftirfarandi:

„Ef sannprófandinn annast sannprófun á skýrslum um grunngögn, skýrslum með gögnum um nýja aðila eða ársskýrslum um starfsemisstig skal vera a.m.k. einn einstaklingur til viðbótar í sannprófunarhópnum sem býr yfir tæknilegri færni og skilningi sem þarf til að meta þá sértæku tæknilegu þætti sem varða söfnun, vöktun og skýrslugjöf um gögn sem skipta máli fyrir úthlutun án endurgjalds.“

23) Í stað a-liðar 1. mgr. 38. gr. kemur eftirfarandi:

„a) þekkingu á tilskipun 2003/87/EB, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066, framseldri reglugerð (ESB) 2019/331 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1842, ef um er að ræða sannprófun á skýrslu um grunngögn, skýrslu með gögnum um nýjan aðila eða ársskýrslu um starfsemisstig, þessari reglugerð, viðkomandi stöðlum og annarri viðkomandi löggjöf, gildandi viðmiðunarreglum sem og viðeigandi viðmiðunarreglum og löggjöf sem aðildarríkið, þar sem sannprófandinn annast sannprófun, gefur út,“

24) Ákvæðum 41. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað annars málsliðar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„Þegar þessum verklagsreglum og ferlum er komið á og hrint í framkvæmd skal sannprófandinn annast þau störf sem eru tilgreind í II. viðauka við þessa reglugerð í samræmi við samhæfða staðalinn sem um getur í þeim viðauka.“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Sannprófandi skal hanna, skjalfesta, hrinda í framkvæmd og viðhalda stjórnunarkerfi, í samræmi við samhæfða staðalinn sem um getur í II. viðauka, til þess að tryggja samræmda þróun, framkvæmd, framfarir og endurskoðun á verklagsreglum og ferlum sem um getur í 1. mgr. Stjórnunarkerfið skal a.m.k. ná yfir eftirfarandi:

a) stefnur og ábyrgðir,

b) yfirferð á stjórnun,

c) innri úttektir,

d) aðgerðir til úrbóta,

e) aðgerðir til að bregðast við áhættu og tækifærum og til að grípa til fyrirbyggjandi aðgerða,

f) eftirlit með skjalfestum upplýsingum.“

25) Í stað 1. mgr. 42. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Sannprófandi skal viðhalda skrám og halda utan um þær, þ.m.t. skrár um hæfni og óhlutdrægni starfsfólks, til þess að sýna fram á að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar.“

26) Ákvæðum 43. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað annars málsliðar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„Að því er varðar þessa reglugerð gilda viðeigandi kröfur um uppbyggingu og skipulag sannprófanda sem mælt er fyrir um í samhæfða staðlinum sem um getur í II. viðauka.“

b) Eftirfarandi málslið er bætt við í fyrstu undirgrein 3. mgr.:

„Í þessu skyni skal sannprófandi vakta áhættur m.t.t. óhlutdrægni og grípa til viðeigandi aðgerða til að bregðast við þessum áhættum.“

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

a) Í stað fyrsta málsliðar fyrstu undirgreinar kemur eftirfarandi:

„Sannprófandi skal ekki útvista lokum samnings milli rekstraraðila eða umráðanda loftfars og sannprófandans, óháðri endurskoðun eða útgáfu sannprófunarskýrslu.“

b) Í stað annarrar undirgreinar kemur eftirfarandi:

„Samt sem áður skulu samningar við einstaklinga um að taka að sér sannprófunarstörf ekki teljast til útvistunar að því er varðar fyrstu undirgrein ef sannprófandinn, þegar hann semur við þessa aðila, tekur fulla ábyrgð á þeim sannprófunarstörfum sem samningsbundið starfsfólk annast. Þegar sannprófandi gerir samninga við einstaklinga um að taka að sér sannprófunarstörf skal hann krefjast þess að þessir einstaklingar undirriti skriflegan samning um að þeir fylgi verklagi sannprófandans og að ekki felist neinn hagsmunaárekstur í því að annast þessi sannprófunarstörf.“

d) Eftirfarandi 6. mgr. a er bætt við:

„6a. Við sannprófun hjá sama rekstraraðila eða umráðanda loftfars og á næstliðnu ári skal sannprófandi hafa í huga áhættu á óhlutdrægni og gera ráðstafanir til að draga úr áhættu á óhlutdrægni.“

e) Eftirfarandi 8. mgr. er bætt við:

„8. Ef yfirúttektarmaður viðskiptakerfis ESB fyrir losunarheimildir tekst á hendur árlegar sannprófanir fyrir tiltekna stöð í fimm ár samfleytt skal yfirúttektarmaðurinn taka sér hlé í þrjú ár samfleytt frá því að veita sömu stöð sannprófunarþjónustu. Þetta fimm ára hámarkstímabil tekur til sannprófunar á losun eða úthlutunargögnum sem gerð er innan viðskiptakerfis ESB með losunarheimildir fyrir stöðina eftir 1. janúar 2021.“

27) Í stað annarrar undirgreinar 44. gr. kemur eftirfarandi:

„Sannprófandi, sem gefur út sannprófunarskýrslu fyrir rekstraraðila, skal þar að auki vera faggiltur fyrir starfsemisflokk nr. 98, sem um getur í I. viðauka, að því er varðar að sannprófa skýrslur um grunngögn, skýrslur með gögnum um nýja aðila eða ársskýrslur um starfsemisstig.“

28) Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. 46. gr. kemur eftirfarandi:

„Sérhver lögaðili, sem komið er á fót samkvæmt landslögum aðildarríkis, getur beðið um faggildingu skv. 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 og ákvæðum þessa kafla.“

29) Í stað b-liðar 1. mgr. 59. gr. kemur eftirfarandi:

„b) hafa þekkingu á tilskipun 2003/87/EB, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066, framseldri reglugerð (ESB) 2019/331 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1842 þegar hann metur hæfni sannprófanda og frammistöðu vegna gildissviðs nr. 98, sem um getur í I. viðauka við þessa reglugerð, þessari reglugerð, viðeigandi stöðlum og annarri viðkomandi löggjöf, sem og á gildandi viðmiðunarreglum,“

30) Í stað a-liðar 2. mgr. 60. gr. kemur eftirfarandi:

„a) hafa þekkingu á tilskipun 2003/87/EB, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066, framseldri reglugerð (ESB) 2019/331 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1842 þegar hann metur hæfni sannprófanda og frammistöðu vegna gildissviðs nr. 98, sem um getur í I. viðauka við þessa reglugerð, þessari reglugerð, viðeigandi stöðlum og annarri viðkomandi löggjöf, sem og á gildandi viðmiðunarreglum,“

31) Í stað b-liðar 1. mgr. 77. gr. kemur eftirfarandi:

„b) heimilisfang og samskiptaupplýsingar rekstraraðila eða umráðenda loftfara þar sem hann á að sannprófa skýrslur um losun, skýrslur um tonnkílómetra, skýrslur um grunngögn, skýrslur með gögnum um nýja aðila eða ársskýrslur um starfsemisstig,“

32) Ákvæðum II. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Leiðrétting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2067

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2067 er leiðrétt sem hér segir:

1) Ákvæði 3. gr. eru leiðrétt sem hér segir:

   a) Í stað „…/…“ í 11. lið kemur „2019/331“.

   b) Í stað „…/…“ í 28. lið kemur „2019/331“.

   c) Í stað „…/…“ í 29. lið kemur „2019/331“.

2) Öðrum undirlið 4. mgr. 7. gr. er breytt sem hér segir:

   a) Í stað „…/…“ í fyrsta málslið kemur „2019/331“.

   b) Í stað „…/…“ í öðrum málslið kemur „2019/331“.

3) Í stað „…/…“ í annarri undirgrein 6. mgr. 7. gr. kemur „2019/331“.

4) Ákvæði 1. mgr. 10. gr. eru leiðrétt sem hér segir:

   a) Í stað „…/…“ í e-lið kemur „2019/331“.

   b) Í stað „…/…“ í f-lið kemur „2019/331“.

   c) Í stað l-liðar kemur eftirfarandi:

      „l) eftir atvikum, skýrslurnar sem um getur í 1. og 4. mgr. 69. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/2066,“

5) Ákvæði 3. mgr. 17. gr. eru leiðrétt sem hér segir:

   a) Í stað „…/…“ í a-lið kemur „2019/331“.

   b) Í stað „…/…“ í c-lið kemur „2019/331“.

6) Í stað fyrstu undirgreinar 4. mgr. 17. gr. kemur eftirfarandi:

   „4. Þegar fluttur koltvísýringur er dreginn frá í samræmi við 49. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/2066 eða flutt niturоxíð er ekki talið sem losað í samræmi við 50. gr. þeirrar reglugerðar og koltvísýringurinn eða niturоxíðið er mælt, bæði hjá stöðinni þaðan sem það er flutt og stöðinni sem tekur við því, skal sannprófandinn athuga hvort hægt sé að útskýra mismun milli mæligilda beggja stöðvanna með óvissuþáttum í mælikerfum og hvort rétt meðalgildi mældra gilda hafi verið notuð í skýrslum um losun hjá báðum stöðvum.“

7) Í stað „…/…“ í 3. mgr. 19. gr. kemur „2019/331“.

8) Í stað „…/…“ í e-lið 1. mgr. 27. gr. kemur „2019/331“.

9) Ákvæði 3. mgr. 27. gr. eru leiðrétt sem hér segir:

   a) Í stað „…/…“ í f-lið kemur „2019/331“.

   b) Í stað „…/…“ í q-lið kemur „2019/331“.

10) Í stað „…/…“ í e-lið 28. gr. kemur „2019/331“.

11) Í stað „…/…“ í c-lið 1. mgr. 30. gr. kemur „2019/331“.

12) Í stað „…/…“ í þriðju undirgrein 2. mgr. 58. gr. kemur „2019/331“.

13) Í stað „…/…“ í 1. mgr. 69. gr. kemur „2019/331“.

3. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2021.

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

Gjört í Brussel 14. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Eftirfarandi g- og h-lið er bætt við í II. viðauka:

„g) verklagsregla eða ferli til að tryggja að sannprófandi taki fulla ábyrgð á þeim sannprófunarstörfum sem samningsbundið starfsfólk annast,

h) ferli sem tryggja að stjórnunarkerfið, sem um getur í 2. mgr. 41. gr., virki sem skyldi, þ.m.t.:

i. ferli til að endurskoða stjórnunarkerfið a.m.k. einu sinni á ári og ekki má líða lengri tími en 15 mánuðir milli yfirferða á stjórnun,

ii. ferli til að framkvæma innri úttektir a.m.k. einu sinni á ári og ekki má líða lengri tími en 15 mánuðir á milli innri úttekta,

iii. ferli til að greina og stjórna ósamræmi í starfsemi sannprófanda og gera aðgerðir til úrbóta til að bregðast við þessu ósamræmi,

iv. ferli til að greina áhættu og tækifæri í starfsemi sannprófanda og grípa til fyrirbyggjandi aðgerða til að draga úr þessum áhættum,

v. ferli til að hafa eftirlit með skjalfestum upplýsingum.“

_____

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2018/956 **2022/EES/10/66**

frá 28. júní 2018

um vöktun og skýrslugjöf vegna koltvísýringslosunar og eldsneytisnotkunar nýrra þungra ökutækja (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

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

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í niðurstöðum sínum frá 23.-24. október 2014 um stefnuramma fyrir loftslag og orku fram til ársins 2030 fastsetti leiðtogaráðið bindandi markmið fyrir ESB um að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda frá öllu hagkerfinu um a.m.k. 40%, samanborið við árið 1990, eigi síðar en á árinu 2030 og þetta markmið var staðfest að nýju á fundi leiðtogaráðsins 17.-18. mars 2016.

2) Í niðurstöðum sínum frá 23.–24. október 2014 skýrði leiðtogaráðið frá því að Sambandið eigi að ná takmarkinu sameiginlega, á eins kostnaðarhagkvæman hátt og unnt er, með skerðingum í viðskiptum með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Sambandsins („EU ETS“) og geirum utan viðskiptakerfisins fyrir losunarheimildir, sem nema annars vegar 43% og hins vegar 30%, eigi síðar en á árinu 2030, samanborið við árið 2005. Í Parísarsamningnum ([3]) er m.a. sett fram langtímamarkmið í samræmi við það markmið að halda hækkun á meðalhitastigi á heimsvísu vel undir 2° C yfir gildum fyrir iðnvæðingu og að fylgja eftir viðleitni til að halda henni við 1,5° C yfir gildum fyrir iðnvæðingu. Nauðsynlegt er að öll aðildarríki taki þátt í þessu átaki og að allar greinar atvinnulífsins, þ.m.t. flutningageirinn, stuðli að því að ná losunarskerðingunum, sem samþykktar voru af leiðtogaráðinu, og að því að uppfylla langtímamarkmið Parísarsamningsins.

3) Í evrópsku stefnuáætluninni um samgöngur sem valda lítilli losun, sem framkvæmdastjórnin birti árið 2016, er sett fram það markmið að við miðja öld muni losun gróðurhúsalofttegunda þurfa að vera a.m.k. 60% lægri en árið 1990 og á stöðugri leið að núlli.

4) Til að það markmið náist þykir rétt að taka tillit til nokkurra ólíkra ráðstafana. Auk þess að setja staðla fyrir koltvísýringslosun fyrir þung ökutæki, nánar tiltekið vöruflutningabíla, hópbifreiðar og langferðabifreiðar, gætu þessar ráðstafanir tekið til annarra aðgerða sem stuðla að því að auka orkunýtni og minnka koltvísýringslosun frá þungum ökutækjum, svo sem með hleðslunýtingu, keðjun (e. *platooning*), þjálfun ökumanna, notkun óhefðbundins eldsneytis, áætlunum um endurnýjun flota, notkun hjólbarða með lítilli snúningsmótstöðu, minnkun umferðarteppa og fjárfestingum í viðhaldi á innviðum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 173, 9.7.2018, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 396/2021 frá 10. Desember 2021 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 81, 2.3.2018, bls. 95.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 12. júní 2018 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 21. júní 2018.

([3]) Parísarsamningurinn (Stjtíð. ESB L 282, 19.10. 2016, bls. 4).

5) Losun gróðurhúsalofttegunda frá þungum ökutækjum er núna um fjórðungur af losun vegna flutninga á vegum í Sambandinu og áætlað er að hún aukist um 10% á milli 2010 og 2030 og um 17% á milli 2010 og 2050 ef ekki eru gerðar neinar viðbótarráðstafanir. Innleiða þarf skilvirkar ráðstafanir til að draga úr losun frá þungum ökutækjum í því skyni að stuðla að nauðsynlegri skerðingu á losun í flutningageiranum.

6) Í orðsendingu sinni frá 2014 um áætlun til að draga úr eldsneytisnotkun og koltvísýringslosun frá þungum ökutækjum, viðurkenndi framkvæmdastjórnin að ein af forsendum fyrir því að innleiða slíkar ráðstafanir væri stýrð verklagsregla fyrir ákvörðun á koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun.

7) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 595/2009 ([4]) er mælt fyrir um ramma til að setja upp slíka stýrða verklagsreglu. Mælingarnar, sem framkvæmdar eru í samræmi við þá tilhögun, munu veita traust og samanburðarhæf gögn um koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun fyrir þung ökutæki að því er varðar umtalsverðan hluta flota þungra ökutækja í Sambandinu. Kaupandi tiltekins þungs ökutækis og viðkomandi skráningaraðildarríki munu hafa aðgang að þeim upplýsingum, sem mun að hluta til bæta núverandi þekkingargloppur.

8) Flutningafyrirtæki eru að miklu leyti lítil og meðalstór fyrirtæki. Auk þess hafa þau ekki enn aðgang að stöðluðum upplýsingum til að meta tækni sem bætir eldsneytisnýtingu eða til að bera saman þung ökutæki til þess að taka upplýstar ákvarðanir um kaup og minnka þannig eldsneytisreikninga þeirra, sem eru um fjórðungur af rekstrarkostnaði þeirra.

9) Gera ætti upplýsingar um frammistöðu þungs ökutækis með tilliti til koltvísýringslosunar og eldsneytisnotkunar aðgengilegar öllum til að gera öllum rekstraraðilum kleift að taka upplýstar ákvarðanir um kaup og til að tryggja hátt stig gagnsæis. Allir framleiðendur þungra ökutækja munu geta borið saman frammistöðu ökutækja sinna við önnur merki. Það mun auka hvatningu til nýsköpunar og hvetja til þróunar á orkunýtnari þungum ökutækjum og þannig auka samkeppnishæfni. Þessar upplýsingar munu einnig veita stefnumótendum á vettvangi Sambandsins og aðildarríkjanna góðan grundvöll til að þróa stefnur til að stuðla að notkun þungra ökutækja sem eru orkunýtnari.

10) Til þess að fá fullnægjandi upplýsingar um samsetningu flota þungra ökutækja í Sambandinu, þróun flotans með tímanum og möguleg áhrif hans á koltvísýringslosun ættu lögbæru yfirvöldin í aðildarríkjunum að vakta gögn um skráningar allra nýrra þungra ökutækja og allra nýrra eftirvagna, þ.m.t. gögn um aflrásir og viðkomandi yfirbyggingar, og senda framkvæmdastjórninni þessi gögn.

11) Því er viðeigandi að framleiðendur þungra ökutækja vakti gildin fyrir koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun, sem ákvörðuð eru fyrir hvert nýtt þungt ökutæki samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2400 ([5]), og sendi framkvæmdastjórninni þessi gögn.

12) Tiltækileiki gagna um koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun fyrir mismunandi flokka þungra ökutækja er háð því hvenær flokkarnir munu falla undir reglugerð (ESB) 2017/2400. Til að skapa skýrleika og réttarvissu um skyldur framleiðenda varðandi vöktun og skýrslugjöf ætti í þessari reglugerð að fastsetja upphafsárin fyrir vöktun og skýrslugjöf fyrir hvern flokk þungra ökutækja sem falla undir gildissvið hennar. Samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/2400 munu gögn verða tiltæk fyrir tiltekin ný þung ökutæki, sem skráð eru árið 2019. Frá og með því ári ættu framleiðendur að vera skyldugir til að vakta og skýra frá tæknigögnunum er varða þessi ökutæki. Fyrir aðra flokka þungra ökutækja og yfirhópa þungra ökutækja munu gögnin aðeins verða tiltæk frá síðari dagsetningu. Setja ætti hæfilegan tímaramma til að ákvarða upphafsárin fyrir vöktun og skýrslugjöf um gögn fyrir þessa ökutækjaflokka og ökutækjayfirhópa. Sökum þess hversu tæknilega flókið það er að þróa verklagsreglur til að ákvarða koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun þeirra flokka og yfirhópa þungra ökutækja sem eftir standa, ætti að setja tímarammann við sjö ár frá og með gildistökudegi þessarar reglugerðar.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 595/2009 frá 18. júní 2009 um gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja og hreyfla með tilliti til losunar frá þungum ökutækjum (Euro VI) og um aðgang að upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 715/2007 og tilskipun 2007/46/EB og um niðurfellingu á tilskipunum 80/1269/EBE, 2005/55/EB og 2005/78/EB (Stjtíð. ESB L 188, 18.7.2009, bls. 1).

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2400 frá 12. desember 2017 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 595/2009 að því er varðar ákvörðun koltvísýringslosunar og eldsneytisnotkunar þungra ökutækja og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB og á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 582/2011 (Stjtíð. ESB L 349, 29.12.2017, bls. 1).

13) Það þjónar hagsmunum almennings að tæknigögnum, sem nauðsynleg eru til að ákvarða frammistöðu þungra ökutækja varðandi koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun, sé miðlað á virkan hátt til almennings í því skyni að auka gagnsæi eiginleika þungra ökutækja og tilheyrandi frammistöðu og til að ýta undir samkeppni meðal framleiðenda. Gögn, sem eru viðkvæm á grundvelli persónuupplýsingaverndar og sanngjarnar samkeppni, ætti ekki að birta. Tiltekin gögn varðandi loftaflfræðilega frammistöðu þungra ökutækja ættu að vera aðgengileg almenningi á vikmarkaformi (e. *range format*) til þess að taka tillit til sanngjarnar samkeppni. Almenningur ætti að hafa greiðan aðgang að þeim gögnum sem gefin er skýrsla um, án endurgjalds. Reglugerð þessi er með fyrirvara um frekari rétt til aðgangs almennings að upplýsingum um umhverfismál, m.a. í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1367/2006 ([6]).

14) Það er mikilvægt að vöktunar- og skýrslugjafakerfið sé notendavænt fyrir alla flutningsaðila óháð stærð þeirra og tilföngum. Sömuleiðis er mikilvægt að framkvæmdastjórnin stuðli með virkum hætti að slíku kerfi til að tryggja að það hafi marktæk áhrif á geirann og til að auka vitund um tiltækileika gagnanna sem gefin er skýrsla um.

15) Greining framkvæmdastjórnarinnar á þeim gögnum sem aðildarríkin og framleiðendur hafa sent fyrir næstliðið almanaksár ætti að vera kynnt almenningi á þann hátt að það sýni með skýrum hætti frammistöðu flota þungra ökutækja í Sambandinu og hvers aðildarríkis sem og hvers framleiðanda. Hún ætti að gera samanburðarhæfi mögulega innan flota og milli þeirra með tilliti til meðaleldsneytisnotkunar og meðallosunar koltvísýrings fyrir hvern yfirhóp þungra ökutækja eftir notkunarsniði (e. *mission profile*).

16) Það er mikilvægt að gildin fyrir koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun, sem eru ákvörðuð samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/2400, endurspegli með réttum hætti frammistöðu þungra ökutækja. Í þeirri reglugerð eru því sett fram ákvæði til að sannprófa og tryggja samræmi notkunar hermitólsins sem og eiginleika viðeigandi íhluta, aðskilinna tæknieininga og kerfa sem tengjast koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun. Þessi aðferð við sannprófun ætti að innihalda prófun á vegum. Í nýja gerðarviðurkenningarrammanum, eins og hann er settur fram í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 ([7]), er kveðið á um aðferðir til að tryggja að framleiðandinn grípi til ráðstafana til úrbóta ef um frávik er að ræða og að framkvæmdastjórnin geti lagt á stjórnsýslusektir ef ekki er farið að reglum. Í þessum nýja ramma er einnig viðurkennt mikilvægi þess að þriðju aðilum sé heimilt að framkvæma sjálfstæðar prófanir á ökutækjum og hafi aðgang að nauðsynlegum gögnum. Framkvæmdastjórnin ætti að vakta niðurstöðurnar úr slíkum sannprófunum og ætti hún að láta greiningu á þessum niðurstöðum fylgja með ársskýrslu sinni.

17) Það er mikilvægt að tryggja að gögnin, sem eru vöktuð og gefin er skýrsla um, séu traust og áreiðanleg. Framkvæmdastjórnin ætti því að hafa möguleika á að sannreyna og, ef nauðsyn krefur, leiðrétta lokagögnin. Vöktunarkröfurnar ættu því einnig að innihalda mæliþætti, sem gera kleift að rekja og sannprófa gögnin á fullnægjandi hátt.

18) Framkvæmdastjórnin ætti að eiga þess kost að leggja á stjórnsýslusekt ef hún telur að gögnin, sem framleiðandinn hefur gefið skýrslu um, víki frá þeim gögnum sem skráð eru með reglugerð (EB) nr. 595/2009 og einkum í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 582/2011 ([8]) og reglugerð (ESB) 2017/2044 eða ef framleiðandi skilar ekki þeim gögnum sem krafist er innan gildandi tímamarka. Þessar sektir ættu að vera skilvirkar, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif.

19) Á grundvelli fenginnar reynslu af vöktun og skýrslugjöf um gögn varðandi koltvísýringslosun samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 443/2009 ([9]) fyrir nýjar fólksbifreiðar og samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 510/2011 ([10]) fyrir ný létt atvinnuökutæki þykir rétt að fela Umhverfisstofnun Evrópu þá ábyrgð að

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

([7]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 frá 30. maí 2018 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki, um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 715/2007 og (EB) nr. 595/2009 og niðurfellingu tilskipunar 2007/46/EB (Stjtíð. ESB L 151, 14.6.2018, bls. 1).

([8]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 582/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd og breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 595/2009 að því er varðar losun frá þungum ökutækjum (Euro VI) og um breytingu á I. og III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB (Stjtíð. ESB L 167, 25.6.2011, bls. 1).

([9]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 443/2009 frá 23. apríl 2009 um að setja staðla um mengunarvarnargetu nýrra fólksbifreiða sem hluta af samþættri stefnu Bandalagsins um að draga úr losun koltvísýrings frá léttum ökutækjum (Stjtíð. ESB L 140, 5.6.2009, bls. 1).

([10]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 510/2011 frá 11. maí 2011 um að setja staðla um mengunarvarnargetu nýrra léttra atvinnuökutækja sem hluta af samþættri stefnu Sambandsins um að draga úr losun koltvísýrings frá léttum ökutækjum (Stjtíð. L 145, 31.5.2011, bls. 1).

skiptast á slíkum gögnum við lögbær yfirvöld aðildarríkisins og framleiðendur, og að stjórna endanlega gagnagrunninum fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar. Einnig þykir rétt að aðlaga verklagsreglurnar við vöktun og skýrslugjöf fyrir þung ökutæki að fyrirliggjandi verklagsreglum fyrir létt ökutæki.

20) Til að tryggja samræmd skilyrði vegna framkvæmdar á ákvæðum þessarar reglugerðar um sannprófun og leiðréttingu á vöktuðu gögnunum ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ([11]).

21) Til að tryggja að kröfurnar um gögn og verklagsreglan um vöktun og skýrslugjöf hæfi áfram til að meta tillag flota þungra ökutækja til koltvísýringslosunar, til að tryggja tiltækileika gagna um nýja og háþróaða tækni til að draga úr losun koltvísýrings og um niðurstöðurnar úr sannprófunum á vegum og til að tryggja að vikmörkin fyrir loftviðnám hæfi áfram í upplýsinga- og samanburðarskyni, sem og til að bæta við ákvæðunum um stjórnsýslusektir, ætti að veita framkvæmdastjórninni valdheimildir til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, til að ákvarða upphafsárin fyrir vöktun og skýrslugjöf að því er varðar þá flokka þungra ökutækja sem falla þar undir, til að breyta kröfum um gögn og verklagsreglunni um vöktun og skýrslugjöf sem mælt er fyrir um í viðaukunum við þessa reglugerð, til að tilgreina hvaða gögn aðildarríkin eigi að gefa skýrslu um til að vakta niðurstöðurnar úr sannprófunum á vegum, til að breyta vikmörkunum fyrir loftviðnám og til að skilgreina viðmið, útreikninga og aðferð til að innheimta stjórnsýslusektir sem lagðar eru á framleiðendur. Einkum er mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga, og að þetta samráð fari fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningi milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016 ([12]). Til að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða skal Evrópuþingið og ráðið taka við öllum skjölum á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkja og sérfræðingar þeirra hafa kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem vinna að undirbúningi framseldra gerða.

22) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. vöktun og skýrslugjöf vegna koltvísýringslosunar og eldsneytisnotkunar nýrra þungra ökutækja í Sambandinu, 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.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um kröfur að því er varðar vöktun og skýrslugjöf vegna koltvísýringslosunar og eldsneytisnotkunar nýrra þungra ökutækja, sem skráð eru í Sambandinu.

2. gr.

Gildissvið

Reglugerð þessi gildir um vöktun og skýrslugjöf af hálfu aðildarríkjanna og framleiðenda þungra ökutækja varðandi gögn um ný þung ökutæki.

Hún tekur til eftirfarandi ökutækjaflokka:

a) ökutækja í flokkum M_1, M_2, N_1 og N_2 með viðmiðunarmassa sem er umfram 2610 kg og falla ekki innan gildissviðs reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 715/2007 ([13]) og allra ökutækja í flokkum M_3 og N_3,

b) ökutækja í flokki O_3 og O_4.

Að því er varðar þessa reglugerð teljast þessi ökutæki vera þung ökutæki.

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

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

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

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð gilda skilgreiningarnar, sem settar eru fram í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB ([14]) og reglugerð (EB) nr. 595/2009.

4. gr.

Vöktun og skýrslugjöf af hálfu aðildarríkjanna

1. Frá og með 1. janúar 2019 og fyrir hvert almanaksár eftir það skulu aðildarríkin vakta gögnin, sem tilgreind eru í A-hluta í I. viðauka, varðandi ný þung ökutæki, sem skráð eru í fyrsta sinn í Sambandinu.

Frá árinu 2020 skulu lögbæru yfirvöldin í aðildarríkjunum gefa framkvæmdastjórninni skýrslu um þessi gögn, eigi síðar en 28. febrúar ár hvert, í samræmi við verklagsregluna um skýrslugjöf sem sett er fram í II. viðauka.

Ekki skal vakta og gefa skýrslu um gögn varðandi ný þung ökutæki, sem hafa áður verið skráð utan Sambandsins, nema skráningin hafi átt sér stað innan þriggja mánaða fyrir skráninguna í Sambandinu.

2. Þau lögbæru yfirvöld, sem bera ábyrgð á vöktun og skýrslugjöf um gögn í samræmi við þessa reglugerð, skulu vera þau yfirvöld sem aðildarríkin tilnefna í samræmi við 7. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 443/2009.

5. gr.

Vöktun og skýrslugjöf af hálfu framleiðenda

1. Frá og með þeim upphafsárum sem sett eru fram í 1. lið B-hluta í I. viðauka skulu framleiðendur þungra ökutækja vakta, á hverju almanaksári, gögnin sem tilgreind eru í 2. lið B-hluta í I. viðauka, fyrir hvert nýtt þungt ökutæki.

Frá og með þeim upphafsárum sem sett eru fram í 1. lið B-hluta I. viðauka, skulu framleiðendur þungra ökutækja gefa framkvæmdastjórninni skýrslu um þessi gögn, eigi síðar en 28. febrúar ár hvert, fyrir hvert nýtt þungt ökutæki með dagsetningu hermunar sem fellur undir næstliðið almanaksár, í samræmi við verklagsregluna um skýrslugjöf sem sett er fram í II. viðauka.

Dagsetning hermunar skal vera sú dagsetning sem tilkynnt er í samræmi við gagnafærslu 71 í 2. lið í B-hluta í I. viðauka.

2. Hver framleiðandi skal tilnefna tengilið að því er varðar skýrslugjöf um gögn í samræmi við þessa reglugerð.

6. gr.

Miðlæg skrá fyrir gögn um þung ökutæki

1. Framkvæmdastjórnin skal halda miðlæga skrá um þung ökutæki (hér á eftir nefnd „skráin“) sem inniheldur gögn úr skýrslugjöfinni í samræmi við 4. og 5. gr.

Skráin skal vera aðgengileg almenningi að undanskildri gagnafærslu a, sem tilgreind er í A-hluta í I. viðauka, og gagnafærslum 1, 24, 25, 32, 33, 39 og 40, sem tilgreindar eru í 2. lið í B-hluta í I. viðauka. Með tilliti til gagnafærslu 23, sem tilgreind er í 2. lið í B-hluta í I. viðauka, skal gildið gert aðgengilegt öllum á vikmarkaformi, eins og sett er fram í C-hluta í I. viðauka.

2. Umhverfisstofnun Evrópu skal hafa umsjón með skránni fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar.

7. gr.

Vöktun á niðurstöðum úr sannprófunum á vegum

1. Framkvæmdastjórnin skal vakta, ef þær eru fyrir hendi, niðurstöður úr prófunum á vegum, sem framkvæmdar eru innan ramma reglugerðar (EB) nr. 595/2009, til að sannreyna koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun nýrra þungra ökutækja.

2. Framkvæmdastjórnin skal hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 13. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að tilgreina þau gögn sem lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum eiga að gefa skýrslu um, að því er varðar 1. mgr. þessarar greinar.

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

8. gr.

Gæði gagna

1. Lögbæru yfirvöldin og framleiðendurnir skulu bera ábyrgð á réttleika og gæðum gagnanna sem þeir gefa skýrslu um skv. 4. og 5. gr. Þau skulu upplýsa framkvæmdastjórnina án tafar um hvers kyns mistök sem greind hafa verið í gögnunum sem gefin er skýrsla um.

2. Framkvæmdastjórnin skal framkvæma sína eigin sannprófun á gæðum gagnanna sem gefin er skýrsla um skv. 4. og 5. gr.

3. Framkvæmdastjórnin skal, eftir því sem við á, grípa til nauðsynlegra ráðstafana til að leiðrétta gögnin sem birt eru í skránni, sem um getur í 6. gr., ef hún fær upplýsingar um skekkjur í gögnunum eða ef hún verður vör við misræmi í gagnamenginu við framkvæmd eigin sannprófunar.

4. Framkvæmdastjórninni er heimilt, með framkvæmdargerðum, að ákvarða sannprófunar- og leiðréttingarráðstafanirnar, sem um getur í 2. og 3. mgr. í þessari grein. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 12. gr.

9. gr.

Stjórnsýslusektir

1. Framkvæmdastjórninni er heimilt að leggja á stjórnsýslusekt í sérhverju eftirfarandi tilvika:

a) þegar hún telur að gögnin, sem framleiðandinn hefur gefið skýrslu um skv. 5. gr. þessarar reglugerðar, víki frá þeim gögnum sem koma úr skráningarfærslu framleiðandans eða gerðarviðurkenningarvottorðinu fyrir hreyfil, sem er gefið út innan ramma reglugerðar (EB) nr. 595/2009, og að frávikið er af ásettu ráði eða vegna alvarlegs gáleysis,

b) þegar gögnin hafa ekki verið lögð fram innan viðeigandi frests skv. 1. mgr. 5. gr. og ekki er hægt að rökstyðja tilhlýðilega þessa seinkun.

Í þeim tilgangi að sannprófa gögnin, sem um getur í a-lið, skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við viðeigandi viðurkenningaryfirvöld.

Stjórnsýslusektirnar skulu vera skilvirkar, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi og mega ekki fara yfir 30 000 evrur á hvert hlutaðeigandi þungt ökutæki þar sem gögnin víkja frá áðurnefndum gögnum eða berast of seint, eins og um getur í a- og b-lið.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 13. gr., á grundvelli þeirra meginreglna sem settar eru fram í 3. mgr. þessarar greinar, sem koma til viðbótar þessari reglugerð með því að mæla fyrir um verklagið við og aðferðirnar fyrir útreikninga og innheimtu á þeim stjórnsýslusektum sem um getur í 1. mgr. þessar reglugerðar.

3. Eftirfarandi meginreglur gilda fyrir framseldu gerðirnar, sem um getur í 2. mgr.:

a) með þeirri verklagsreglu sem framkvæmdastjórnin kom á er rétturinn til góðrar stjórnsýslu virtur, einkum rétturinn til að flytja mál sitt og rétturinn til aðgangs að skýrslunni, að teknu tilliti til réttmætra ástæðna er varða trúnað, þagnarskyldu og viðskiptaleynd,

b) við útreikning á viðeigandi stjórnsýslusekt skal framkvæmdastjórnin fylgja meginreglunum um skilvirkni, meðalhóf og letjandi áhrif, að teknu tilliti, þar sem við á, til alvarleika og áhrifa fráviksins eða seinkunarinnar, til fjölda þungra ökutækja þar sem gögnin víkja frá áðurnefndum gögnum eða berast of seint, til góðrar trúar framleiðandans, til kostgæfni og samstarfsvilja framleiðandans, til endurtekninga, tíðni eða tímalengdar fráviksins eða seinkunarinnar sem og fyrri viðurlaga, sem lögð hafa verið á sama framleiðanda,

c) innheimta skal stjórnsýslusektir án ástæðulausrar tafar með því að fastsetja eindaga fyrir greiðslu og, ef við á, með því að bjóða upp á möguleikann á að skipta niður greiðslunum í nokkrar afborganir og áfanga.

4. Fjárhæðir stjórnsýslusekta skulu reiknast sem tekjur í almennum fjárlögum Sambandsins.

10. gr.

Skýrsla

1. Eigi síðar en 31. október ár hvert skal framkvæmdastjórnin gefa út ársskýrslu með greiningu á þeim gögnum sem aðildarríkin og framleiðendur láta í té fyrir næstliðið almanaksár.

2. Í greiningunni skal að lágmarki tilgreina frammistöðu flota þungra ökutækja í Sambandinu sem og í hverju aðildarríki og hjá hverjum framleiðanda með tilliti til meðaleldsneytisnotkunar og meðallosunar koltvísýrings fyrir hvern yfirhóp þungra ökutækja fyrir hverja samsetningu notkunarsniðs, álags og eldsneytis. Hún skal einnig taka tillit til gagna, ef þau eru fyrir hendi, um upptöku á nýrri og háþróaðri tækni til að draga úr losun koltvísýrings, sem og aflrása sem nota óhefðbundið eldsneyti. Auk þess skal hún, ef við á, innihalda greiningu á niðurstöðunum úr sannprófunum á vegum sem vaktaðar eru í samræmi við 7. gr.

3. Framkvæmdastjórnin skal undirbúa greininguna með stuðningi Umhverfisstofnunar Evrópu.

11. gr.

Breyting á viðaukunum

1. Framkvæmdastjórnin skal hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 13. gr., með það fyrir augum að breyta viðaukunum í þeim tilgangi:

a) að uppfæra eða aðlaga gagnakröfurnar, sem tilgreindar eru í A- og B-hluta í I. viðauka, ef það er talið nauðsynlegt til að hægt sé að framkvæma ítarlega greiningu í samræmi við 10. gr.,

b) að ákvarða þau upphafsár sem eftir standa í 1. lið B-hluta í I. viðauka,

c) að uppfæra eða aðlaga vikmörkin, sem sett eru fram C-hluta í I. viðauka, til að taka tillit til breytinga í hönnun á þungum ökutækjum og tryggja að vikmörkin skipti enn máli í upplýsingaskyni og sambærileikaskyni,

d) aðlaga verklagsregluna um vöktun og skýrslugjöf, sem sett er fram í II. viðauka, til að taka tillit til reynslunnar sem fengist hefur með beitingu þessarar reglugerðar.

2. Framseldu gerðirnar, sem um getur í b-lið 1. mgr., skulu samþykktar í síðasta lagi 30. júlí 2025.

12. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar um loftslagsbreytingar, sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 525/2013 ([15]). Þessi nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

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

13. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir sem um getur í 7. gr. (2. mgr.), 9. gr. (2. mgr.) og 11. gr. (1. mgr.) í sjö ár frá 29. júlí 2018. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok sjö ára tímabilsins. Valdaframsalið skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 7. gr. (2. mgr.), 9. gr. (2. mgr.) og 11. gr. (1. mgr.). Með ákvörðun um afturköllun skal bundinn endir 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 lögmæti framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Áður en framseld gerð er samþykkt skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við sérfræðinga, sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016.

5. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

([15]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 525/2013 frá 21. maí 2013 um fyrirkomulag við vöktun og skýrslugjöf að því er varðar losun gróðurhúsalofttegunda og skýrslugjöf að því er varðar aðrar upplýsingar á landsvísu og á vettvangi Sambandsins sem varða loftslagsbreytingar og um niðurfellingu á ákvörðun nr. 280/2004/EB (Stjtíð. ESB L 165, 18.6.2013, bls. 13).

6. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 7. gr. (2. mgr.), 9. gr. (2. mgr.) og 11. gr. (1. mgr.), skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þetta tímabil skal framlengt um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

14. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 28. júní 2018.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
A. TAJANI	L. PAVLOVA
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

Reglur um gögn sem á að vakta og gefa skýrslu um

A-HLUTI: GÖGN SEM AÐILDARRÍKIN EIGA AÐ VAKTA OG GEFA SKÝRSLU UM

a) verksmiðjunúmer fyrir öll ný þung ökutæki, eins og um getur í a- og b-lið annarrar málsgreinar 2. gr., sem skráð eru á yfirráðasvæði aðildarríkisins,

b) heiti framleiðanda,

c) tegund (viðskiptaheiti framleiðanda),

d) kóðinn fyrir yfirbygginguna, eins og tilgreint er í 38. færslu samræmisvottorðsins, ef það er fyrir hendi,

e) hvað varðar þau þungu ökutæki sem um getur í a-lið annarrar málsgreinar 2. gr.: upplýsingarnar um hreyfilinn í færslum 23, 23.1 og 26 í samræmisvottorðinu.

B-HLUTI: GÖGN SEM FRAMLEIÐENDUR ÞUNGRA ÖKUTÆKJA EIGA AÐ VAKTA OG GEFA SKÝRSLU UM

1. Upphafsár fyrir vöktun og skýrslugjöf gagna fyrir þá flokka þungra ökutækja sem tilgreindir eru í a- og b-lið annarrar málsgreinar 2. gr.:

Flokkur þungra ökutækja	Ökutækjayfirhópur í ökutækjaflokki (eins og um getur í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 2017/2400)	Upphafsár Vöktun	Upphafsár Skýrslugjöf
N_1	—	—	—
N_2	1 og 2	2020	2021
N_3	3	2020	2021
	4, 5, 9 og 10	2019	2020
	11, 12 og 16	2020	2021
M_1	—	—	—
M_2	—	—	—
M_3	—	—	—
O_3	—	—	—
O_4	—	—	—

2. Gögn sem á að vakta og gefa skýrslu um:

Nr.	Vöktunarmæliþættir	Heimild: I. liður í IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 2017/2400, nema annað sé tilgreint	Lýsing
1	Verksmiðjunúmer ökutækis (VIN)	1.1.3	Auðkenning ökutækja og íhluta
2	Vottunarnúmer hreyfils	1.2.2	
3	Vottunarnúmer CdxA (1) (ef við á)	1.8.3	
4	Vottunarnúmer gírkassa	1.3.2	
5	Vottunarnúmer áss	1.6.2	
6	Vottunarnúmer hjólbarða, ás 1	1.9.2	
7	Vottunarnúmer hjólbarða, ás 2	1.9.6	
8	Vottunarnúmer hjólbarða, ás 3	1.9.10	
9	Vottunarnúmer hjólbarða, ás 4	1.9.14	

Nr.	Vöktunarmæliþættir	Heimild: I. liður í IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 2017/2400, nema annað sé tilgreint	Lýsing
10	Ökutækjaflokkur (N_1 N_2, N_3, M_1, M_2, M_3)	1.1.4	Ökutækjaflokkun
11	Samskipan ása	1.1.5	
12	Hámarksheildarþyngd ökutækis (t)	1.1.6	
13	Ökutækjayfirhópur	1.1.7	
14	Heiti og heimilisfang framleiðanda	1.1.1	Forskriftir fyrir ökutæki og undirvagn
15	Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda)	1.1.7 II. liður í IV. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/2400	
16	Leiðréttur massi ökutækis sem er tilbúið til aksturs (kg)	1.1.8	
17	Málafl hreyfils (kW)	1.2.3	Meginforskriftir hreyfils
18	Lausagangshraði hreyfils (1/mín)	1.2.4	
19	Nafnhraði hreyfils (1/mín)	1.2.5	
20	Slagrými hreyfils (lítrar)	1.2.6	
21	Viðmiðunareldsneytistegund hreyfils (dísilolía/fljótandi jarðolíugas/þjappað jarðgas ...)	1.2.7	
22	Vottunarkostur sem notaður er til að mynda CdxA (staðalgildi/mæling)	1.8.2	Lofthreyfifræði
23	CdxA-gildi (loftviðnámsgildi)	1.8.4	
24	Nafn og heimilisfang gírkassaframleiðanda	—	Meginforskriftir fyrir gírkassa
25	Tegund (viðskiptaheiti gírkassaframleiðanda)	—	
26	Vottunarkostur sem notaður er til að mynda línurit yfir tap með notkun hermitóls (valkostur 1/valkostur 2/valkostur 3/ staðalgildi)	1.3.3	
27	Tegund gírkassa (SMT ([2]), AMT ([3]), APT ([4]) -S ([5]), APT-P ([6]))	1.3.4	
28	Gírafjöldi	1.3.5	
29	Lokayfirfærsluhlutfall gírkassa	1.3.6	
30	Tegund hamlara	1.3.7	
31	Aflúttak (já/nei)	1.3.8	
32	Nafn og heimilisfang framleiðanda ása	—	Meginforskriftir fyrir ása
33	Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda ása)	—	
34	Vottunarkostur sem notaður er til að mynda línurit yfir tap með notkun hermitóls (staðalgildi/mæling)	1.7.3	
35	Gerð áss (þ.e. stakur staðaldrifás)	1.7.4	
36	Hlutfall áss	1.7.5	

Nr.	Vöktunarmæliþættir	Heimild: I. liður í IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 2017/2400, nema annað sé tilgreint	Lýsing
37	Vottunarkostur sem notaður er til að mynda línurit yfir tap með notkun hermitóls (staðalgildi/mæling)	1.6.3	Forskriftir fyrir vinkildrif
38	Hlutfall vinkildrifs	1.6.4	
39	Nafn og heimilisfang hjólbarðaframleiðanda	—	Meginforskriftir fyrir hjólbarða
40	Tegund (viðskiptaheiti hjólbarðaframleiðanda)	—	
41	Hjólbarðastærð, ás 1	1.9.1	
42	Sértækur veltiviðnámsstuðull (RRC) fyrir alla hjólbarða á ási 1	1.9.3	
43	Hjólbarðastærð, ás 2	1.9.4	
44	Tvíás (já/nei) ás 2	1.9.5	
45	Sértækt RRC-gildi fyrir alla hjólbarða á ási 2	1.9.7	
46	Hjólbarðastærð, ás 3	1.9.8	
47	Tvíás (já/nei) ás 3	1.9.9	
48	Sértækt RRC-gildi fyrir alla hjólbarða á ási 3	1.9.11	
49	Hjólbarðastærð, ás 4	1.9.12	
50	Tvíás (já/nei) ás 4	1.9.13	
51	Sértækt RRC-gildi fyrir alla hjólbarða á ási 4	1.9.15	
52	Tækni í kæliviftu hreyfils	1.10.1	Meginforskriftir fyrir aukabúnað
53	Stýrisdælutækni	1.10.2	
54	Rafkerfistækni	1.10.3	
55	Loftþrýstikerfistækni	1.10.4	
56	Notkunarsnið (flutningar á lengri leiðum, flutningar á lengri leiðum (EMS ([7])), svæðisbundnir flutningar, svæðisbundnir flutningar (EMS), þéttbýlisflutningar, þjónusta innan sveitarfélags, byggingarstarfsemi og mannvirkjagerð)	2.1.1	Mæliþættir fyrir hermun (fyrir hverja samsetningu notkunarsniðs/álags/ eldsneytis)
57	Álag (eins og skilgreint í hermitólinu) (kg)	2.1.2	
58	Tegund eldsneytis (dísilolía/bensín/fljótandi jarðolíugas/ þjappað jarðgas/...)	2.1.3	
59	Heildarmassi ökutækis í hermun (kg)	2.1.4	
60	Meðalhraði (km/klst.)	2.2.1	Ökuhæfni ökutækis (fyrir hverja samsetningu notkunarsniðs/álags/ eldsneytis)
61	Lágmarksaugnablikshraði (km/klst.)	2.2.2	
62	Hámarksaugnablikshraði (km/klst.)	2.2.3	
63	Hámarkshraðaminnkun (m/s^2)	2.2.4	
64	Hámarkshröðun (m/s2)	2.2.5	
65	Hundraðshluti við fullt álag á aksturstíma	2.2.6	

Nr.	Vöktunarmæliþættir	Heimild: I. liður í IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 2017/2400, nema annað sé tilgreint	Lýsing
66	Heildarfjöldi gírskiptinga	2.2.7	
67	Heildarvegalengd sem ekin er (km)	2.2.8	
68	Koltvísýringslosun (gefin upp sem g/km, g/t-km, g/p-km, g/m^3-km)	2.3.13-2.3.16	Koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun (fyrir hverja samsetningu notkunarsniðs/álags/ eldsneytis)
69	Eldsneytisnotkun (gefin upp sem g/km, g/t-km, g/p-km, g/m^3-km, l/100km, l/t-km, l/p-km, l/m^3-km, MJ/km, MJ/t-km, MJ/p-km, MJ/m^3-km)	2.3.1-2.3.12	
70	Útgáfa hermitóls (X.X.X)	3.1.1	Hugbúnaðar- og notendaupplýsingar
71	Dagsetning og tími hermunar	3.1.2	
72	Leyfisnúmer til að nota hermitólið	—	
73	Dulritað tæti af niðurstöðu úr hermitólinu	3.1.4	
74	Háþróuð tækni til að draga úr koltvísýringslosun	—	Ökutækjatækni til að draga úr koltvísýringslosun
75	Massalosun koltvísýrings frá hreyfli meðan á WHTC-prófun stendur ([8]) (g/kWh)	Liður 1.4.2 í viðbótinni við 5. viðbæti eða liður 1.4.2 í viðbótinni við 7. viðbæti við I. viðauka reglugerðar (ESB) nr. 582/2011, eftir því hvort á við	Koltvísýringslosun frá hreyfli og sértæk eldsneytisnotkun hans
76	Eldsneytisnotkun hreyfilsins meðan á WHTC-prófun stendur (g/kWh)	Liður 1.4.2 í viðbótinni við 5. viðbæti eða liður 1.4.2 í viðbótinni við 7. viðbæti við I. viðauka reglugerðar (ESB) nr. 582/2011, eftir því hvort á við	
77	Massalosun koltvísýrings frá hreyfli meðan á WHSC-prófun stendur ([9]) (g/kWh)	Liður 1.4.1 í viðbótinni við 5. viðbæti eða liður 1.4.1 í viðbótinni við 7. viðbæti við I. viðauka reglugerðar (ESB) nr. 582/2011, eftir því hvort á við	
78	Eldsneytisnotkun hreyfils meðan á WHSC-prófun stendur (g/kWh)	Liður 1.4.1 í viðbótinni við 5. viðbæti eða liður 1.4.1 í viðbótinni við 7. viðbæti við I. viðauka reglugerðar (ESB) nr. 582/2011, eftir því hvort á við	

([1]) Loftviðnám.
([2]) Handskiptur gírkassi með samhröðun (e. *Synchronised Manual Transmission*).
([3]) Hálf-sjálfvirkur handskiptur gírkassi eða sjálfvirkur vélrænt virkjaður gírkassi.
([4]) Sjálfvirk álagsgírskipting.
([5]) „S-skipan“: raðbundin uppröðun vægisbreytis og tengdra vélrænna hluta gírkassa.
([6]) „P-skipan“: samhliða uppröðun vægisbreytis og tengdra vélrænna hluta gírkassa (t.d. í búnaði sem deilir afli).
([7]) Evrópska einingakerfið (EMS) í samræmi við tilskipun ráðsins 96/53/EB frá 25. júlí 1996 um að ákveða leyfileg hámarksmál vegna umferðar innan aðildarríkja og milli landa og leyfilega hámarksþyngd vegna umferðar milli landa fyrir tiltekin ökutæki sem eru í notkun í Bandalaginu (Stjtíð. EB L 235, 17.9.1996, bls. 59).
([8]) Svipul akturslota sem samræmd er á heimsvísu (WHTC).
([9]) Akturslota við stöðugar aðstæður sem er samræmd á heimsvísu (WHSC).

C-HLUTI: VIKMÖRK FYRIR LOFTVIÐNÁMSGILDI (CDXA) AÐ ÞVÍ ER VARÐAR ÚTGÁFU Í SAMRÆMI VIÐ 6. GR.

Í þeim tilgangi að gera CdxA-gildið, sem tilgreint er í gagnafærslu 23, aðgengilegt öllum í samræmi við 6. gr. skal framkvæmdastjórnin nota þau vikmörk, sem skilgreind eru í eftirfarandi töflu sem inniheldur samsvarandi vikmörk fyrir hvert CdxA-gildi:

Vikmörk	CdxA-gildi [m^2]	
	Lægsta CdxA-gildi (CdxA ≥ min CdxA)	Hæsta CdxA-gildi (CdxA < MaxCdxA)
A1	0,00	3,00
A2	3,00	3,15
A3	3,15	3,31
A4	3,31	3,48
A5	3,48	3,65
A6	3,65	3,83
A7	3,83	4,02
A8	4,02	4,22
A9	4,22	4,43
A10	4,43	4,65
A11	4,65	4,88
A12	4,88	5,12
A13	5,12	5,38
A14	5,38	5,65
A15	5,65	5,93
A16	5,93	6,23
A17	6,23	6,54
A18	6,54	6,87
A19	6,87	7,21
A20	7,21	7,57
A21	7,57	7,95
A22	7,95	8,35
A23	8,35	8,77
A24	8,77	9,21

II. VIÐAUKI

Gagnastjórnun og skýrslugjöf

1. SKÝRSLUGJÖF AÐILDARRÍKJANNA

1.1. Í samræmi við 4. gr. skal tengiliður lögbæra yfirvaldsins afhenda gögnin, sem tilgreind eru í A-hluta í I. viðauka, á rafrænan hátt í miðlæga gagnasafnið sem Umhverfisstofnun Evrópu stýrir (hér á eftir nefnd „stofnunin“).

Þegar gögnin hafa verið send skal tengiliðurinn tilkynna framkvæmdastjórninni og stofnuninni um það með tölvupósti á eftirfarandi netföng:

EC-CO2-HDV-IMPLEMENTATION@ec.europa.eu

og

HDV-monitoring@eea.europa.eu

2. SKÝRSLUGJÖF AF HENDI FRAMLEIÐENDA

2.1. Framleiðendur skulu senda framkvæmdastjórninni eftirfarandi upplýsingar án tafar og eigi síðar en 31. desember 2018:

a) nafn framleiðandans, eins og það stendur á samræmisvottorðinu eða vottorðinu um skráningarviðurkenningu (e. *individual approval certificate*),

b) auðkenniskóða framleiðanda á heimsvísu (WMI-kóðann), eins og hann er skilgreindur í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 19/2011 ([1]), sem nota skal í verksmiðjunúmerið fyrir ný þung ökutæki, sem á að setja á markað,

c) þann tengilið sem ber ábyrgð á upphali gagnanna í viðskiptagagnasafni (e. *Business Data Repository*) stofnunarinnar.

Þeir skulu tilkynna framkvæmdastjórninni án tafar um allar breytingar á þessum upplýsingum.

Tilkynningarnar skulu sendar á póstföngin sem um getur í lið 1.1.

2.2. Nýir framleiðendur, sem koma á markaðinn, skulu tilkynna framkvæmdastjórninni án tafar um upplýsingarnar sem um getur í lið 2.1.

2.3. Í samræmi við 1. mgr. 5. gr. skal tengiliður framleiðandans afhenda gögnin, sem tilgreind eru í 2. lið í B-hluta í I. viðauka, á rafrænan hátt í viðskiptagagnasafnið sem stofnunin stýrir.

Þegar gögnin hafa verið send skal tengiliðurinn tilkynna framkvæmdastjórninni og stofnuninni um það með tölvupósti á netföngin sem um getur í lið 1.1.

3. GAGNAVINNSLA

3.1. Stofnunin skal vinna þau gögn sem send eru í samræmi við lið 1.1 og 2.3 og skal skrá unnin gögn í skrána.

3.2. Þau gögn sem varða þung ökutæki, sem skráð hafa verið á næstliðnu almanaksári, og hafa verið skráð í skrána skulu birt opinberlega eigi síðar en 31. október ár hvert frá og með 2020, að undanskildum þeim gagnafærslum sem tilgreindar eru í 1. mgr. 6. gr.

([1]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 19/2011 frá 11. janúar 2011 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar lögboðna merkiplötu framleiðanda og verksmiðjunúmer ökutækis á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 661/2009 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar vélknúin ökutæki og eftirvagna þeirra og kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem ætlaðar eru í slík ökutæki, með tilliti til almenns öryggis (Stjtíð. ESB L 8, 12.1.2001, bls. 1).

3.3. Ef lögbært yfirvald eða framleiðendur greina villur í þeim gögnum sem lögð hafa verið fram skal það tafarlaust tilkynnt framkvæmdastjórninni og stofnuninni með því að senda villutilkynningu til miðlæga gagnasafnsins eða viðskipta-gagnasafnsins og með tölvupósti á þau netföng sem um getur í lið 1.1.

3.4. Framkvæmdastjórnin skal, með stuðningi stofnunarinnar, sannprófa þær villur sem tilkynnt var um og skal leiðrétta gögnin í skránni, eftir því sem við á.

3.5. Með stuðningi stofnunarinnar skal framkvæmdastjórnin gera rafræn snið aðgengileg fyrir gagnasendingarnar, sem um getur í liðum 1.1 og 2.3, í tæka tíð áður en skilafresti lýkur.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/888 **2022/EES/10/67**

frá 13. mars 2019

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/956 að því er varðar gögn um ný þung ökutæki sem aðildarríki og framleiðendur eiga að vakta og gefa skýrslu um (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/956 frá 28. júní 2018 um vöktun og skýrslugjöf vegna koltvísýringslosunar og eldsneytisnotkunar nýrra þungra ökutækja ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/956 eru tilgreind gögnin, sem aðildarríkin eiga að vakta og gefa skýrslu um, varðandi ný, þung ökutæki sem skráð eru í fyrsta sinn í Sambandinu.

2) Í 2. lið í B-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/956 eru tilgreind gögnin, sem framleiðendur þungra ökutækja eiga að vakta og gefa skýrslu um, varðandi hvert nýtt, þungt ökutæki.

3) Frá og með 1. júlí 2019 ákvarða og birta framleiðendur ökutækja viðbótargögn í tengslum við koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun nýrra, þungra ökutækja samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 595/2009 ([2]) og framkvæmdarráðstöfunum hennar. Með það í huga að ná fram skilvirkri framkvæmd löggjafarinnar um koltvísýringslosun þungra ökutækja er mikilvægt að tryggja umfangsmikla, gagnsæja og viðeigandi öflun gagna í tengslum við samsetningu flota þungra ökutækja í Sambandinu, þróun flotans til lengri tíma og möguleg áhrif á koltvísýringslosun. Framleiðendur þungra ökutækja ættu því að vakta þessi gögn og gefa framkvæmdastjórninni skýrslu um þau.

4) Til að unnt sé að greina slík viðbótargögn ítarlega, einkum varðandi auðkenningu atvinnuökutækja, er einnig rétt að lögbær yfirvöld aðildarríkjanna vakti viðbótarupplýsingar um skráningu og gefi skýrslu um þær.

5) Því ætti að breyta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/956 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/956 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 142, 29.5.2019, bls. 43. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 396/2021 frá 10. Desember 2021 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 173, 9.7.2018, bls. 1.

([2]) 32009R0595 - Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 595/2009 frá 18. júní 2009 um gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja og hreyfla með tilliti til losunar frá þungum ökutækjum (Euro VI) og um aðgang að upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 715/2007 og tilskipun 2007/46/EB og um niðurfellingu á tilskipunum 80/1269/EBE, 2005/55/EB og 2005/78/EB (Stjtíð. ESB L 188, 18.7.2009, bls. 1).

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

Gjört í Brussel 13. mars 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/956 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum A-hluta er breytt sem hér segir:

a) Í stað d-liðar kemur eftirfarandi:

„d) kóðann fyrir yfirbygginguna, eins og tilgreint er í færslu 38 í samræmisvottorðinu, þ.m.t., eftir atvikum, viðbótartölurnar, sem um getur í 2. viðbæti II. viðauka við tilskipun 2007/46/EB, að því er varðar ökutæki sem eru skráð fram til 31. desember 2019, ef slíkt liggur fyrir, og í öllum tilvikum að því er varðar ökutæki sem skráð eru frá 1. janúar 2020,“.

b) Eftirfarandi f-liður bætist við:

„f) hámarkshraða ökutækja, eins og tilgreint er í færslu 29 í samræmisvottorðinu, sem skráð eru frá 1. janúar 2020.“

2) Í B-hluta er 2. lið breytt sem hér segir:

a) Í stað færslu 5 kemur eftirfarandi:

Nr.	Vöktunarmæliþættir	Heimild: I. liður í IV. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/2400, nema annað sé tilgreint	Lýsing
„5	Vottunarnúmer áss	1.7.2.	Forskriftir fyrir ás“.

b) Í stað færslu 15 kemur eftirfarandi:

Nr.	Vöktunarmæliþættir	Heimild: I. liður í IV. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/2400, nema annað sé tilgreint	Lýsing
„15	Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda)	—	Forskriftir fyrir ökutæki“.

c) Í stað færslu 21 kemur eftirfarandi:

Nr.	Vöktunarmæliþættir	Heimild: I. liður í IV. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/2400, nema annað sé tilgreint	Lýsing
„21	Tegund eldsneytis (dísilolía fyrir þjöppukveikju/þjappað jarðgas fyrir rafkveikju/fljótandi jarðgas fyrir rafkveikju ...)	1.2.7.	Forskriftir fyrir hreyfil“.

d) Í stað færslu 73 kemur eftirfarandi:

Nei	Vöktunarmæliþættir	Heimild: I. liður í IV. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/2400, nema annað sé tilgreint	Lýsing
„73	Dulkóðað tæti af skrá framleiðanda yfir skráningar	3.1.4.	Hugbúnaðar-upplýsingar“.

e) Eftirfarandi færslur 79–100 bætast við:

Nr.	Vöktunarmæliþættir	Heimild: I. liður í IV. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/2400, nema annað sé tilgreint	Lýsing
„79	Tegund ökutækisins	1.1.2.	Forskriftir fyrir ökutæki
80	Atvinnuökutæki (já/nei)	1.1.9.	
81	Þungt ökutæki með enga losun (já/nei)	1.1.10	
82	Þungt tvinnrafökutæki (já/nei)	1.1.11	
83	Tvíbrenniökutæki (já/nei)	1.1.12	
84	Stýrishús með svefnrými (já/nei)	1.11.13	
85	Tegund hreyfils (*)	1.2.1.	Forskriftir fyrir hreyfil
86	Tegund gírkassa (*)	1.3.1.	Forskriftir fyrir gírkassa
87	Undirtegund hamlara (*)	1.4.1.	Forskriftir fyrir hamlara
88	Vottunarnúmer hamlara	1.4.2.	
89	Vottunarkostur sem notaður er til að mynda línurit yfir tap (staðalgildi/mæling)	1.4.3.	
90	Tegund vægisbreytis (*)	1.5.1.	Forskrift fyrir vægisbreyti
91	Vottunarnúmer vægisbreytis	1.5.2.	
92	Vottunarkostur sem notaður er til að mynda línurit yfir tap (staðalgildi/mæling)	1.5.3.	
93	Undirtegund vinkildrifs (*)	1.6.1.	Forskriftir fyrir vinkildrif
94	Vottunarnúmer vinkildrifs	1.6.2.	
95	Undirtegund áss (*)	1.7.1.	Forskriftir fyrir ás
96	Tegund loftviðnáms (*)	1.8.1.	Lofthreyfifræði
97	Stöðvunar-/ræsingarkerfi hreyfils þegar ökutæki stöðvast (já/nei)	1.12.1.	Háþróuð hjálparkerfi fyrir ökumenn (ADAS)
98	Vistfríhjólun án stöðvunar-/ræsingarkerfis hreyfils (já/nei)	1.12.2.	
99	Vistfríhjólun með stöðvunar-/ræsingarkerfi hreyfils (já/nei)	1.12.3.	
100	Forspá skriðstilling (já/nei)	1.12.4.	

(*) Gagnafærslurnar 85, 86, 87, 90, 93, 95 og 96 skulu ekki vera gerðar aðgengilegar öllum í miðlægu skránni yfir þung ökutæki.“

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2019/1242 **2022/EES/10/68**

frá 20. júní 2019

um að setja staðla um frammistöðu vegna losunar koltvísýrings fyrir ný, þung ökutæki og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 595/2009 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/956 og tilskipun ráðsins 96/53/EB (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 1. mgr. 192. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í Parísarsamningnum er m.a. sett fram langtímamarkmið í samræmi við það markmið að halda hækkun á meðalhitastigi á heimsvísu vel undir 2 °C yfir gildum fyrir iðnvæðingu og að fylgja eftir viðleitni til að halda henni við 1,5 °C yfir gildum fyrir iðnvæðingu. Nýjustu niðurstöður vísindarannsókna, sem birtar voru í sérstakri skýrslu milliríkjanefndarinnar um loftslagsbreytingar (IPCC) um áhrif hnattrænnar hlýnunar um 1,5 °C yfir gildum fyrir iðnvæðingu og tilheyrandi feril hnattrænnar losunar gróðurhúsalofttegunda í heiminum, staðfesta ótvírætt neikvæð áhrif loftslagsbreytinga. Niðurstaða þeirrar sérstöku skýrslu er sú að losunarskerðing á öllum sviðum skipti sköpum til að draga úr hnattrænni hlýnun.

2) Til að stuðla að markmiðum Parísarsamningsins þarf að hraða umbreytingu alls flutningageirans í átt að engri losun, að teknu tilliti til orðsendingar framkvæmdastjórnarinnar frá 28. nóvember 2018 sem ber yfirskriftina „Hrein pláneta fyrir alla: evrópsk stefnumarkandi langtímasýn fyrir blómstrandi, nútímalegt, samkeppnishæft og loftslagshlutlaust hagkerfi“, þar sem dregin er upp mynd af nauðsynlegum efnahagslegum og samfélaglegum umbreytingum þar sem allir geirar hagkerfisins og samfélagsins eru þátttakendur til að stuðla að þeirri umbreytingu að nettólosun gróðurhúsalofttegunda verði engin eigi síðar en 2050. Einnig verður að draga verulega úr losun loftmengunarefna frá flutningum sem skaða heilsu okkar og umhverfið.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 198, 25.7.2019, bls. 202. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 398/2021 frá 10. Desember 2021 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 62, 15.2.2019, bls. 286.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 18. apríl 2019 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 13. júní 2019.

3) Framkvæmdastjórnin samþykkti pakka vegna hreyfanleika 31. maí 2017 („Evrópa á hreyfingu: áætlun fyrir félagslega réttláta umbreytingu yfir í umhverfisvænan, samkeppnishæfan og tengdan hreyfanleika fyrir alla“) og 8. nóvember 2017 („Markmiðum um hreyfanleika með lítilli losun náð: Evrópusamband sem verndar plánetuna, styrkir rétt neytenda og verndar iðnað og launafólk“). Í þessum pökkum er sett fram jákvæð áætlun sem miðar einnig að því að tryggja snurðulausa umbreytingu yfir í umhverfisvænan, samkeppnishæfan og tengdan hreyfanleika fyrir alla.

4) Þessi reglugerð er hluti af þriðja pakka framkvæmdastjórnarinnar vegna hreyfanleika frá 17. maí 2018 sem ber yfirskriftina „Evrópa á hreyfingu — sjálfbær hreyfanleiki fyrir Evrópu: öruggur, tengdur og umhverfisvænn“ sem fylgir eftir orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 13. september 2017 sem ber yfirskriftina „Fjárfesting í snjalliðnaði, nýsköpunariðnaði og sjálfbærum iðnaði: endurnýjuð stefnuáætlun ESB um iðnaðarmál“. Þessi reglugerð miðar einnig að því að ljúka ferlinu við að tryggja að Sambandið njóti fulls ávinnings af nútímavæðingu og afkolun samgöngu-hreyfanleika. Markmið þessa þriðja pakka vegna hreyfanleika er að gera hreyfanleika í Evrópu öruggari og aðgengilegri, evrópskan iðnað samkeppnishæfari, störf í Evrópu öruggari og kerfið fyrir hreyfanleika umhverfisvænna og betur í stakk búið til að takast á við loftslagsbreytingar. Það krefst þess að Sambandið, aðildarríkin og hagsmunaaðilar leggi sig öll fram, ekki síst við að efla þá viðleitni að draga úr koltvísýringslosun og loftmengun.

5) Í þessari reglugerð, sem og í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/631 ([3]), er kveðið á um skýra stefnu um skerðingu koltvísýringslosunar frá flutningum á vegum og stuðlað að bindandi markmiði innan Sambandsins um að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda frá öllu hagkerfinu um a.m.k. 40%, samanborið við árið 1990, eigi síðar en 2030, eins og samþykkt var í niðurstöðum fundar leiðtogaráðsins frá 23.–24. október 2014 og viðurkennt af ráðinu 6. mars 2015 sem „fyrirhugað landsákvarðað framlag Sambandsins samkvæmt Parísarsamningnum“.

6) Í niðurstöðum fundar síns 23.–24. október 2014 samþykkti leiðtogaráðið 30% skerðingu á losun gróðurhúsalofttegunda fyrir árið 2030, samanborið við árið 2005, í þeim geirum sem eru ekki hluti af viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir. Losun gróðurhúsalofttegunda frá flutningum á vegum eiga stóran þátt í losun frá þessum geirum. Um fjórðungur af heildarlosun Sambandsins árið 2016 kom til frá flutningum á vegum. Losun frá flutningum á vegum hefur aukist og er hún að staðaldri umtalsvert yfir gildum ársins 1990. Ef losun frá flutningum á vegum eykst enn frekar mun hún jafna út losunarskerðingar sem hafa verið innleiddar í öðrum geirum í tengslum við baráttuna gegn loftslagsbreytingum.

7) Í niðurstöðum fundar leiðtogaráðsins frá 23.–24. október 2014 var einnig lögð áhersla á mikilvægi þess að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda og áhættu í tengslum við jarðefnaeldsneytisþörf í flutningageiranum með því að beita heildstæðri og tæknilega hlutlausri nálgun til að stuðla að losunarskerðingu og orkunýtni í flutningum, rafknúnum flutningum og endurnýjanlegum orkugjöfum í flutningageiranum, einnig eftir árið 2020.

8) Til að veita neytendum í Sambandinu örugga, sjálfbæra og samkeppnishæfa orku á viðráðanlegu verði er orkunýtni, sem stuðlar að takmörkun á eftirspurn, einn af fimm nátengdu þáttunum, sem styrkja hvern annan á gagnkvæman hátt, sem settir eru fram í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 25. febrúar 2015 með yfirskriftina „Rammaskipulag fyrir öflugt orkusamband með framsýna stefnu varðandi loftslagsbreytingar“. Í orðsendingunni kemur fram að þrátt fyrir að allar atvinnugreinar verði að gera ráðstafanir til að auka nýtni orkunotkunar sinnar hafi flutningageirinn gríðarmikla möguleika til orkunýtni.

9) Koltvísýringslosun frá þungum ökutækjum, þ.m.t. vöruflutningabílum, hópbifreiðum og langferðabifreiðum, er núna um 6% af heildarkoltvísýringslosun í Sambandinu og um 25% af heildarkoltvísýringslosun frá flutningum á vegum. Án frekari aðgerða er reiknað með að hluti koltvísýringslosunar frá þungum ökutækjum aukist um 9% milli 2010 og 2030. Á núverandi stundu eru engar kröfur í lögum Sambandsins um skerðingu koltvísýringslosunar fyrir þung ökutæki og því er þörf á sértækum ráðstöfunum fyrir slík ökutæki án tafar.

([3]) 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 (Stjtíð. ESB L 111, 25.4.2019, bls. 13).

10) Þar af leiðandi skal ákvarða markmið um skerðingu koltvísýringslosunar fyrir allan flota nýrra, þungra ökutækja í Sambandinu fyrir árin 2025 og 2030, að teknu tilliti til endurnýjunartíma ökutækjaflotans og nauðsynjar þess að flutningar á vegum stuðli að markmiðum Sambandsins sem tengjast loftslags- og orkumálum frá og með árinu 2030. Slík þrepaskipt nálgun sendir iðnaðinum einnig skýr og snemmbúin merki um að hraða setningu orkunýtinnar tækni og þungra ökutækja með engri og lítilli losun á markað. Útbreiðsla þungra ökutækja með engri losun ætti einnig að stuðla að því að leysa vandamál varðandi hreyfanleika í þéttbýli. Það er mikilvægt að framleiðendur stuðli að notkun slíkra þungra ökutækja, ekki aðeins til að skerða koltvísýringslosun frá flutningum á vegum heldur einnig til að draga úr loftmengunarefnum og óhóflegri hávaðamengun á skilvirkan hátt í borgum og í þéttbýli.

11) Til að nýta til fulls möguleikann til orkunýtni og tryggja að flutningar á vegum stuðli almennt að þeim skerðingum á losun gróðurhúsalofttegunda sem samþykktar hafa verið, er viðeigandi að bæta við gildandi staðla um frammistöðu vegna losunar koltvísýrings fyrir nýjar fólksbifreiðar og létt atvinnuökutæki með því að setja staðla um frammistöðu vegna losunar koltvísýrings fyrir þung ökutæki. Þessir staðlar um frammistöðu munu verða hvati fyrir nýsköpun í tækni sem bætir eldsneytisnýtingu og stuðlar að því að styrkja tæknilega forystu framleiðenda og birgja Sambandsins og tryggja fagleg störf til lengri tíma litið.

12) Með tilliti til þess að loftslagsbreytingar eru vandamál sem nær yfir landamæri og að nauðsynlegt er að tryggja vel starfandi innri markað, bæði fyrir flutningaþjónustu á vegum og þung ökutæki og til að koma í veg fyrir uppskiptingu markaðarins, þykir rétt að setja staðla um frammistöðu vegna losunar koltvísýrings fyrir þung ökutæki á vettvangi Sambandsins. Þessir staðlar um frammistöðu ættu ekki að hafa ekki áhrif á samkeppnislög Sambandsins.

13) Við ákvörðun á þeim skerðingarstigum fyrir koltvísýringslosun, sem floti þungra ökutækja í Sambandinu ætti að ná, ætti að taka tillit til þess hve áhrifarík þessi skerðingarstig eru til að stuðla að kostnaðarhagkvæmri skerðingu koltvísýringslosunar í geirunum, sem falla undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/842 ([4]), eigi síðar en 2030, og enn fremur hefur verið tekið tillit til kostnaðarins og sparnaðarins sem af hlýst fyrir samfélagið, framleiðendur, flutningsaðila, neytendur sem og til beinna og óbeinna áhrifa á atvinnustarfsemi, nýsköpun og viðbótarávinninga í formi minni loftmengunar og aukins orkuöryggis.

14) Tryggja ætti samfélagslega viðurkennda og réttláta umbreytingu yfir í hreyfanleika með engri losun. Því er mikilvægt að taka tillit til félagslegra áhrifa umbreytingarinnar á alla virðiskeðju ökutækjaiðnaðarins og bregðast að fyrra bragði við afleiðingum þeirra á atvinnustarfsemi. Markvissar áætlanir á vettvangi Sambandsins og á lands- og svæðisvísu eiga þar af leiðandi að vera teknar til athugunar við endurþjálfun, viðbótarþjálfun og tilfærslu starfsfólks, auk menntunar og framtaksverkefna fyrir atvinnuleitendur í samfélögum og á svæðum, sem hafa orðið fyrir neikvæðum áhrifum, í nánu samráði við aðila vinnumarkaðarins og lögbær yfirvöld. Hluti af þessari umbreytingu ætti að fela í sér að efla atvinnuþátttöku kvenna ásamt jöfnum tækifærum í þessum geira.

15) Velheppnuð umbreyting yfir í hreyfanleika með engri losun krefst samþættrar stefnu og hvetjandi umhverfis til að örva nýsköpun og viðhalda forystu Sambandsins í tæknimálum á sviði flutninga á vegum. Það felur í sér fjárfestingar opinberra aðila og einkaaðila í rannsóknum og nýsköpun, aukið framboð á þungum ökutækjum með engri og lítilli losun, innleiðingu hleðslu- og áfyllingargrunnvirkja, samþættingu við orkukerfi, auk sjálfbærs framboðs á efnum og sjálfbærrar framleiðslu, endurnotkunar og endurvinnslu rafgeyma í Evrópu. Þetta krefst samfelldra aðgerða á vettvangi Sambandsins og á lands-, svæðis- og staðarvísu, þ.m.t. með ívilnunum til að efla útbreiðslu þungra ökutækja með engri og lítilli losun.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/842 frá 30. maí 2018 um bindandi árlega skerðingu á losun gróðurhúsalofttegunda aðildarríkjanna frá 2021 til 2030 sem stuðlar að loftslagsaðgerðum til að uppfylla skuldbindingar samkvæmt Parísarsamningnum og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 525/2013 (Stjtíð. ESB L 156, 19.6.2018, bls. 26).

16) Ný aðferð til að ákvarða koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun einstakra þungra ökutækja hefur verið innleidd sem hluti af framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 595/2009 ([5]). Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2400 ([6]) er kveðið á um aðferð sem byggist á útreikningatóli fyrir orkunotkun ökutækis (VECTO) þar sem unnt er að herma eftir koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun fullbúinna þungra ökutækja. Sú aðferð gerir kleift að taka tillit til fjölbreytileikans á sviði þungra ökutækja og til þess að mikið er um sérsmíði einstakra þungra ökutækja. Sem fyrsta skref er koltvísýringslosun ákvörðuð, frá og með 1. júlí 2019, fyrir fjóra flokka þungra ökutækja, sem valda 65% til 70% af allri koltvísýringslosun frá flota þungra ökutækja í Sambandinu.

17) VECTO-hermitólið og reglugerð (ESB) 2017/2400 verða uppfærð stöðugt og tímanlega í ljósi nýsköpunar og til að taka tillit til innleiðingar nýrrar tækni, sem bætir eldsneytisnýtni þungra ökutækja.

18) Gögn um koltvísýringslosun, sem ákvörðuð eru samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/2400, skulu vöktuð samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/956 ([7]). Þessi gögn ættu að liggja til grundvallar ákvörðunar á markmiðum um koltvísýringslosunarskerðingu, sem þeir fjórir hópar þungra ökutækja sem losa mest í Sambandinu skulu ná, sem og ákvörðunar á sértækri meðalkoltvísýringslosun framleiðanda á tilteknu skýrslutímabili.

19) Setja ætti markmið um koltvísýringslosunarskerðingu fyrir 2025 sem hlutfallslega skerðingu á grundvelli meðalkoltvísýringslosunar frá þungum ökutækjum, sem eru nýskráð á tímabilinu 1. júlí 2019 til 30. júní 2020, sem endurspeglar útbreiðslu kostnaðarhagkvæmrar tækni sem er auðveldlega aðgengileg fyrir hefðbundin ökutæki. Einnig ætti að setja markmið um koltvísýringslosunarskerðingu fyrir tímabilið frá og með 2030. Þetta markmið ætti að gilda nema annað sé ákveðið samkvæmt endurskoðuninni sem framkvæma skal árið 2022. Meta ætti markmiðið fyrir árið 2030 í samræmi við skuldbindingar Evrópusambandsins samkvæmt Parísarsamningnum.

20) Til að tryggja að viðmiðunargildin fyrir koltvísýringslosun séu traust m.t.t. aukinnar koltvísýringslosunar frá þungum ökutækjum vegna óþarfa málsmeðferðarreglna, sem myndu ekki vera dæmigerð fyrir stöðu þar sem koltvísýringslosun hefur þegar verið reglufest, þykir rétt að ákvarða aðferð til að leiðrétta viðmiðunargildin fyrir koltvísýringslosun ef nauðsyn krefur.

21) Fljótandi jarðgas (LNG) er óhefðbundið eldsneyti sem er fáanlegt fyrir þung ökutæki í stað dísilolíu. Útbreiðsla núverandi og væntanlegrar nýsköpunartækni, sem byggist á fljótandi jarðgasi, mun stuðla að því að markmiðum um koltvísýringslosunarskerðingu verði náð til skamms og meðallangs tíma þar sem notkun tækni, sem byggist á fljótandi jarðgasi, leiðir til minni koltvísýringslosunar í samanburði við dísilökutæki. Geta ökutækja, sem knúin eru fljótandi jarðgasi, til að draga úr koltvísýringslosun endurspeglast nú þegar að fullu í VECTO-hermitólinu. Að auki tryggir núverandi tækni, sem byggist á fljótandi jarðgasi, litla losun loftmengandi efna, s.s. köfnunarefnisoxíða og efnisagna. Einnig hafa verið sett upp nægilega mörg áfyllingargrunnvirki og er verið að þróa þau sem hluta af stefnurömmum aðildarríkja fyrir grunnvirki fyrir óhefðbundið eldsneyti.

22) Við útreikning á viðmiðunargildum fyrir koltvísýringslosun, sem liggja til grundvallar ákvörðunar á markmiðum um sértæka koltvísýringslosun fyrir árin 2025 og 2030, ætti að taka tillit til getu flota þungra ökutækja til að draga úr koltvísýringslosun. Því er viðeigandi að undanskilja atvinnuökutæki, s.s. ökutæki sem notuð eru við sorphirðu eða byggingarframkvæmdir, frá þeim útreikningi. Þessum ökutækjum hefur verið ekið hlutfallslega stutta vegalengd og vegna sértæks akstursmynsturs þeirra virðast tæknilegar ráðstafanir til að draga úr koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun ekki vera jafn kostnaðarhagkvæmar og þær eru fyrir þung ökutæki sem notuð eru fyrir afhendingu vara.

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 595/2009 frá 18. júní 2009 um gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja og hreyfla með tilliti til losunar frá þungum ökutækjum (Euro VI) og um aðgang að upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 715/2007 og tilskipun 2007/46/EB og um niðurfellingu á tilskipunum 80/1269/EBE, 2005/55/EB og 2005/78/EB (Stjtíð. ESB L 188, 18.7.2009, bls. 1).

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2400 frá 12. desember 2017 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 595/2009 að því er varðar ákvörðun koltvísýringslosunar og eldsneytisnotkunar þungra ökutækja og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB og á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 582/2011 (Stjtíð. ESB L 349, 29.12.2017, bls. 1).

([7]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/956 frá 28. júní 2018 um vöktun og skýrslugjöf vegna koltvísýringslosunar og eldsneytisnotkunar nýrra þungra ökutækja (Stjtíð. ESB L 173, 9.7.2018, bls. 1).

23) Kröfurnar um skerðingu koltvísýringslosunar ætti að gefa upp í grömmum af koltvísýringi á hvern tonnkílómetra til að endurspegla notkun þungra ökutækja.

24) Tryggja þarf að heildarkröfur um skerðingu koltvísýringslosunar verði skipt jafnt upp meðal framleiðenda að teknu tilliti til fjölbreytileika þungra ökutækja með tilliti til hönnunar þeirra og akstursmynsturs, árlegrar akstursvegalengdar, farmþunga og lögunar eftirvagns. Því er viðeigandi að skipta þungum ökutækjum upp í mismunandi og aðskilda undirhópa sem endurspegla dæmigert notkunarmynstur og sértæka tæknilega eiginleika ökutækisins. Með því að setja framleiðendum árleg markmið um sértæka koltvísýringslosun sem vegið meðaltal markmiðanna, sem skilgreind eru fyrir hvern undirhóp, er framleiðendum gefinn kostur á að láta frammistöðu, sem er meira en fullnægjandi í öðrum undirhópum, vega upp á móti mögulega ófullnægjandi frammistöðu í tilteknum undirhópum ökutækja, að teknu tilliti til meðalkoltvísýringslosunar á endingartíma ökutækja í mismunandi undirhópum.

25) Meta skal hvort framleiðandi uppfylli árleg markmið um sértæka koltvísýringslosun á grundvelli meðalkoltvísýringslosunar framleiðanda. Við ákvörðun á sértækri meðalkoltvísýringslosun ætti einnig að taka tillit til þeirra sérstöku eiginleika sem endurspeglast í mismunandi undirhópum ökutækja. Af þessum sökum ætti sértæk meðalkoltvísýringslosun framleiðanda að byggjast á meðalkoltvísýringslosun, sem ákvörðuð er fyrir hvern undirhóp ökutækja, þ.m.t. vægi sem byggist á áætlaðri, árlegri akstursvegalengd og meðalfarmþunga, sem endurspeglar heildarkoltvísýringslosun á endingartíma ökutækisins. Vegna takmarkaðrar getu atvinnuökutækja til að draga úr koltvísýringslosun ætti ekki að taka þessi ökutæki með í reikninginn við útreikning á sértækri meðalkoltvísýringslosun.

26) Til að tryggja snurðulausa umbreytingu yfir í hreyfanleika án losunar og skapa hvata til þróunar og útbreiðslu þungra ökutækja með engri og lítilli losun á markaði Sambandsins sem myndu koma til fyllingar gerningum sem miða að eftirspurnarhliðinni, s.s. tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/33/EB ([8]), ætti að innleiða sérstakt fyrirkomulag í formi sérstakra ívilnana fyrir skýrslutímabilin fyrir 2025 og setja ætti viðmiðanir um hlutdeild þungra ökutækja með engri og lítilli losun í flota framleiðanda fyrir skýrslutímabilin frá og með 2025.

27) Hvatakerfið ætti að vera þannig hannað að það tryggi veitendum og framleiðendum hleðslugrunnvirkja öryggi fyrir fjárfestingar þeirra til að hægt sé að ná skjótri útbreiðslu þungra ökutækja með engri og lítilli losun á markaði Sambandsins, samhliða því að veita framleiðendum tiltekinn sveigjanleika til að ákvarða tímaáætlun fyrir fjárfestingar þeirra.

28) Við útreikning á sértækri meðalkoltvísýringslosun framleiðanda á skýrslutímabilunum fyrir 2025 ætti að telja öll þung ökutæki með engri og lítilli losun margsinnis. Fyrir skýrslutímabilin frá og með 2025 ætti að reikna sértæka meðalkoltvísýringslosun framleiðanda að teknu tilliti til frammistöðu hans með tilliti til þeirra viðmiðunargilda sem sett eru fyrir þung ökutæki með engri og lítilli losun. Hvatningin ætti að vera breytileg í samræmi við raunverulega koltvísýringslosun ökutækisins. Til að koma í veg fyrir að almenn umhverfismarkmið veikist ætti að setja þak á afleidda skerðingu koltvísýringslosunar.

29) Aðeins ætti að skapa hvata í tengslum við þung ökutæki með litla losun ef koltvísýringslosun þeirra er minni en helmingur af viðmiðunargildinu fyrir koltvísýringslosun frá öllum ökutækjum í þeim undirhópi ökutækja sem þunga ökutækið tilheyrir. Það myndi skapa hvatningu fyrir nýsköpun á þessu sviði.

30) Við hönnun á hvatafyrirkomulagi fyrir útbreiðslu þungra ökutækja með engri losun ætti einnig að taka tillit til minni vöruflutningabifreiða, sem falla ekki undir markmið um skerðingu koltvísýringslosunar samkvæmt þessari reglugerð. Þessi ökutæki hafa einnig umtalsverðan ávinning í för með sér með tilliti til þess að takmarka loftmengun í borgum. Til að tryggja að hvatafyrirkomulagið sé samræmt milli mismunandi gerða ökutækja ætti því einnig að setja þak á þá skerðingu sértækrar meðalkoltvísýringslosunar framleiðanda sem hlýst af minni vöruflutningabifreiðum með engri losun.

([8]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/33/EB frá 23. apríl 2009 um að stuðla að notkun á hreinum og orkunýtnum ökutækjum til flutninga á vegum (Stjtíð. ESB L 120, 15.5.2009, bls. 5).

31) Til þess að stuðla að kostnaðarhagkvæmri framkvæmd krafa um skerðingu koltvísýringslosunar og taka á sama tíma tillit til sveiflna í samsetningu flota þungra ökutækja og koltvísýringslosunar í gegnum árin, ættu framleiðendur að hafa möguleika á að láta frammistöðu, sem er meira en fullnægjandi við að uppfylla markmið þeirra um sértæka koltvísýringslosun eitt árið, vega upp á móti ófullnægjandi frammistöðu annað ár.

32) Til að skapa hvata til að skerða koltvísýringslosun á snemmstigi ætti framleiðandi með sértæka meðalkoltvísýringslosun sem er undir skerðingarferli koltvísýringslosunar, sem skilgreindur er með viðmiðunargildum fyrir koltvísýringslosun og markmiði um koltvísýringslosun fyrir árið 2025, að geta lagt þessa losunarinneign (e. *emission credit*) til hliðar í þeim tilgangi að uppfylla markmiðið fyrir árið 2025. Á sama hátt ætti framleiðandi með sértæka meðalkoltvísýringslosun, sem er undir skerðingarferli koltvísýringslosunar á milli markmiðsins fyrir árið 2025 og markmiðsins sem gildir frá og með 2030, að geta lagt þessa losunarinneign til hliðar í þeim tilgangi að uppfylla markmiðin um koltvísýringslosun frá og með 1. júlí 2025 til 30. júní 2030.

33) Framleiðandi, sem uppfyllir ekki markmið sitt um sértæka koltvísýringslosun á einhverju 12 mánaða tímabili frá og með 1. júlí 2025 til 30. júní 2030, ætti einnig að geta safnað takmarkaðri losunarskuld (e. *emission debt*). Hins vegar ættu framleiðendur að jafna út hugsanlegar eftirstöðvar losunarskulda á skýrslutímabili ársins 2029, sem lýkur 30. júní 2030.

34) Aðeins ætti að taka tillit til losunarinneigna og losunarskulda til að ákvarða hvort framleiðandi uppfylli markmið sitt um sértæka koltvísýringslosun og ætti ekki að líta á þær sem eignir sem hægt er að framselja eða skattleggja.

35) Ef um er að ræða umframlosun framleiðanda á koltvísýringi ætti framkvæmdastjórnin að beita fjárhagslegum viðurlögum í formi gjalds vegna umframlosunar koltvísýrings þar sem tekið er tillit til losunarinneignar og losunarskuldar. Gera ætti upplýsingar um umframlosun framleiðanda á koltvísýringi aðgengilegar öllum. Til að skapa nægilega hvatningu fyrir framleiðendur til að gera ráðstafanir til að draga úr sértækri koltvísýringslosun frá þungum ökutækjum er mikilvægt að gjaldið sé hærra en meðaljaðarkostnaður fyrir þá tækni sem þarf til að uppfylla markmiðin um koltvísýringslosun. Ákvarða ætti aðferðina við að innheimta gjöld með framkvæmdargerð, að teknu tilliti til aðferðarinnar sem samþykkt er samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 443/2009 ([9]). Gjöldin skulu reiknast sem tekjur í almennum fjárlögum Evrópusambandsins. Sem liður í matinu, sem fara skal fram samkvæmt reglugerð (ESB) 2019/631, ætti framkvæmdastjórnin að meta möguleikann á því að leggja þessar upphæðir í sérstakan sjóð eða úthluta þeim til viðeigandi áætlunar sem miðar að því að tryggja réttláta umbreytingu yfir í hreyfanleika með engri losun og styðja endurþjálfun, viðbótarþjálfun og aðra færniþjálfun starfsfólks í ökutækjageiranum.

36) Nauðsynlegt er að hafa fyrir hendi áreiðanlegt fylgnikerfi til að tryggja að markmiðum þessarar reglugerðar um koltvísýringslosun sé náð. Skylda framleiðenda um að leggja fram nákvæm gögn, samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/956, og stjórnsýslusektir, sem heimilt er að leggja á þá ef þeir uppfylla ekki þessa skyldu, stuðla að því að tryggja áreiðanleika gagnanna sem notuð eru til að meta hvort markmiðin hafi verið uppfyllt samkvæmt þessari reglugerð.

37) Til að ná þeirri skerðingu koltvísýringslosunar sem um getur í þessari reglugerð ætti koltvísýringslosun frá þungum ökutækjum í notkun að vera í samræmi við þau gildi sem ákvörðuð eru samkvæmt reglugerð (EB) nr. 595/2009 og framkvæmdarráðstöfunum hennar. Við útreikning á sértækri meðalkoltvísýringslosun framleiðanda ætti framkvæmdastjórnin þar af leiðandi að geta tekið tillit til alls kerfistengds ósamræmis sem gerðarviðurkenningaryfirvöld komast að raun um að því er varðar koltvísýringslosun frá þungum ökutækjum í notkun.

([9]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 443/2009 frá 23. apríl 2009 um að setja staðla um mengunarvarnargetu nýrra fólksbifreiða sem hluta af samþættri stefnu Bandalagsins um að draga úr losun koltvísýrings frá léttum ökutækjum (Stjtíð. ESB L 140, 5.6.2009, bls. 1).

38) Til að vera í þeirri stöðu að geta gert slíkar ráðstafanir ætti framkvæmdastjórnin að hafa vald til að ákvarða og innleiða tilhögun til að staðfesta samræmi á milli koltvísýringslosunar þungra ökutækja í notkun, eins og ákvarðað er í samræmi við reglugerð (EB) nr. 595/2009 og framkvæmdarráðstafanir hennar, og koltvísýringslosunargilda sem skráð eru í samræmisvottorðum, vottorðum um skráningarviðurkenningu eða upplýsingaskrám viðskiptavina. Við mótun þessarar tilhögunar ætti að veita ákvörðun aðferða sérstaka athygli, þ.m.t. notkun gagna frá innbyggðum vöktunarbúnaði fyrir eldsneytis- og/eða orkunotkun til að greina aðferðir þar sem koltvísýringsframmistaða ökutækis er bætt með stýrðum hætti í tengslum við vottunarmeðferðina Ef slíkar sannprófanir leiða í ljós frávik eða aðferðir, sem bæta koltvísýringsframmistöðu ökutækis með stýrðum hætti, ætti að líta á þær niðurstöður sem nægilega ástæðu til að ætla að alvarleg hætta sé á því að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum að því er varðar kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 595/2009 og í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 ([10]) og aðildarríkin ættu á þeim grundvelli að gera nauðsynlegar ráðstafanir skv. XI. kafla reglugerðar (ESB) 2018/858.

39) Skilvirkni markmiðanna um koltvísýringslosun, sem sett eru fram í þessari reglugerð, veltur að verulegu leyti á því hversu dæmigerð aðferðin, sem notuð er til að ákvarða koltvísýringslosun, er fyrir raunverulegan akstur. Í samræmi við álit frá vísindalegum ráðgjafahópi (SAM) frá 2016 að því er varðar létt ökutæki og tilmæli Evrópuþingsins í kjölfar rannsóknar þess á mælingum á losun á sviði vélknúinna ökutækja, þykir einnig rétt að koma á fyrirkomulagi fyrir þung ökutæki til að meta hversu dæmigerð gildin fyrir koltvísýringslosun og orkunotkun, sem ákveðin eru í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/2400, eru fyrir gildin við raunverulegan akstur. Áreiðanlegasta leiðin til að tryggja að þessi gildi séu dæmigerð fyrir gildi við raunverulegan akstur er að nota gögn frá innbyggðum vöktunarbúnaði fyrir eldsneytis- og/eða orkunotkun. Framkvæmdastjórnin ætti því að hafa vald til að móta verklagsreglur, sem nauðsynlegar eru til að safna og vinna úr gögnum um eldsneytis- og orkunotkun sem krafist er við gerð slíks mats, og tryggja aðgengi almennings að slíkum gögnum um leið og hún tryggir vernd allra persónuupplýsinga.

40) Framkvæmdastjórnin ætti að meta hvernig gögn um eldsneytis- og orkunotkun geti hjálpað til við að tryggja að koltvísýringslosun ökutækja, sem ákveðin er með VECTO-hermitólinu í samræmi við reglugerð (EB) nr. 595/2009 og framkvæmdarráðstafanir hennar, verði áfram dæmigerð fyrir koltvísýringslosun við raunverulegan akstur til lengri tíma fyrir alla framleiðendur og nánar tiltekið hvernig unnt sé að nota slík gögn til að vakta muninn á milli koltvísýringslosunar, sem ákvörðuð er með VECTO-hermitólinu, og þeirrar sem verður við raunverulegan akstur og, ef nauðsyn krefur, til að koma í veg fyrir að þessi munur aukist.

41) Árið 2022 ætti framkvæmdastjórnin að meta skilvirkni staðlanna um frammistöðu vegna losunar koltvísýrings, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, einkum umfang þeirra markmiða um skerðingu koltvísýringslosunar sem ná skal eigi síðar en 2030, það fyrirkomulag sem ætti að liggja fyrir til að ná því markmiði og síðari markmiðum, sem og að fastsetja markmið um að draga úr koltvísýringslosun fyrir aðrar tegundir þungra ökutækja, svo sem minni vöruflutningabifreiðar, atvinnuökutæki, hópbifreiðar, langferðabifreiðar og dráttartæki. Í þessu mati ætti einnig að taka til athugunar þung ökutæki og samtengd ökutæki, eingöngu að því er varðar þessa reglugerð, þar sem tekið er tillit til þeirra þyngdarflokka og mála sem gilda um innanlandsflutninga, t.d. einingakerfi og samþætt flutningakerfi, en á sama tíma að meta mögulega þætti er varða öryggi og skilvirkni í flutningum, möguleg áhrif þvert á flutningamáta, á umhverfið og grunnvirki sem og af völdum bakslags (e. *rebound effect*), sem og landfræðilega staðsetningu aðildarríkja.

42) Mikilvægt er að meta losun koltvísýrings á öllum vistferli þungra ökutækja á vettvangi Sambandsins. Í því skyni ætti framkvæmdastjórnin, eigi síðar en 2023, að meta möguleikann á því að þróa sameiginlega aðferðafræði Sambandsins til að meta og gefa áreiðanlega skýrslu um gögn sem varða losun koltvísýrings á öllum vistferli þungra ökutækja sem sett eru á markað í Sambandinu. Framkvæmdastjórnin ætti að samþykkja ráðstafanir til eftirfylgni, þ.m.t., eftir því sem við á, tillögur að nýrri löggjöf.

43) Til að tryggja að gildin fyrir sértæka koltvísýringslosun frá þungum ökutækjum verði áfram dæmigerð og dagrétt ættu breytingar á reglugerð (EB) nr. 595/2009 og framkvæmdarráðstöfunum hennar, sem hafa áhrif á þessa sértæka koltvísýringslosun, að koma fram í þessari reglugerð. Af þeim sökum ætti framkvæmdastjórnin að hafa vald til að ákvarða aðferðafræði til að velja dæmigert þungt ökutæki fyrir hvern undirhóp ökutækja, sem skal liggja til grundvallar mati á breytingum á sértækri koltvísýringslosun.

([10]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 frá 30. maí 2018 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki, um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 715/2007 og (EB) nr. 595/2009 og niðurfellingu tilskipunar 2007/46/EB (Stjtíð. ESB L 151, 14.6.2018, bls. 1).

44) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald í tengslum við birtingu skrár yfir tiltekin gögn og frammistöðu framleiðenda.

45) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að auðkenna ökutæki, sem eru vottuð sem atvinnuökutæki, og leiðrétta árlega, sértæka meðalkoltvísýringslosun framleiðanda; innheimta gjöld vegna umframlosunar koltvísýrings; tilkynna frávik í gildum fyrir koltvísýringslosun og taka tillit til þeirra við útreikning á sértækri meðalkoltvísýringslosun; meta beitingu þeirra skilyrða sem viðmiðunargildin fyrir koltvísýringslosun eru ákvörðuð út frá og þeirra viðmiða sem notuð eru til að ákvarða hvort þessi losun hafi verið aukin óeðlilega mikið og, ef svo er, hvernig megi leiðrétta þau; tryggja að framkvæmdastjórnin hafi aðgang að tilteknum mæliþáttum varðandi koltvísýringslosun og orkunotkun þungra ökutækja við raunverulegan akstur; framkvæma sannprófun á því að gildin fyrir koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun, sem skráð eru í upplýsingaskrám viðskiptavina, samsvari koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun þungra ökutækja í notkun og til að greina tilvist aðferða sem bæta frammistöðu ökutækisins með stýrðum hætti í tengslum við prófanir sem eru framkvæmdar eða útreikninga sem gerðir eru og til að velja eitt eða fleiri dæmigerð ökutæki í undirhópi ökutækja, sem skulu liggja til grundvallar leiðréttingar á farmþunga. Til þess að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 595/2009 ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald í þeim tilgangi að ákvarða tiltekna þætti er varða vistvænleika ökutækja í flokkum M_2, M_3, N_2, N_3, O_3 og O_4. Framkvæmdarvaldinu, sem um getur í þessari forsendu, ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ([11]).

46) Til að unnt sé breyta veigalitlum ákvæðum þessarar reglugerðar, eða bæta við þau, ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins til að leiðrétta viðmiðunargildin fyrir koltvísýringslosun, til að setja fram leiðbeinandi meginreglur og viðmiðanir til að ákvarða verklagsreglur til að sannreyna koltvísýringslosun frá þungum ökutækjum í notkun og til að breyta viðaukunum við þessa reglugerð að því er varðar tiltekna tæknilega mæliþætti, þ.m.t. vægisstuðla fyrir notkunarsnið, gildi fyrir farmþunga, gildi fyrir árlega akstursvegalengd og leiðréttingarstuðla fyrir farmþunga. Einkar mikilvægt er að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga, og að þetta samráð fari fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016 ([12]). Einkum, í því skyni að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða, ættu Evrópuþingið og ráðið að fá öll skjöl á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkjanna og ættu sérfræðingar þeirra að hafa kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem vinna að undirbúningi framseldra gerða.

47) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að ákvarða kröfur um frammistöðu vegna losunar koltvísýrings fyrir þung ökutæki, og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs þess og áhrifa, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessu markmiði.

48) Því ætti einnig að breyta reglugerðum (EB) nr. 595/2009 og (ESB) nr. 2018/956 sem og tilskipun ráðsins 96/53/EB ([13]) til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðfangsefni og markmið

Til að stuðla að því að ná markmiði Sambandsins um að draga úr losun sinni á gróðurhúsalofttegundum til 2030 um sem nemur 30% niður fyrir gildi ársins 2005 í þeim geirum sem falla undir 2. gr. reglugerðar (ESB) 2018/842, og markmiðum

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

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

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

Parísarsamningsins, og til að tryggja eðlilega starfsemi innri markaðarins, eru settar kröfur í þessari reglugerð um frammistöðu vegna losunar koltvísýrings fyrir ný, þung ökutæki þar sem draga skal úr sértækri koltvísýringslosun fyrir flota nýrra, þungra ökutækja í Sambandinu samanborið við viðmiðunargildin fyrir koltvísýringslosun sem hér segir:

a) fyrir skýrslutímabilin frá og með árinu 2025, um 15%,

b) fyrir skýrslutímabilin frá og með árinu 2030, um 30% nema annað sé ákveðið samkvæmt endurskoðuninni sem um getur í 15. gr.

Viðmiðunargildin fyrir koltvísýringslosun skulu byggjast á vöktunargögnum úr skýrslugjöf samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/956 fyrir tímabilið 1. júlí 2019 til 30. júní 2020 („viðmiðunartímabilið“), að atvinnuökutækjum undanskildum, og skulu reiknuð út í samræmi við 3. lið í I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um ný, þung ökutæki í flokkum N_2 og N_3 sem hafa eftirfarandi eiginleika:

a) óliðskiptar vöruflutningabifreiðar þar sem samskipan ása er 4 x 2 og tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu er meiri en 16 tonn,

b) óliðskiptar vöruflutningabifreiðir þar sem samskipan ása er 6 x 2,

c) dráttartæki þar sem samskipan ása er 4 x 2 og tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu er meiri en 16 tonn og

d) dráttartæki þar samskipan ása er 6 x 2.

Að því er varðar 5. gr. og lið 2.3 í I. viðauka við þessa reglugerð gildir þessi reglugerð einnig um ný, þung ökutæki í flokki N, sem falla ekki undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 510/2011 ([14]) og eru ekki með þá eiginleika sem settir eru fram í a- til d-lið fyrstu undirgreinar.

Þeir ökutækjaflokkar sem um getur í fyrstu og annarri undirgrein þessar málsgreinar vísa til þeirra ökutækjaflokka sem skilgreindir eru í II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB ([15]).

2. Að því er varðar þessa reglugerð skulu ökutækin, sem um getur í 1. mgr., teljast vera ný, þung ökutæki á tilteknu 12 mánaða tímabili sem hefst 1. júlí, ef þau eru skráð í Sambandinu í fyrsta sinn á því tímabili og hafa ekki áður verið skráð utan Sambandsins.

Ekki skal telja með fyrri skráningu utan Sambandsins sem fór fram innan þriggja mánaða frá skráningu innan Sambandsins.

([14]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 510/2011 frá 11. maí 2011 um að setja staðla um mengunarvarnargetu nýrra léttra atvinnuökutækja sem hluta af samþættri stefnu Sambandsins um að draga úr losun koltvísýrings frá léttum ökutækjum (Stjtíð. ESB L 145, 31.5.2011, bls. 1).

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

3. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, samþykkja sértæka málsmeðferð til að auðkenna þung ökutæki, sem eru vottuð sem atvinnuökutæki samkvæmt reglugerð (EB) nr. 595/2009 og framkvæmdarráðstöfunum hennar en eru ekki skráð sem slík, og skal hún leiðrétta árlega sértæka meðalkoltvísýringslosun framleiðanda til að taka þessi ökutæki með í reikninginn frá og með skýrslutímabilinu fyrir árið 2021 og fyrir hvert eftirfarandi skýrslutímabil. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 16. gr. þessarar reglugerðar.

3. gr.

Skilgreiningar

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „viðmiðunargildi fyrir koltvísýringslosun“: meðaltal sértækrar koltvísýringslosunar á viðmiðunartímabilinu, sem um getur í annarri málsgrein 1. gr., fyrir öll ný, þung ökutæki í hverjum undirhópi ökutækja, að undanskildum atvinnuökutækjum, sem ákvarðað er í samræmi við 3. lið I. viðauka,

2) „sértæk koltvísýringslosun“: koltvísýringslosun fyrir stakt, þungt ökutæki sem ákvörðuð er í samræmi við lið 2.1 í I. viðauka,

3) „skýrslutímabil ársins Y“: tímabilið frá 1. júlí ársins Y til 30. júní ársins Y + 1,

4) „sértæk meðalkoltvísýringslosun“: meðaltal sértækrar koltvísýringslosunar fyrir ný, þung ökutæki framleiðanda á tilteknu skýrslutímabili sem ákvarðað er í samræmi við lið 2.7 í I. viðauka,

5) „markmið um sértæka losun koltvísýrings“: markmið hvers framleiðanda um koltvísýringslosun, sem er gefin upp í g/tkm og ákvörðuð árlega fyrir næstliðið skýrslutímabil í samræmi við 4. lið í I. viðauka,

6) „óliðskipt völuflutningabifreið“: völuflutningabifreið sem er hvorki hönnuð né smíðuð til að draga festivagn,

7) „dráttartæki“: dráttareining sem er hönnuð og smíðuð eingöngu eða aðallega til að draga festivagna,

8) „undirhópur ökutækja“: hópur ökutækja, eins og skilgreint er í 1. lið í I. viðauka, sem einkennist af tilteknum sameiginlegum og sérstökum tæknilegum viðmiðunum sem skipta máli við ákvörðun á koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun þessara ökutækja,

9) „atvinnuökutæki“: þungt ökutæki þar sem koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun hefur verið ákvörðuð, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 595/2009 og framkvæmdarráðstafanir hennar, eingöngu fyrir önnur notkunarsnið en þau sem skilgreind eru í lið 2.1 í I. viðauka við þessa reglugerð,

10) „framleiðandi“: einstaklingur eða aðili sem ber ábyrgð á að leggja fram gögn varðandi ný þung ökutæki, skv. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2018/956, eða, ef um er að ræða þung ökutæki með engri losun, einstaklingur eða aðili sem er ábyrgur gagnvart viðurkenningaryfirvaldinu fyrir öllum þáttum EB-gerðarviðurkenningaraðferðarinnar fyrir fullbúin ökutæki eða aðferðinni fyrir skráningarviðurkenningu í samræmi við tilskipun 2007/46/EB, svo og fyrir samræmi framleiðslunnar,

11) „þungt ökutæki með engri losun“: þungt ökutæki án brunahreyfils eða með brunahreyfli sem losar minna en 1 g CO_2/kWh, eins og ákvarðað er í samræmi við reglugerð (EB) nr. 595/2009 og framkvæmdarráðstafanir hennar, eða sem losar minna en 1 g CO_2/km, eins og ákvarðað er í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 715/2007 ([16]) og framkvæmdarráðstafanir hennar,

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

12) „þungt ökutæki með lítilli losun“: þungt ökutæki, annað en þungt ökutæki með engri losun, þar sem gildið fyrir sértæka koltvísýringslosun er minna en helmingur af viðmiðunargildinu fyrir koltvísýringslosun allra ökutækja í þeim undirhópi sem þunga ökutækið tilheyrir, eins og ákvarðað er í samræmi við lið 2.3.3 í I. viðauka,

13) „notkunarsnið“: samsetning af markhraðalotu, gildi fyrir farmþunga, samskipan yfirbyggingar eða eftirvagns og annarra mæliþátta, ef við á, sem endurspegla sértæka notkun ökutækis og sem liggja til grundvallar ákvörðunar á opinberum gildum fyrir koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun þungs ökutækis,

14) „markhraðalota“: lýsing á hraða ökutækis, sem ökumaðurinn vill ná eða sem hann er takmarkaður við vegna umferðarskilyrða, sem hluti af þeirri vegalengd sem ekin er í einni ferð,

15) „farmþungi“: þyngd vara sem ökutæki flytur við mismunandi skilyrði.

4. gr.

Sértæk meðalkoltvísýringslosun framleiðanda

Frá og með 1. júlí 2020 og fyrir hvert skýrslutímabil þar á eftir skal framkvæmdastjórnin ákvarða fyrir hvern framleiðanda sértæka meðalkoltvísýringslosun í g/tkm fyrir næstliðið skýrslutímabil með því að taka tillit til eftirfarandi:

a) gagna sem gefin er skýrsla um ‚samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/956, fyrir ný, þung ökutæki framleiðanda sem skráð eru á næstliðnu skýrslutímabili, að undanskildum atvinnuökutækjum, og

b) stuðulsins, sem ákvarðaður er í samræmi við 5. gr., fyrir ökutæki með engri og lítilli losun.

Sértæk meðalkoltvísýringslosun skal ákvörðuð í samræmi við lið 2.7 í I. viðauka.

5. gr.

Þung ökutæki með engri og lítilli losun

1. Frá og með 1. júlí 2020 og fyrir hvert skýrslutímabil eftir það skal framkvæmdastjórnin ákvarða fyrir hvern framleiðanda stuðul fyrir ökutæki með engri og lítilli losun fyrir næstliðið skýrslutímabil.

Stuðullinn fyrir ökutæki með engri og lítilli losun skal taka tillit til fjölda þungra ökutækja með engri og lítilli losun í flota framleiðanda á skýrslutímabilinu og koltvísýringslosunar þeirra, þ.m.t. þungu ökutækin með engri losun sem um getur í annarri undirgrein 1. mgr. 2. gr., sem og atvinnuökutækja með engri og lítilli losun, og skal hann ákvarðaður í samræmi við lið 2.3 í I. viðauka.

2. Að því er varðar 1. mgr. skal fjöldi þungra ökutækja með engri eða lítilli losun talinn með eftirfarandi hætti fyrir skýrslutímabilin 2019 til 2024:

a) þungt ökutæki með engri losun skal talið sem tvö ökutæki og

b) þungt ökutæki með lítilli losun skal talið sem allt að tvö ökutæki sem fall af sértækri koltvísýringslosun þess og viðmiðunargildum fyrir litla losun fyrir þann undirhóp ökutækja sem ökutækið tilheyrir, eins og skilgreint er í lið 2.3.3 í I. viðauka.

Stuðullinn fyrir ökutæki með engri og lítilli losun skal ákvarðaður í samræmi við lið 2.3.1 í I. viðauka.

3. Fyrir skýrslutímabilin frá og með árinu 2025 skal stuðullinn fyrir ökutæki með engri og lítilli losun ákvarðaður á grundvelli 2% viðmiðunargildis í samræmi við lið 2.3.2 í I. viðauka.

4. Stuðullinn fyrir ökutæki með engri og lítilli losun skal skerða sértæka meðalkoltvísýringslosun framleiðanda um allt að 3%. Framlag þungra ökutækja með engri losun, sem um getur í annarri undirgrein 1. mgr. 2. gr., til þessa stuðuls skal skerða sértæka meðalkoltvísýringslosun framleiðanda um allt að 1,5%.

6. gr.

Markmið framleiðanda um sértæka losun koltvísýrings

Frá og með 1. júlí 2026 og á hverju skýrslutímabili eftir það skal framkvæmdastjórnin ákvarða fyrir hvern framleiðanda markmið um sértæka losun koltvísýrings fyrir næstliðið skýrslutímabil. Þetta markmið um sértæka losun koltvísýrings skal vera summan, fyrir alla undirhópa ökutækja, af margfeldi eftirfarandi gilda:

a) markmiðsins um skerðingu koltvísýringslosunar, sem um getur í a- eða b-lið fyrstu málsgreinar 1. gr., eftir því sem við á,

b) viðmiðunargildanna fyrir koltvísýringslosun,

c) hlutdeildar ökutækja framleiðanda í hverjum undirhópi ökutækja,

d) vægisstuðlanna sem notaðir eru fyrir hvern undirhóp ökutækja í tengslum við árlega akstursvegalengd og farmþunga.

Markmiðið um sértæka losun koltvísýrings skal ákvarðað í samræmi við 4. lið í I. viðauka.

7. gr.

Losunarinneignir og losunarskuldir

1. Til þess að ákvarða hvort framleiðandi uppfylli markmið sín um sértæka losun koltvísýrings á skýrslutímabilunum fyrir árin 2025 til 2029 skal taka tillit til losunarinneigna hans eða losunarskulda, sem ákvarðaðar eru í samræmi við 5. lið I. viðauka, sem svara til fjölda nýrra, þungra ökutækja framleiðanda á skýrslutímabilinu, að undanskildum atvinnuökutækjum, margfaldað með:

a) mismuninum milli ferilsins fyrir skerðingu koltvísýringslosunar, eins og um getur í 2. mgr., og sértækrar meðalkoltvísýringslosunar þess framleiðanda, ef sá mismunur er jákvæður (hér á eftir nefnt „losunarinneignir“) eða

b) mismuninum milli sértækrar meðalkoltvísýringslosunar og markmiðs þess framleiðanda um sértæka koltvísýringslosun, ef sá mismunur er jákvæður (hér á eftir nefnt „losunarskuldir“).

Losunarinneignum skal safnað á skýrslutímabilunum fyrir 2019 til 2029. Þó skal aðeins taka tillit til þeirra losunarinneigna sem safnað er á skýrslutímabilunum fyrir 2019 til 2024 í þeim tilgangi að ákvarða hvort framleiðandinn uppfylli markmiðið um sértæka losun koltvísýrings á skýrslutímabilinu fyrir árið 2025.

Losunarskuldum skal safnað á skýrslutímabilunum fyrir 2025 til 2029. Hins vegar skal heildarlosunarskuld framleiðanda ekki fara meira en 5% yfir markmið framleiðanda um sértæka losun koltvísýrings á skýrslutímabilinu fyrir árið 2025, margfaldað með fjölda þungra ökutækja framleiðanda á því tímabili (hér á eftir nefnt „mörk losunarskulda“).

Eftir atvikum skal yfirfæra losunarinneignir og losunarskuldir, sem safnað er á skýrslutímabilunum fyrir árin 2025 til 2028, frá einu skýrslutímabili yfir á næsta skýrslutímabil. Allar eftirstandandi losunarskuldir skulu gerðar upp á skýrslutímabili ársins 2029.

2. Ferillinn fyrir skerðingu koltvísýringslosunar skal fastsettur fyrir hvern framleiðanda í samræmi við lið 5.1 í I. viðauka, á grundvelli línulegs ferils á milli viðmiðunargildisins fyrir koltvísýringslosun, sem um getur í annarri málsgrein 1. gr., og markmiðsins um koltvísýringslosun fyrir skýrslutímabil ársins 2025, eins og tilgreint er í a-lið fyrstu málsgreinar þeirrar greinar, og milli markmiðsins um koltvísýringslosun fyrir skýrslutímabil ársins 2025 og markmiðsins um koltvísýringslosun fyrir skýrslutímabilin frá og með árinu 2030, eins og tilgreint er í b-lið fyrstu málsgreinar þeirrar greinar.

8. gr.

Markmið um sértæka losun koltvísýrings uppfyllt

1. Ef það er metið svo, skv. 2. mgr., að framleiðandi beri ábyrgð á umframlosun koltvísýrings á tilteknu skýrslutímabili frá og með 2025, skal framkvæmdastjórnin leggja á gjald vegna umframlosunar koltvísýrings, sem reiknað er út í samræmi við eftirfarandi formúlu:

a) frá 2025 til 2029:

(gjald vegna umframlosunar koltvísýrings) = (umframlosun koltvísýrings × 4250 evrur/gCO_2/tkm),

b) frá og með 2030:

(gjald vegna umframlosunar koltvísýrings) = (umframlosun koltvísýrings × 6800 evrur/gCO_2/tkm).

2. Framleiðandi skal talinn bera ábyrgð á umframlosun koltvísýrings í eftirfarandi tilvikum:

a) þegar samtala losunarskulda, að frádreginni samtölu losunarinneigna, fer á einhverju skýrslutímabili á árunum 2025 til 2028 yfir þau mörk losunarskulda sem um getur í þriðja undirlið 1. mgr. 7. gr.,

b) þegar samtala losunarskulda, að frádreginni samtölu losunarinneigna, er jákvæð á skýrslutímabili ársins 2029,

c) þegar sértæk meðalkoltvísýringslosun framleiðanda fer yfir markmið hans um sértæka koltvísýringslosun, frá og með skýrslutímabili ársins 2030.

Umframlosun koltvísýrings á tilteknu skýrslutímabili skal reiknuð út í samræmi við 6. lið í I. viðauka.

3. Framkvæmdastjórnin skal ákvarða, með framkvæmdargerðum, úrræði til að innheimta gjöld vegna umframlosunar koltvísýrings skv. 1. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 16. gr.

4. Gjöld vegna umframlosunar koltvísýrings skulu reiknast sem tekjur í almennum fjárlögum Evrópusambandsins.

9. gr.

Sannprófun vöktunargagna

1. Gerðarviðurkenningaryfirvöld skulu án tafar gefa framkvæmdastjórninni skýrslu um frávik sem greinast í koltvísýringslosunargildum fyrir þung ökutæki í notkun í samanburði við þau gildi sem skráð eru í samræmisvottorðum eða upplýsingaskrá viðskiptavinar, sem um getur í 4. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2400, í kjölfar niðurstaðna sannprófana sem gerðar voru í samræmi við verklagsregluna sem um getur í 13. gr. þessarar reglugerðar.

2. Framkvæmdastjórnin skal taka tillit til þeirra frávika sem um getur í 1. mgr. við útreikning á sértækri meðalkoltvísýringslosun framleiðanda.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja, með framkvæmdargerðum, ítarlegar reglur um verklag um skýrslugjöf slíkra frávika og hvernig beri að taka tillit til þeirra í útreikningunum á sértækri meðalkoltvísýringslosun. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 16. gr.

10. gr.

Mat á viðmiðunargildum fyrir koltvísýringslosun

Til að tryggja að viðmiðunargildin fyrir koltvísýringslosun séu traustur og dæmigerður grunnur til ákvörðunar á markmiðum um koltvísýringslosun fyrir allan flotann í Sambandinu skal framkvæmdastjórnin, með framkvæmdargerðum, ákveða aðferð til að meta beitingu skilyrðanna, sem viðmiðunargildin fyrir koltvísýringslosun hafa verið ákvörðuð út frá, og setja viðmið til að ákvarða hvort þau losunargildi hafi hækkað ótilhlýðilega mikið og, ef sú er raunin, hvernig megi leiðrétta þau.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 16. gr.

11. gr.

Birting gagna og frammistöðu framleiðenda

1. Eigi síðar en 30. apríl ár hvert skal framkvæmdastjórnin birta, með framkvæmdargerðum, skrá þar sem eftirfarandi er tilgreint:

a) frá 1. júlí 2020: sértæk meðalkoltvísýringslosun hvers framleiðanda á næstliðnu skýrslutímabili, eins og um getur í 4. gr.,

b) frá 1. júlí 2020: stuðull hvers framleiðanda fyrir ökutæki með engri og lítilli losun á næstliðnu skýrslutímabili, eins og um getur í 1. mgr. 5. gr.,

c) frá 1. júlí 2026: markmið hvers framleiðanda um sértæka losun koltvísýrings á næstliðnu skýrslutímabili, eins og um getur í 6. gr.,

d) frá 1. júlí 2020 til 30. júní 2031: skerðingarferill hvers framleiðanda fyrir koltvísýringslosun, losunarinneignir framleiðanda og frá 1. júlí 2026 til 30. júní 2031, losunarskuldir framleiðanda á næstliðnu skýrslutímabili, eins og um getur í 7. gr.,

e) frá 1. júlí 2026: umframlosun hvers framleiðanda á koltvísýringi á næstliðnu skýrslutímabili, eins og um getur í 1. mgr. 8. gr.,

f) frá 1. júlí 2020: sértæk meðalkoltvísýringslosun allra nýrra, þungra ökutækja sem skráð eru í Sambandinu á næstliðnu skýrslutímabili.

Skráin, sem gefin skal út fyrir 30. apríl 2021, skal innihalda viðmiðunargildin fyrir koltvísýringslosun sem um getur í annarri málsgrein 1. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 17. gr., til að leiðrétta viðmiðunargildin fyrir koltvísýringslosun í samræmi við eftirfarandi:

a) ef vægisstuðlarnir fyrir notkunarsnið eða gildin fyrir farmþunga hafa verið leiðrétt skv. b- eða c-lið 1. mgr. 14. gr., með því að beita aðferðinni sem sett er fram í 1. lið II. viðauka,

b) ef búið er að ákvarða leiðréttingarstuðla skv. 2. mgr. 14. gr., með því að beita þessum leiðréttingarstuðlum á viðmiðunargildin fyrir koltvísýringslosun,

c) ef ákveðið hefur verið, í samræmi við aðferðina sem um getur í 10. gr., að viðmiðunargildin fyrir koltvísýringslosun hafi verið sett óþarflega há, með því að leiðrétta viðmiðunargildin fyrir koltvísýringslosun eigi síðar en 30. apríl 2022.

Framkvæmdastjórnin skal birta leiðrétt viðmiðunargildi fyrir koltvísýringslosun og skal beita þessum gildum í tengslum við útreikning á markmiðum framleiðanda um sértæka koltvísýringslosun sem gilda á skýrslutímabilunum frá og með deginum þegar framseldu gerðirnar, sem leiðrétta gildin, koma til framkvæmda.

12. gr.

Koltvísýringslosun og orkunotkun við raunverulegan akstur

1. Framkvæmdastjórnin skal vakta og meta hversu dæmigerð gildi koltvísýringslosunar og orkunotkunar, sem eru ákvörðuð innan ramma reglugerðar (EB) nr. 595/2009, eru fyrir raunverulegan akstur.

Framkvæmdastjórnin skal enn fremur reglulega safna gögnum um koltvísýringslosun og orkunotkun við raunverulegan akstur fyrir þung ökutæki, sem nota innbyggðan búnað til að vakta eldsneytis- og/eða orkunotkun, og byrja á nýjum, þungum ökutækjum sem skráð eru frá þeim degi sem ráðstafanirnar, sem um getur í b-lið 5. gr. c reglugerðar (ESB) nr. 595/2009, koma til framkvæmda.

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að almenningur sé upplýstur um hvernig þessar dæmigerðu aðstæður þróast til lengri tíma.

2. Í þeim tilgangi sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar skal framkvæmdastjórnin tryggja, frá og með þeim degi sem ráðstafanirnar, sem um getur í b-lið 5. gr. c reglugerðar (EB) nr. 595/2009, koma til framkvæmda, að eftirfarandi mæliþættir er varða koltvísýringslosun og orkunotkun þungra ökutækja við raunverulegan akstur séu gerðar aðgengilegar henni með reglulegu millibili annaðhvort af hálfu framleiðenda eða landsbundinna yfirvalda eða fyrir tilstuðlan beinna gagnaflutninga frá ökutækjum, eftir því sem við á:

a) verksmiðjunúmer ökutækis,

b) eldsneytis- og raforkunotkun,

c) heildarvegalengd sem farin er,

d) farmþungi,

e) hvað varðar þung tvinnrafökutæki, sem eru ætluð fyrir ytri hleðslu, eldsneytis- og raforkunotkun sem og ekin vegalengd, sundurliðuð eftir mismunandi akstursskilyrðum,

f) aðrir mæliþættir sem eru nauðsynlegir til að tryggja að hægt sé að uppfylla skuldbindingarnar sem settar eru fram í 1. mgr. þessarar greinar.

Framkvæmdastjórnin skal annast vinnslu gagnanna, sem hafa fengist samkvæmt fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, til að taka saman gagnasöfn þar sem nafnleyndar er gætt, þ.m.t. frá hverjum framleiðanda, að því er varðar 1. mgr. Verksmiðjunúmer ökutækis skulu aðeins notuð að því er varðar þessa gagnavinnslu og skulu ekki vera geymd lengur en nauðsynlegt er í þeim tilgangi.

3. Til að koma í veg fyrir að munurinn í tengslum við losun við raunverulegan akstur aukist skal framkvæmdastjórnin, eigi síðar en tveimur árum og fimm mánuðum eftir að ráðstafanirnar, sem um getur í b-lið 5. gr. c reglugerðar (EB) nr. 595/2009, koma til framkvæmda, meta hvernig hægt sé að nota gögn um eldsneytis- og orkunotkun til að tryggja að gildin fyrir koltvísýringslosun og orkunotkun ökutækisins, sem ákvörðuð eru samkvæmt þeirri reglugerð, verði áfram dæmigerð fyrir losun við raunverulegan akstur fyrir hvern framleiðanda.

Framkvæmdastjórnin skal vakta og greina árlega frá því hvernig munurinn, sem um getur í fyrstu undirgreininni, þróast og til að koma í veg fyrir enn meiri mun skal hún árið 2027 meta möguleikann á fyrirkomulagi til að leiðrétta sértæka meðalkoltvísýringslosun framleiðanda frá og með 2030 og, ef við á, leggja fram tillögu að nýrri löggjöf til að koma á slíku fyrirkomulagi.

4. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, samþykkja nákvæmar verklagsreglur um söfnun og úrvinnslu gagnanna sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 16. gr.

13. gr.

Sannprófun koltvísýringslosunar frá þungum ökutækjum í notkun

1. Framleiðendur skulu tryggja að gildin fyrir koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun, sem skráð eru í upplýsingaskrá viðskiptavinar, sem um getur í 4. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2400, samsvari koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun þungra ökutækja í notkun, eins og ákvarðað er í samræmi við þá reglugerð.

2. Að lokinni gildistöku verklagsreglnanna, sem um getur í 4. mgr., skulu gerðarviðurkenningaryfirvöld þeirra framleiðenda sem þau hafa veitt leyfi til að nota hermitólið, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 595/2009 og framkvæmdarráðstafanir hennar, sannprófa, á grundvelli viðeigandi og dæmigerðs úrtaks ökutækja, hvort gildin fyrir koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun, sem skráð eru í upplýsingaskrám viðskiptavina, samsvari koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun þungra ökutækja í notkun, eins og ákvarðað er í samræmi við þá reglugerð og framkvæmdarráðstafanir hennar, m.a. að teknu tilliti til fyrirliggjandi gagna frá innbyggðum búnaði til að vakta eldsneytis- og/eða orkunotkun.

Gerðarviðurkenningaryfirvöld skulu einnig sannreyna tilvist aðferða um borð í eða í tengslum við úrtaksökutækin sem bæta frammistöðu ökutækisins með stýrðum hætti í tengslum við prófanir sem eru framkvæmdar eða útreikninga sem gerðir eru vegna vottunar koltvísýringslosunar og eldsneytisnotkunar, með því að nota m.a. gögn frá innbyggðum vöktunarbúnaði fyrir eldsneytis- og/eða orkunotkun.

3. Ef sannprófun, sem framkvæmd er skv. 2. mgr., leiðir í ljós misræmi milli gilda fyrir koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun, sem ekki má rekja til bilunar í hermitólinu, eða tilvist aðferða, sem bæta frammistöðu ökutækis, skal ábyrga gerðarviðurkenningaryfirvaldið tryggja að upplýsingaskrár viðskiptavina, samræmisvottorð og vottorð um skráningar-viðurkenningu séu leiðrétt, eftir því sem við á, auk þess sem það skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir sem settar eru fram í XI. kafla reglugerðar (ESB) 2018/858.

4. Framkvæmdastjórnin skal ákvarða, með framkvæmdargerðum, verklagsreglur um að framkvæma sannprófanirnar sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 16. gr.

Framkvæmdastjórninni er falið vald, áður en hún samþykkir framkvæmdargerðirnar sem um getur í fyrstu undirgreininni, til að samþykkja framselda gerð í samræmi við 17. gr. í því skyni að bæta við þessa reglugerð með því að setja fram leiðbeinandi meginreglur og viðmiðanir til að ákvarða verklagsreglurnar sem um getur í fyrstu undirgreininni.

14. gr.

Breytingar á I. og II. viðauka

1. Til að tryggja að tæknilegir mæliþættir, sem notaðir eru við útreikning á sértækri meðalkoltvísýringslosun framleiðanda skv. 4. gr. og við útreikning á markmiðum um sértæka losun koltvísýrings skv. 6. gr., taki tillit til tækniframfara og framþróunar á sviði vöruflutningastjórnunar er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 17. gr. til að breyta eftirfarandi ákvæðum sem sett eru fram í I. og II. viðauka:

a) færslunum fyrir gerð stýrishúss og hreyfilafl, sem settar eru fram í töflu 1 í I. viðauka, og skilgreiningunum fyrir „stýrishús með svefnrými“ og „stýrishús án svefnrýmis“, sem um getur í þeirri töflu,

b) vægisstuðlarnir fyrir notkunarsnið, eins og sett er fram í töflu 2 í I. viðauka,

c) gildunum fyrir farmþunga, sem sett eru fram í töflu 3 í I. viðauka, og leiðréttingarstuðlunum fyrir farmþunga, sem settir eru fram í töflu 1 í II. viðauka,

d) gildunum fyrir árlega akstursvegalengd, sem sett eru fram í töflu 4 í I. viðauka.

2. Ef gerðarviðurkenningaraðferðunum, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 595/2009 og framkvæmdarráðstöfunum hennar, er breytt með öðrum breytingum en þeim sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. þessarar greinar á þann hátt að koltvísýringslosun dæmigerðra ökutækja, sem skilgreind eru samkvæmt þessari málsgrein, eykst eða minnkar um meira en 5 g CO_2/km skal framkvæmdastjórnin, í samræmi við b-lið fyrstu undirgreinar 2. mgr. 11. gr., beita leiðréttingarstuðli á viðmiðunargildið fyrir koltvísýringslosun , sem skal reiknaður út í samræmi við formúluna sem sett er fram í 2. lið í II. viðauka.

3. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, ákveða aðferðafræði til að velja eitt eða fleiri dæmigerð ökutæki í undirhópi ökutækja, þ.m.t. tölfræðilegt vægi þeirra, sem skal liggja til grundvallar leiðréttingarinnar sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, að teknu tilliti til vöktunargagna sem gefin er skýrsla um samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/956 og tæknilegra eiginleika ökutækja sem skráðir eru í 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2400. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem sett er fram í 2. mgr. 16. gr. þessarar reglugerðar.

15. gr.

Endurskoðun og skýrslugjöf

1. Eigi síðar en 31. desember 2022 skal framkvæmdastjórnin leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um skilvirkni þessarar reglugerðar, um markmiðið um að draga úr koltvísýringslosun og umfang hvatafyrirkomulags fyrir þung ökutæki með engri eða lítilli losun sem gildir frá og með 2030, um setningu markmiða um draga úr koltvísýringslosun frá öðrum tegundum þungra ökutækja, þ.m.t. dráttartækjum, hópbifreiðum, langferðabifreiðum og atvinnuökutækjum, og um innleiðingu bindandi markmiða um að draga úr koltvísýringslosun frá þungum ökutækjum fyrir 2035 og 2040 og næstu ár þar á eftir. Meta skal markmiðið fyrir árið 2030 í samræmi við skuldbindingar Evrópusambandsins samkvæmt Parísarsamningnum.

2. Að auki skal skýrslan, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, einkum innihalda eftirfarandi:

a) mat á skilvirkni kerfisins fyrir losunarinneignir og losunarskuldir, sem um getur í 7. gr., og hvort viðeigandi sé að framlengja gildistíma þess til ársins 2030 og áfram,

b) mat á útbreiðslu þungra ökutækja með engri eða lítilli losun, að teknu tilliti til markmiðanna sem sett eru fram í tilskipun 2009/33/EB sem og viðeigandi mæliþátta og skilyrða sem hafa áhrifa á setningu slíkra þungra ökutækja á markað,

c) mat á skilvirkni hvatafyrirkomulagsins fyrir þung ökutæki með engri og lítilli losun, sem sett er fram í 5. gr., og hversu viðeigandi mismunandi þættir þess eru, í því skyni að aðlaga fyrirkomulagið, fyrir tímabilið eftir 2025, að mögulegri aðgreiningu eftir akstursdrægi án losunar og undirhópi ökutækja, ásamt vægisstuðlum fyrir akstursvegalengd og farmþunga, með gildistökudegi sem veitir a.m.k. þriggja ára frest,

d) mat á uppbyggingu hleðslu- og áfyllingargrunnvirkja, á möguleikanum á því að innleiða staðla um frammistöðu vegna losunar koltvísýrings fyrir hreyfla, einkum fyrir atvinnuökutæki, og á því hversu dæmigerð gildin fyrir koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun, sem ákvörðuð eru í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/2400, eru fyrir gildin við raunverulegan akstur,

e) eingöngu að því er varðar þessa reglugerð, athugasemdir varðandi þung ökutæki og samtengd ökutæki, að teknu tilliti til þeirra þyngdarflokka og mála sem gilda um innanlandsflutninga, t.d. einingakerfi og samþætt flutningakerfi, en á sama tíma að meta mögulega þætti er varða öryggi og skilvirkni í flutningum, möguleg áhrif þvert á flutningamáta, á umhverfið og grunnvirki sem og af völdum bakslags, sem og landfræðilega staðsetningu aðildarríkja.

f) mat á VECTO-hermitólinu til að tryggja að tólið sé uppfært stöðugt og tímanlega,

g) mat á möguleikanum á því að þróa sértæka aðferð svo taka megi með í reikninginn hugsanlegt framlag til skerðingar á losun koltvísýring með því að nota tilbúið og háþróað óhefðbundið endurnýjanlegt fljótandi og loftkennt eldsneyti, þ.m.t. rafeldsneyti (e. *e-fuel*), sem framleitt er með endurnýjanlegri orku og uppfyllir viðmiðanirnar um sjálfbærni og minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda sem um getur í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/2001 ([17]),

h) mat á hagkvæmni þess að innleiða opið og gagnsætt samlagsfyrirkomulag milli framleiðenda sem er án mismununar,

i) mat á upphæð gjaldsins vegna umframlosunar koltvísýrings til að tryggja að það sé hærra en meðaljaðarkostnaðurinn vegna þeirrar tækni sem þarf til að uppfylla markmiðin um koltvísýringslosun.

3. Skýrslunni, sem um getur í 1. mgr. skal, eftir því sem við á, fylgja tillaga að nýrri löggjöf til að breyta þessari reglugerð.

4. Sem hluti af matinu, skv. 5. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) 2019/631, skal framkvæmdastjórnin meta möguleikann á því að leggja tekjurnar af gjaldi vegna umframlosunar koltvísýrings í sérstakan sjóð eða úthluta þeim til viðeigandi áætlunar með það að markmiði að tryggja réttláta umbreytingu í átt að loftslagshlutlausu hagkerfi, eins og um getur í grein 4.1 í Parísarsamningnum, einkum til að styðja endurþjálfun, viðbótarþjálfun og aðra færniþjálfun og tilfærslu starfsfólks á sviði vélknúinna ökutækja í öllum aðildarríkjunum þar sem áhrifa gætir, sérstaklega á svæðunum og í samfélögunum þar sem umbreytingin hefur hvað mest áhrif. Framkvæmdastjórnin skal, ef við á, leggja fram tillögu að nýrri löggjöf hvað þetta varðar eigi síðar en 2027.

5. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 2023, meta möguleikann á því að þróa sameiginlega aðferðafræði Sambandsins til að meta og gefa áreiðanlega skýrslu um gögn sem varða koltvísýringslosun á öllum vistferli nýrra, þungra ökutækja sem sett eru á markað í Sambandinu. Framkvæmdastjórnin skal senda Evrópuþinginu og ráðinu þetta mat, þ.m.t., eftir því sem við á, tillögur að ráðstöfunum til eftirfylgni, eins og tillögur að nýrri löggjöf.

16. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar um loftslagsbreytingar sem um getur í a-lið 1. mgr. 44. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1999 ([18]). Sú nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

([17]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/2001 frá 11. desember 2018 um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum (Stjtíð. ESB L 328, 21.12.2018, bls. 82).

([18]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1999 frá 11. desember 2018 um stjórnun orkusambandsins og aðgerða í loftslagsmálum, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 663/2009 og (EB) nr. 715/2009, tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 94/22/EB, 98/70/EB, 2009/31/EB, 2009/73/EB, 2010/31/ESB, 2012/27/ESB og 2013/30/ESB, tilskipunum ráðsins 2009/119/EB og (ESB) 2015/652 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 525/2013 (Stjtíð. ESB L 328, 21.12.2018, bls. 1).

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

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

17. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldu gerðirnar sem um getur í 11. gr. (2. mgr.), 13. gr. (annarri undirgrein 4. mgr.) og 14. gr. (1. mgr.) til fimm ára frá 14. 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 11. gr. (2. mgr.), 13. gr. (annarri undirgrein 4. mgr.) og 14. gr. (1. mgr.). Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Áður en framseld gerð er samþykkt skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016.

5. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

6. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 11. gr. (2. mgr.), 13. gr. (annarri undirgrein 4. mgr.) og 14. gr. (1. mgr.), skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

18. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 595/2009

Reglugerð (EB) nr. 595/2009 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi málsliður bætist við í fyrstu málsgrein 2. gr.:

„Hún gildir einnig um ökutæki í flokkum O_3 og O_4 að því er varðar 5. gr. a, 5. gr. b og 5. gr. c.“

2) Eftirfarandi greinum er bætt við:

„5. gr. a

Sértækar kröfur fyrir framleiðendur að því er varðar vistvænleika ökutækja í flokkum M_2, M_3, N_2, N_3, O_3 og O_4

1. Framleiðendur skulu tryggja að ný ökutæki í flokkum O_3 og O_4, sem eru seld, skráð eða tekin í notkun, uppfylli eftirfarandi kröfur:

a) áhrif þessara ökutækja á koltvísýringslosun, eldsneytisnotkun, rafmagnsnotkun og akstursdrægi vélknúinna ökutækja án losunar er ákvörðuð í samræmi við þá aðferðafræði sem um getur í a-lið 5. gr. c,

b) ökutækin eru með innbyggðan búnað fyrir vöktun og skráningu farmþunga, í samræmi við kröfurnar sem um getur í b-lið 5. gr. c.

2. Framleiðendur skulu tryggja að ný ökutæki í flokkum M_2, M_3, N_2 og N_3, sem eru seld, skráð eða tekin í notkun, séu með innbyggðan búnað fyrir vöktun og skráningu á eldsneytis- og/eða orkunotkun, farmþunga og akstursvegalengd, í samræmi við kröfurnar sem um getur í b-lið 5. gr. c.

Þeir skulu einnig tryggja að akstursdrægi án losunar og raforkunotkun þessara ökutækja sé ákvörðuð í samræmi við aðferðafræðina sem um getur í c-lið 5. gr. c.

5. gr. b

Sértækar kröfur fyrir aðildarríki að því er varðar vistvænleika ökutækja í flokkum M_2, M_3, N_2, N_3, O_3 og O_4

1. Í samræmi við framkvæmdarráðstafanirnar, sem um getur í 5. gr. c, skulu landsyfirvöld synja um veitingu EB-gerðarviðurkenningar eða landsbundinnar gerðarviðurkenningar að því er varðar nýjar gerðir ökutækja í flokkum M_2, M_3, N_2, N_3, O_3 og O_4 sem uppfylla ekki kröfurnar sem settar eru fram í þessum framkvæmdarráðstöfunum.

2. Í samræmi við framkvæmdarráðstafanirnar, sem um getur í 5. gr. c, skulu landsyfirvöld banna að ný ökutæki í flokkum M_2, M_3, N_2, N_3, O_3 og O_4, sem uppfylla ekki kröfurnar sem settar eru fram í þessum framkvæmdarráðstöfunum, séu seld, skráð eða tekin í notkun.

5. gr. c

Ráðstafanir til að ákvarða tiltekna þætti að því er varðar vistvænleika ökutækja í flokkum M_2, M_3, N_2, N_3, O_3 og O_4

Eigi síðar en 31. desember 2021 skal framkvæmdastjórnin, með framkvæmdargerðum, samþykkja eftirfarandi ráðstafanir:

a) aðferðafræði til að meta frammistöðu ökutækja í flokkum O_3 og O_4 að því er varðar áhrif þeirra á koltvísýringslosun, eldsneytisnotkun, raforkunotkun og akstursdrægi vélknúinna ökutækja án losunar,

b) tæknilegar kröfur fyrir uppsetningu á innbyggðum búnaði fyrir vöktun og skráningu á eldsneytis- og/eða orkunotkun og akstursvegalengd vélknúinna ökutækja í flokkum M_2, M_3, N_2 og N_3 og til að ákvarða og skrá farmþunga eða heildarþyngd ökutækja, sem uppfylla þá eiginleika sem settir eru fram í a-, b-, c- eða d-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1242 (*), og samsetningu þeirra við ökutæki í flokkum O_3 og O_4, þ.m.t. gagnasendingar milli ökutækja innan samsetningar, eins og nauðsyn krefur.

c) aðferðafræði til að ákvarða akstursdrægi án losunar og raforkunotkun nýrra ökutækja í flokkum M_2, M_3, N_2 og N_3.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 13. gr. a.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1242 frá 20. júní 2019 um að setja staðla um frammistöðu vegna losunar koltvísýrings fyrir ný, þung ökutæki og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 595/2009 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/956 og tilskipun ráðsins 96/53/EB (Stjtíð. ESB L 198, 25.7.2019, bls. 202).“

3) Eftirfarandi grein bætist við:

„13. gr. a

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar tækninefndarinnar fyrir vélknúin ökutæki sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2018/858 (*). Sú nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

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

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

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 frá 30. maí 2018 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki, um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 715/2007 og (EB) nr. 595/2009 og niðurfellingu tilskipunar 2007/46/EB (Stjtíð. ESB L 151, 14.6.2018, bls. 1).“

19. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) 2018/956

Reglugerð (ESB) 2018/956 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 3. gr. kemur eftirfarandi:

„3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð gilda skilgreiningarnar sem settar eru fram í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB (*) og reglugerð (EB) nr. 595/2009 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1242 (**).

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

(**) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1242 frá 20. júní 2019 um að setja staðla um frammistöðu vegna losunar koltvísýrings fyrir ný, þung ökutæki og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 595/2009 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/956 og tilskipun ráðsins 96/53/EB (Stjtíð. ESB L 198, 25.7.2019, bls. 202).“

2) Í stað 1. mgr. 4. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Frá og með 1. janúar 2019 skulu aðildarríkin vakta gögnin, sem tilgreind eru í A-hluta í I. viðauka, varðandi ný þung ökutæki, sem skráð eru í fyrsta sinn í Sambandinu.

Frá árinu 2020 skulu lögbær yfirvöld aðildarríkjanna gefa framkvæmdastjórninni skýrslu, eigi síðar en 30. september ár hvert, um gögn frá næstliðnu skýrslutímabili, frá 1. júlí til 30. júní, í samræmi við verklagsregluna um skýrslugjöf sem sett er fram í II. viðauka.

Að því er varðar árið 2019 skulu gögnin, sem gefin er skýrsla um fyrir 30. september 2020, taka til gagna sem vöktuð eru frá 1. janúar 2019 til 30. júní 2020.

Hvorki skal vakta né gefa skýrslu um gögn sem varða ný þung ökutæki, sem hafa áður verið skráð utan Sambandsins, nema skráningin hafi átt sér stað innan þriggja mánaða fyrir skráninguna í Sambandinu.“

3) Í stað 1. mgr. 5. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Frá og með þeim upphafsárum sem sett eru fram í 1. lið B-hluta í I. viðauka skulu framleiðendur þungra ökutækja vakta gögnin, sem tilgreind eru í 2. lið B-hluta í I. viðauka, fyrir hvert nýtt þungt ökutæki.

Eigi síðar en 30. september ár hvert, frá og með þeim upphafsárum sem sett eru fram í 1. lið B-hluta I. viðauka, skulu framleiðendur þungra ökutækja gefa framkvæmdastjórninni skýrslu um þessi gögn fyrir hvert nýtt þungt ökutæki með dagsetningu hermunar sem fellur undir næstliðið skýrslutímabil, frá 1. júlí til 30. júní, í samræmi við verklagsregluna um skýrslugjöf sem sett er fram í II. viðauka.

Að því er varðar árið 2019 skulu framleiðendur gefa skýrslu um gögnin fyrir hvert nýtt þungt ökutæki með dagsetningu hermunar á tímabilinu 1. janúar 2019 til 30. júní 2020.

Dagsetning hermunar skal vera sú dagsetning sem tilkynnt er í samræmi við gagnafærslu 71 í 2. lið í B-hluta í I. viðauka.“

4) Í stað 1. mgr. 10. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Eigi síðar en 30. apríl ár hvert skal framkvæmdastjórnin gefa út ársskýrslu með greiningu sinni á þeim gögnum sem aðildarríkin og framleiðendur láta í té fyrir næstliðið skýrslutímabil.“

5) Í stað liðar 3.2 í II. viðauka kemur eftirfarandi:

„3.2. Gögn um þung ökutæki, sem skráð voru á næstliðnu skýrslutímabili og eru skráð í skrána, skulu birt opinberlega eigi síðar en 30. apríl ár hvert frá árinu 2021, að undanskildum þeim gagnafærslum sem tilgreindar eru í 1. mgr. 6. gr.“

20. gr.

Breytingar á tilskipun 96/53/EB

Tilskipun 96/53/EB er breytt sem hér segir:

1) Í 2. gr. bætist eftirfarandi málsgrein við á eftir skilgreiningunni „ökutæki sem er knúið óhefðbundnu eldsneyti“:

„— „ökutæki með engri losun“: ökutæki með engri losun eins og það er skilgreint í 11. lið 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1242 (*).

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1242 frá 20. júní 2019 um að setja staðla um frammistöðu vegna losunar koltvísýrings fyrir ný, þung ökutæki og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 595/2009 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/956 og tilskipun ráðsins 96/53/EB (Stjtíð. ESB L 198, 25.7.2019, bls. 202).“

2) Í stað 10. gr. b kemur eftirfarandi:

„10. gr. b

Leyfileg hámarksþyngd ökutækja, sem eru knúin óhefðbundnu eldsneyti, eða ökutæki með engri losun, skal vera sú sem sett er fram í liðum 2.2.1, 2.2.2, 2.2.3, 2.2.4, 2.3.1, 2.3.2 og 2.4 í I. viðauka.

Ökutæki, sem eru knúin óhefðbundnu eldsneyti, eða ökutæki með engri losun skulu einnig samrýmast leyfilega hámarksásþunganum sem settur er fram í 3. lið í I. viðauka.

Viðbótarþyngdin, sem ökutæki, sem eru knúin óhefðbundnu eldsneyti, eða ökutæki með engri losun þurfa, skal skilgreind á grundvelli skjala, sem framleiðandi leggur fram, þegar ökutækið, sem um er að ræða, er viðurkennt. Sú viðbótarþyngd skal gefin upp í opinberu sönnunargögnunum sem krafist er skv. 6. gr.

Framkvæmdastjórnin skal hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 10. gr. h, til að uppfæra, að því er varðar þessa tilskipun, skrána yfir óhefðbundið eldsneyti, sem um getur í 2. gr., sem krefst viðbótarþyngdar. Það er sérstaklega mikilvægt að framkvæmdastjórnin fylgi sínum hefðbundnu venjum og hafi samráð við sérfræðinga, þ.m.t. sérfræðinga í aðildarríkjunum, áður en hún samþykkir þessar framseldu gerðir.“

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

a) Eftirfarandi undirliður bætist við í öðrum dálki liða 2.2.1, 2.2.2, 2.2.3 og 2.2.4:

„Ef um er að ræða samtengd ökutæki, þar sem annað ökutækið er annaðhvort knúið óhefðbundnu eldsneyti eða með engri losun, skal bæta viðbótarþyngd, sem nemur þyngd tækjabúnaðar fyrir óhefðbundið eldsneyti eða tækjabúnaðar með engri losun, við þá leyfilegu hámarksþyngd sem kveðið er á um í þessum lið, að hámarki eitt eða tvö tonn eftir því sem við á.“

b) Eftirfarandi undirliður bætist við í öðrum dálki liðar 2.3.1:

„Ökutæki með engri losun: við leyfilegu 18 tonna hámarksþyngdina bætist viðbótarþyngd, sem nemur þyngd tækjabúnaðar með engri losun, að hámarki tvö tonn.“

c) Eftirfarandi undirliður bætist við í þriðja dálki liðar 2.3.2:

„Þríása vélknúin ökutæki með engri losun: við leyfilegu 25 tonna hámarksþyngdina, eða 26 tonn þegar drifásinn er útbúinn með tvöföldum hjólum og loftfjöðrun eða fjöðrun, sem er viðurkennd sem jafngild innan Sambandsins, eins og skilgreint er í II. viðauka, eða þegar hver drifás er útbúinn með tvöföldum hjólum og hámarksþyngd hvers áss fer ekki yfir 9,5 tonn, bætist viðbótarþyngd tækjabúnaðar með engri losun, að hámarki tvö tonn.“

d) Eftirfarandi undirliður bætist við í þriðja dálki liðar 2.4:

„Þríása liðskiptar hópbifreiðar með engri losun: við leyfilegu 28 tonna hámarksþyngdina bætist viðbótarþyngd, sem nemur þyngd tækjabúnaðar með engri losun, að hámarki tvö tonn.“

21. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 20. júní 2019.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
A. TAJANI	G. CIAMBA
forseti.	*forseti.*

———

I. VIÐAUKI

Sértæk meðalkoltvísýringslosun, markmið um sértæka losun koltvísýrings og umframlosun koltvísýrings

1. UNDIRHÓPAR ÖKUTÆKJA

Setja skal hvert nýtt, þungt ökutæki í einn af þeim undirhópum ökutækja sem skilgreindir eru í töflu 1, í samræmi við skilyrðin sem þar eru sett fram.

Tafla 1

Undirhópar ökutækja (sg)

Þung ökutæki	Gerð stýrishúss	Hreyfilafl	Undirhópur ökutækja (sg)
Óliðskiptar völuflutningabifreiðir þar sem samskipan ása er 4 x 2 og tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu > 16 tonn	Allar	< 170 kW	4-UD
	Stýrishús án svefnrýmis	≥ 170 kW	4-RD
	Stýrishús með svefnrými	≥ 170 kW og < 265 kW	
	Stýrishús með svefnrými	≥ 265 kW	4-LH
Óliðskiptar völuflutningabifreiðir þar sem samskipan ása er 6 x 2	Stýrishús án svefnrýmis	Allt	9-RD
	Stýrishús með svefnrými		9-LH
Dráttartæki þar sem samskipan ása er 4 x 2 og tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu > 16 tonn,	Stýrishús án svefnrýmis	Allt	5-RD
	Stýrishús með svefnrými	< 265 kW	
	Stýrishús með svefnrými	≥ 265 kW	5-LH
Dráttartæki með samskipan hjólaása 6 × 2	Stýrishús án svefnrýmis	Allt	10-RD
	Stýrishús með svefnrými		10-LH

„Stýrishús með svefnrými“ (e. *sleeper cab*): gerð stýrishúss sem er með rými ætlað til svefns fyrir aftan ökumannssætið, sem tilkynnt er um í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/956.

„Stýrishús án svefnrýmis“ (e. *day cab*): gerð stýrishúss sem er ekki með rými ætlað til svefns.

Ef ekki er hægt að flokka nýtt, þungt ökutæki í undirhóp ökutækis vegna þess að upplýsingar um gerð stýrishúss eða hreyfilafl eru ekki tiltækar, skal setja það í undirhóp ökutækis fyrir flutninga á lengri leiðum (LH) sem svarar til gerð undirvagns þess (óliðskipt völuflutningabifreið eða dráttartæki) og samskipan ása (4 × 2 eða 6 × 2).

Ef nýtt þungt ökutæki er sett í undirhóp 4-UD en gögnin um koltvísýringslosun í g/km eru ekki tiltæk fyrir notkunarsniðin UDL eða UDR, eins og skilgreint er í töflu 2 í lið 2.1, skal nýja þunga ökutækið sett í undirhóp 4-RD.

2. SÉRTÆK MEÐALKOLTVÍSÝRINGSLOSUN FRAMLEIÐANDA

2.1. Sértæk koltvísýringslosun frá nýju, þungu ökutæki

Sértæk koltvísýringslosun í g/km frá nýju þungu ökutæki *v* ($CO2_v$), sem sett er í undirhóp ökutækja *sg*, skal reiknuð út sem hér segir:

$$\mathrm{CO2_v} = \sum_{\mathrm{mp}} \mathrm{W_{sg,mp}} \times \mathrm{CO2_{v,mp}}$$

þar sem:

$\sum$ mp er summa allra notkunarsniða *mp* sem skráð eru í töflu 2,

sg er sá undirhópur sem nýja, þunga ökutækinu var sett í skv. 1. lið þessa viðauka,

$W_{sg,mp}$ er vægisstuðull fyrir notkunarsnið sem tilgreint er í töflu 2,

$CO2_{v,mp}$ er koltvísýringslosun í g/km frá nýju, þungu ökutæki *v*, sem ákvörðuð er fyrir notkunarsnið *mp* og gefin er skýrsla um í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/956.

Sértæk koltvísýringslosun frá þungu ökutæki með engri losun skal fastsett við 0 g CO_2/km.

Sértæk koltvísýringslosun frá atvinnuökutæki skal vera meðaltal koltvísýringslosunar í g/km, sem gefin er skýrsla um í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/956.

Tafla 2

Vægisstuðlar fyrir notkunarsnið ($W_{sg,mp}$)

Undirhópur ökutækja (sg)	Notkunarsnið (1) (mp)						
	RDL	RDR	LHL	LHR	UDL	UDR	REL, RER, LEL, LER
4-UD	0	0	0	0	0,5	0,5	0
4-RD	0,45	0,45	0,05	0,05	0	0	0
4-LH	0,05	0,05	0,45	0,45	0	0	0
9-RD	0,27	0,63	0,03	0,07	0	0	0
9-LH	0,03	0,07	0,27	0,63	0	0	0

Undirhópur ökutækja (sg)	Notkunarsnið (1) (mp)						
	RDL	RDR	LHL	LHR	UDL	UDR	REL, RER, LEL, LER
5-RD	0,27	0,63	0,03	0,07	0	0	0
5-LH	0,03	0,07	0,27	0,63	0	0	0
10-RD	0,27	0,63	0,03	0,07	0	0	0
10-LH	0,03	0,07	0,27	0,63	0	0	0

(1) Sjá skilgreiningar á notkunarsniðum í þessari töflu.

Skilgreiningar á notkunarsniðum

RDL	Svæðisbundnir flutningar, lítill farmþungi
RDR	Svæðisbundnir flutningar, dæmigerður farmþungi
LHL	Flutningar á lengri leiðum, lítill farmþungi
LHR	Flutningar á lengri leiðum, dæmigerður farmþungi
UDL	Þéttbýlisflutningar, lítill farmþungi
UDR	Þéttbýlisflutningar, dæmigerður farmþungi
REL	Svæðisbundnir flutningar (EMS), lítill farmþungi
RER	Svæðisbundnir flutningar (EMS), dæmigerður farmþungi
LEL	Flutningar á lengri leiðum (EMS), lítill farmþungi
LER	Flutningar á lengri leiðum (EMS), dæmigerður farmþungi

2.2. Sértæk meðalkoltvísýringslosun frá öllum nýjum, þungum ökutækjum í undirhópi ökutækis fyrir framleiðanda.

Reikna skal út sértæka meðalkoltvísýringslosun, í g/tkm, fyrir öll ný, þung ökutæki í undirhópi ökutækis *sg* (*avgCO2*$_{sg}$) fyrir hvern framleiðanda og hvert skýrslutímabil sem hér segir:

$$\mathrm{avgCO2}_{\mathrm{sg}} = \frac{\sum_{\mathrm{v}} \mathrm{CO2}_{\mathrm{v}}}{\mathrm{V}_{\mathrm{sg}} \times \mathrm{PL}_{\mathrm{sg}}}$$

þar sem:

$\sum v$ er summa allra nýrra þungra ökutækja framleiðanda í undirhópi ökutækja *sg*, að undanskildum atvinnu-ökutækjum, í samræmi við a-lið í fyrstu málsgrein 4. gr.,

$CO2_v$ er sértæk koltvísýringslosun frá nýju þungu ökutæki *v*, sem ákvörðuð er í samræmi við lið 2.1,

V_{sg} er fjöldi nýrra þungra ökutækja framleiðanda í undirhópi ökutækja *sg*, að undanskildum atvinnuökutækjum, í samræmi við a-lið í fyrstu málsgrein 4. gr.,

PL_{sg} er meðalfarmþungi ökutækja í undirhópi ökutækis *sg*, eins og ákvarðað er í lið 2.5.

2.3. Stuðullinn fyrir ökutæki með engri og lítilli losun sem um getur í 5. gr.

2.3.1. Skýrslutímabil 2019–2024

Reikna skal út stuðulinn fyrir ökutæki með engri og lítilli losun (ZLEV), sem um getur 5. gr., fyrir hvern framleiðanda og hvert skýrslutímabil frá 2019 til 2024 sem hér segir:

$\mathrm{ZLEV} = \mathrm{V}/(\mathrm{Vconv} + \mathrm{Vzlev})$ með lágmarksgildið 0,97

þar sem:

V er fjöldi nýrra þungra ökutækja framleiðandans sem uppfylla þá eiginleika sem settir eru fram í fyrstu undirgrein 1. mgr. 2. gr., að undanskildum atvinnuökutækjum, í samræmi við a-lið í fyrstu málsgrein 4. gr.,

Vconv er fjöldi nýrra þungra ökutækja framleiðandans sem uppfylla þá eiginleika sem settir eru fram í fyrstu undirgrein 1. mgr. 2. gr., að undanskildum atvinnuökutækjum, í samræmi við a-lið í fyrstu málsgrein 4. gr. og að undanskildum þungum ökutækjum með engri eða lítilli losun,

Vzlev er summa Vin og Vout,

þar sem:

Vin er $\sum_v \left(1 + \left(1 - \mathrm{CO2_v}/\mathrm{LET_{sg}}\right)\right)$

þar sem $\sum_v$ er summa allra nýrra þungra ökutækja með engri eða lítilli losun sem uppfylla eiginleikana sem settir eru fram í fyrstu undirgrein 1. mgr. 2. gr.,

$CO2_v$ er sértæk koltvísýringslosun í g/km frá þungum ökutækjum með engri eða lítilli losun *v*, sem ákvörðuð er í samræmi við lið 2.1,

LET_{sg} er viðmiðunargildið fyrir litla losun fyrir þann undirhóp ökutækja *sg* sem ökutæki *v* tilheyrir, eins og skilgreint er í lið 2.3.3,

Vout er heildarfjöldi nýskráðra þungra ökutækja með engri losun, sem um getur í annarri undirgrein 1. mgr. 2. gr., margfaldað með 2, með að hámarki 1,5% af Vconv.

2.3.2. Skýrslutímabil frá og með 2025

Reikna skal út stuðulinn fyrir ökutæki með engri og lítilli losun (ZLEV), sem um getur 5. gr., fyrir hvern framleiðanda og hvert skýrslutímabil, sem hér segir:

$\mathrm{ZLEV} = 1 - (\mathrm{y} - \mathrm{x})$ nema þessi summa sé stærri en 1 eða minni en 0,97 og í því tilviki skal fastsetja ZLEV-stuðulinn við 1 eða 0,97, eftir því sem við á

þar sem:

x er 0,02

y er summa Vin og Vout, deilt með Vtotal, þar sem:

Vin er fjöldi nýskráðra þungra ökutækja með engri og lítilli losun sem uppfylla eiginleikana, sem settir eru fram í fyrstu undirgrein 1. mgr. 2 gr., þar sem hvert þeirra telst sem ZLEVspecific í samræmi við formúluna hér að neðan.

$\mathrm{ZLEVspecific} = 1 - \left(\mathrm{CO2v}/\mathrm{LET_{sg}}\right)$

þar sem:

$\mathrm{CO2_v}$ er sértæk koltvísýringslosun í g/km frá þungum ökutækjum með engri eða lítilli losun *v*, sem ákvörðuð er í samræmi við lið 2.1,

$\mathrm{LET_{sg}}$ er viðmiðunargildið fyrir litla losun fyrir þann undirhóp ökutækja *sg* sem ökutæki *v* tilheyrir, eins og skilgreint er í lið 2.3.3,

Vout er heildarfjöldi nýskráðra þungra ökutækja með engri losun, sem um getur í annarri undirgrein 1. mgr. 2. gr., og með hámark 0,035 af Vtotal

Vtotal er heildarfjöldi nýskráðra þungra ökutækja framleiðanda á því skýrslutímabili.

Ef Vin/Vtotal er lægra en 0,0075, skal fastsetja ZLEV-stuðulinn við 1.

2.3.3. Viðmiðunargildi fyrir litla losun

Viðmiðunargildið fyrir litla losun, $\mathrm{LET_{sg}}$, í undirhópi ökutækis *sg* er skilgreint sem hér segir:

$$\mathrm{LET_{sg}} = \left(\mathrm{rCO2_{sg}} \times \mathrm{PL_{sg}}\right)/2$$

þar sem:

$rCO2_{sg}$ er viðmiðunargildi fyrir koltvísýringslosun fyrir undirhóp ökutækis *sg*, eins og ákvarðað er í 3. lið,

PL_{sg} er meðalfarmþungi ökutækja í undirhópi ökutækja *sg*, eins og ákvarðað er í lið 2.5.

2.4. Hlutdeild þungra ökutækja framleiðanda í undirhópi ökutækja

Reikna skal út hlutdeild nýrra þungra ökutækja í undirhópi ökutækja *sg* ($share_{sg}$), fyrir hvern framleiðanda og hvert skýrslutímabil, sem hér segir:

$$\text{share}_{sg} = \frac{V_{sg}}{V}$$

þar sem:

V_{sg} er fjöldi nýrra þungra ökutækja framleiðanda í undirhópi ökutækja *sg*, að undanskildum atvinnuökutækjum, í samræmi við a-lið í fyrstu málsgrein 4. gr.,

V er fjöldi nýrra þungra ökutækja framleiðanda, að undanskildum atvinnuökutækjum, í samræmi við a-lið í fyrstu málsgrein 4. gr.

2.5. Meðalgildi farmþunga fyrir öll ökutæki í undirhópi ökutækja

Meðalgildi farmþunga fyrir ökutæki í undirhópi ökutækja *sg* (PL_{sg}) skal reiknað út sem hér segir:

$$PL_{sg} = \sum_{mp} W_{sg,mp} \times PL_{sg,mp}$$

þar sem:

$\sum mp$ er summa allra notkunarsniða *mp*,

$W_{sg,mp}$ er vægisstuðull fyrir notkunarsnið sem tilgreint er í töflu 2 í lið 2.1,

$PL_{sg,mp}$ er gildi fyrir farmþunga, sem úthlutað er ökutækjum í undirhópi ökutækis *sg*, fyrir notkunarsniðið *mp*, eins og tilgreint er í töflu 3.

Tafla 3

Gildi fyrir farmþunga $PL_{sg,mp}$ (í tonnum)

Undirhópur ökutækja sg	Notkunarsnið ([1]) mp									
	RDL	RDR	LHL	LHR	UDL	UDR	REL	RER	LEL	LER
4-UD	0,9	4,4	1,9	14	0,9	4,4	3,5	17,5	3,5	26,5
4-RD										
4-LH										
5-RD	2,6	12,9	2,6	19,3	2,6	12,9	3,5	17,5	3,5	26,5
5-LH										
9-RD	1,4	7,1	2,6	19,3	1,4	7,1	3,5	17,5	3,5	26,5
9-LH										
10-RD	2,6	12,9	2,6	19,3	2,6	12,9	3,5	17,5	3,5	26,5
10-LH										

([1]) Sjá skilgreiningar á notkunarsniðum í töflu 2 í lið 2.1

2.6. Vægisstuðull fyrir akstursvegalengd og farmþunga

Vægisstuðullinn fyrir akstursvegalengd og farmþunga (MPW_{sg}) fyrir undirhóp ökutækja *sg* er skilgreindur sem margfeldi af árlegu akstursvegalengdinni sem tilgreind er í töflu 4 og gildinu fyrir farmþunga fyrir undirhóp ökutækis sem tilgreint er í töflu 3 í lið 2.5, staðlaður að viðeigandi gildi fyrir undirhóp ökutækja 5-LH, og skal reiknað út sem hér segir:

$$\mathrm{MPW_{sg}} = \frac{\left(\mathrm{AM_{sg}} \times \mathrm{PL_{sg}}\right)}{\left(\mathrm{AM_{5-LH}} \times \mathrm{PL_{5-LH}}\right)}$$

þar sem:

AM_{sg} er árleg akstursvegalengd sem tilgreind er í töflu 4 fyrir ökutækin í viðeigandi undirhópi ökutækja,

$AM_{5\text{-}LH}$ er árleg akstursvegalengd sem tilgreind fyrir undirhóp ökutækja 5-LH í töflu 4,

PL_{sg} er meðalgildi farmþunga eins og ákvarðað er í lið 2.5,

$PL_{5\text{-}LH}$ er meðalgildi farmþunga fyrir undirhóp ökutækja 5-LH eins og ákvarðað er í lið 2.5.

Tafla 4

Árleg akstursvegalengd

Undirhópur ökutækja *sg*	Árleg akstursveglengd AM_{sg} (í km)
4-UD	60 000
4-RD	78 000
4-LH	98 000
5-RD	78 000
5-LH	116 000
9-RD	73 000
9-LH	108 000
10-RD	68 000
10-LH	107 000

2.7. Sértæk meðalkoltvísýringslosun framleiðanda í g/tkm, eins og um getur í 4. gr.

Reikna skal út sértæka meðalkoltvísýringslosun í g/tkm (CO_2) fyrir hvern framleiðanda og hvert *skýrslutímabil* sem hér segir:

$$\mathrm{CO2} = \mathrm{ZLEV} \times \sum \mathrm{sg}\ \mathrm{share}_{,\mathrm{sg}} \times \mathrm{MPW}_{\mathrm{sg}} \times \mathrm{avgCO2}_{\mathrm{sg}}$$

þar sem:

$\sum_{sg}$ er summan fyrir alla undirhópa ökutækja,

ZLEV er stuðull fyrir ökutæki með engri og lítilli losun, eins og ákvarðað er í lið 2.3,

$share_{,sg}$ er hlutdeild nýrra, þungra ökutækja í undirhópi ökutækja, eins og ákvarðað er í lið 2.4,

MPW_{sg} er vægisstuðull fyrir akstursvegalengd og farmþunga, eins og ákvarðað er í lið 2.6,

$avgCO2_{sg}$ er sértæk meðalkoltvísýringslosun í g/tkm, eins og ákvarðað er í lið 2.2,

3. VIÐMIÐUNARGILDI FYRIR KOLTVÍSÝRINGSLOSUN SEM UM GETUR Í ANNARRI MÁLSGREIN 1. GR.

Reikna skal út viðmiðunargildið fyrir koltvísýringslosun ($rCO2_{sg}$) fyrir hvern undirhóp ökutækja *sg*, á grundvelli allra nýrra þungra ökutækja allra framleiðenda á viðmiðunartímabilinu, sem hér segir:

$$\mathrm{rCO2}_{\mathrm{sg}} = \frac{\sum_{\mathrm{v}} (\mathrm{CO2}_{\mathrm{v}}/\mathrm{PL})_{\mathrm{sg}}}{\mathrm{rV}_{\mathrm{sg}}}$$

þar sem:

$\sum_{v}$ er summa allra nýrra þungra ökutækja sem skráð eru á viðmiðunartímabilinu í undirhópi ökutækja *sg*, að undanskildum atvinnuökutækjum, í samræmi við aðra málsgrein 1. gr.,

$CO2_v$ er sértæk koltvísýringslosun fyrir nýtt, þungt ökutæki *v*, eins og ákvarðað er í lið 2.1, leiðrétt skv. II. viðauka, ef við á,

rV_{sg} er fjöldi allra nýrra, þungra ökutækja sem skráð eru á viðmiðunartímabilinu í undirhópi ökutækja *sg*, að undanskildum atvinnuökutækjum, í samræmi við aðra málsgrein 1. gr.,

PL_{sg} er meðalfarmþungi ökutækja í undirhópi ökutækja *sg*, eins og ákvarðað er í lið 2.5.

4. MARKMIÐ FRAMLEIÐANDA UM SÉRTÆKA LOSUN KOLTVÍSÝRINGS, SEM UM GETUR Í 6. GR.

Reikna skal út markmið um sértæka losun koltvísýrings *T* fyrir hvern framleiðanda og hvert skýrslutímabil, frá og með 1. júlí 2025, sem hér segir:

$$\mathrm{T} = \sum \mathrm{sg}\ \mathrm{share}_{\mathrm{sg}} \times \mathrm{MPW}_{\mathrm{sg}} \times (\mathrm{l} - \mathrm{rf}) \times \mathrm{rCO2}_{\mathrm{sg}}$$

þar sem:

$\sum_{sg}$ er summan fyrir alla undirhópa ökutækja,

$share_{sg}$ er hlutdeild nýrra, þungra ökutækja í undirhópi ökutækja, eins og ákvarðað er í lið 2.4,

MPW_{sg} er vægisstuðull fyrir akstursvegalengd og farmþunga, eins og ákvarðað er í lið 2.6,

rf er markmið um sértæka losun koltvísýring (í %), sem gildir fyrir þetta tiltekna skýrslutímabil,

$rCO2_{sg}$ er viðmiðunargildi fyrir koltvísýringslosun, eins og ákvarðað er í 3. lið.

5. LOSUNARINNEIGNIR OG LOSUNARSKULDIR SEM UM GETUR Í 7. GR.

5.1. Ferill fyrir skerðingu koltvísýringslosunar fyrir losunarinneignir

Fyrir hvern framleiðanda og hvert skýrslutímabil áranna Y frá 2019 til 2030, er ferill fyrir skerðingu koltvísýringslosunar (ET_Y) skilgreindur sem hér segir:

$$\mathrm{ET_Y} = \sum \mathrm{sg}\ \mathrm{share}_{\mathrm{sg}} \times \mathrm{MPW}_{\mathrm{sg}} \times \mathrm{R} - \mathrm{ET_Y} \times \mathrm{rCO2}_{\mathrm{sg}}$$

þar sem:

$\sum_{sg}$ er summan fyrir alla undirhópa ökutækja,

$share_{sg}$ er hlutdeild nýrra, þungra ökutækja í undirhópi ökutækja, eins og ákvarðað er í lið 2.4,

MPW_{sg} er vægisstuðull fyrir akstursvegalengd og farmþunga, eins og ákvarðað er í lið 2.6,

$rCO2_{sg}$ er viðmiðunargildi fyrir koltvísýringslosun, eins og ákvarðað er í 3. lið,

$R\text{-}ET_Y$ er skilgreint með eftirfarandi hætti:

fyrir skýrslutímabilin áranna Y frá árinu 2019 til 2025:

$$R - ET_Y = (1 - rf_{2025}) + rf_{2025} \times (2025 - Y)/6$$

og fyrir skýrslutímabilin áranna Y frá árinu 2026 til 2030:

$$R - ET_Y = (1 - rf_{2030}) + (rf_{2030} - rf_{2025}) \times (2030 - Y)/5$$

rf_{2025} og *rf_{2030}* eru markmið um skerðingu koltvísýringslosunar (í %) sem gilda fyrir skýrslutímabil áranna 2025 annars vegar og 2030 hins vegar.

5.2. Losunarinneignir og losunarskuldir á hverju skýrslutímabili

Reikna skal út losunarinneignir (*$cCO2_Y$*) og losunarskuldir (*$dCO2_Y$*) fyrir hvern framleiðanda og hvert skýrslutímabil á árunum Y frá 2019 til 2029, sem hér segir:

Ef $CO2_Y < ET_Y$:

$$cCO2_Y = (ET_Y - CO_{2Y}) \times V_y \text{ og}$$

$$dCO2_Y = 0$$

Ef $CO2_Y > T_Y$ fyrir árin 2025 til 2029:

$$dCO2_Y = (CO2_Y - T_Y) \times V_Y \text{ og}$$

$$dCO2_Y = 0$$

Í öllum öðrum tilvikum eru $dCO2_Y$ og $cCO2_Y$ fastsett við 0.

þar sem:

ET_Y er ferill framleiðanda fyrir skerðingu koltvísýringslosunar á skýrslutímabili ársins Y, sem ákvarðaður er í samræmi við lið 5.1,

$CO2_Y$ er sértæk meðalkoltvísýringslosun framleiðanda á skýrslutímabili ársins Y, sem ákvörðuð er í samræmi við lið 2.7,

T_Y er markmið framleiðanda um sértæka losun koltvísýrings á skýrslutímabili ársins Y, sem ákvarðað er í samræmi við 4. lið,

V_Y er fjöldi nýrra, þungra ökutækja framleiðanda á skýrslutímabili ársins Y, að undanskildum atvinnuökutækjum, í samræmi við a-lið í fyrstu málsgrein 4. gr.

5.3. Mörk losunarskulda

Fyrir hvern framleiðanda eru mörk losunarskulda ($limCO_2$) skilgreind sem hér segir:

$$limCO2 = T_{2025} \times 0{,}05 \times V_{2025}$$

þar sem:

T_{2025} er markmið framleiðanda um sértæka losun koltvísýrings á skýrslutímabili ársins 2025, sem ákvarðað er í samræmi við 4. lið,

V_{2025} er fjöldi nýrra, þungra ökutækja framleiðanda á skýrslutímabili ársins 2025, að undanskildum atvinnuökutækjum, í samræmi við a-lið í fyrstu málsgrein 4. gr.

5.4. Losunarinneignir sem safnað er fyrir árið 2025

Losunarskuldir, sem safnað er fyrir skýrslutímabil ársins 2025, skulu lækkaðar um fjárhæð (*redCO2*) sem svarar til þeirra losunarinneigna sem safnað var fyrir þetta skýrslutímabil og er ákvörðuð fyrir hvern framleiðanda sem hér segir:

$$redCO2 = min\left(dCO2_{2025}; \sum_{Y=2019}^{2024} cCO_{2Y}\right)$$

þar sem:

min er lágmark þeirra tveggja gilda sem nefnd eru innan hornklofanna,

$\sum_{Y=2019}^{2024}$ er summan fyrir skýrslutímabil áranna Y frá 2019 til 2024,

$dCO2_{2025}$ eru losunarskuldir fyrir skýrslutímabil ársins 2025, sem ákvarðað er í samræmi við lið 5.2,

$cCO2_Y$ eru losunarinneignir fyrir skýrslutímabil ársins Y, sem ákvarðað er í samræmi við lið 5.2.

6. UMFRAMLOSUN FRAMLEIÐANDA Á KOLTVÍSÝRINGI SEM UM GETUR Í 2. MGR. 8. GR.

Gildið fyrir umframlosun koltvísýrings ($exeCO2_Y$) fyrir hvern framleiðanda og hvert skýrslutímabil frá og með árinu 2025 skal reiknað út sem hér segir, ef gildið er jákvætt:

Fyrir skýrslutímabil ársins 2025

$$exeCO2_{2025} = dCO2_{2025} - \sum_{Y=2019}^{2025} cCO2_Y - limCO2$$

Fyrir skýrslutímabil áranna Y frá 2026 til 2028

$$\mathrm{exeCO2_Y} = \sum_{\mathrm{I}=2025}^{\mathrm{Y}} (\mathrm{dCO2_I} - \mathrm{cCO2_I}) - \sum_{\mathrm{J}=2025}^{\mathrm{Y}-1} \mathrm{exeCO2_J} - \mathrm{redCO2} - \mathrm{limCO2}$$

Fyrir skýrslutímabil ársins 2029

$$exeCO2_Y = \sum_{I=2025}^{2029} (dCO2_I - cCO2_I) - \sum_{J=2025}^{2028} exeCO2_J - redCO2$$

Fyrir skýrslutímabil áranna Y frá og með árinu 2030

$$exeCO2_y = (CO2_Y - T_Y) \times V_Y$$

þar sem:

$\sum_{Y=2019}^{2025}$ er summan fyrir skýrslutímabil áranna Y frá 2019 til 2025,

$\sum_{I=2025}^{Y}$ er summan fyrir skýrslutímabil áranna I frá 2025 til ársins Y,

$\sum_{J=2025}^{Y-1}$ er summan fyrir skýrslutímabil áranna J frá 2025 til ársins (Y-1),

$\sum_{J=2025}^{2028}$ er summan fyrir skýrslutímabil áranna J frá 2025 til 2028,

$\sum_{I=2025}^{2029}$ er summan fyrir skýrslutímabil áranna I frá 2025 til 2029,

dCO2$_Y$ eru losunarskuldir fyrir skýrslutímabil ársins Y, sem ákvarðað er í samræmi við lið 5.2,

cCO2$_Y$ eru losunarinneignir fyrir skýrslutímabil ársins Y, sem er í samræmi við lið 5.2,

limCO2 eru mörk losunarskulda sem ákvörðuð eru í samræmi við lið 5.3,

redCO2 er lækkun losunarskulda fyrir skýrslutímabil ársins 2025, sem ákvarðað er í samræmi við lið 5.4.

Í öllum öðrum tilvikum skal gildið fyrir umframlosun koltvísýrings, *exeCO2*$_Y$, fastsett við 0.

———

II. VIÐAUKI

Leiðréttingar

1. LEIÐRÉTTINGARSTUÐLAR FYRIR FARMÞUNGA SEM UM GETUR Í C-LIÐ 1. MGR. 14. GR.

Í þeim tilgangi að reikna út viðmiðunargildin fyrir koltvísýringslosun sem um getur í annarri málsgrein 1. gr., skal nota þá vægisstuðla fyrir notkunarsnið og þau gildi fyrir farmþunga sem eiga við á skýrslutímabilinu þegar breytingarnar, sem um getur í c-lið 1. mgr. 14. gr., taka gildi fyrir öll ný þung ökutæki, og koltvísýringslosun í g/km fyrir þungt ökutæki *v*, sem ákvörðuð er fyrir notkunarsniðið *mp*, sem um getur í töflu 2 í lið 2.1 í I. viðauka, skal leiðrétt sem hér segir, sbr. þó a-lið 2. mgr. 11. gr.:

$$CO_{2v,mp} = CO_2(RP)_{v,mp} \times \left(1 + PLa_{sg,mp} \times \left(PL_{sg,mp} - PL(RP)_{sg,mp}\right)\right)$$

þar sem:

sg er sá undirhópur ökutækja sem ökutæki *v* tilheyrir,

$CO_2(RP)_{v,mp}$ er sértæk koltvísýringslosun frá ökutæki *v* í g/km, sem ákvörðuð er fyrir notkunarsnið *mp* og byggist á vöktunargögnum fyrir viðmiðunartímabilið sem tilkynnt er um í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/956,

$PL(RP)_{sg,mp}$ er gildi fyrir farmþunga, sem úthlutað er ökutæki *v* í undirhópi ökutækja *sg* fyrir notkunarsnið *mp* á viðmiðunartímabilinu, í samræmi við töflu 3 í lið 2.5 í I. viðauka, í þeim tilgangi að fastsetja vöktunargögn fyrir viðmiðunartímabilið sem tilkynnt er um í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/956,

$PL_{sg,mp}$ er gildi fyrir farmþunga, sem úthlutað er ökutækjum í undirhópi ökutækja *sg* fyrir notkunarsnið *mp* á því skýrslutímabili þegar breytingarnar, sem um getur í c-lið 1. mgr. 14. gr., taka gildi fyrir öll ný þung ökutæki í samræmi við töflu 3 í lið 2.5 í I. viðauka,

$PLa_{sg,mp}$ er leiðréttingarstuðull fyrir farmþunga sem skilgreindur er í töflu 5.

Tafla 5

Leiðréttingarstuðull fyrir farmþunga $PLa_{sg,mp}$

$PLa_{sg,mp}$ (1/tonn)		Notkunarsnið mp (1)				
		RDL, RDR	REL, RER	LHL, LHR	LEL, LER	UDL, UDR
Undirhópar ökutækja (sg)	4-UD	0,026	Á ekki við	0,015	Á ekki við	0,026
	4-RD					
	4-LH					
	5-RD	0,022	0,022	0,017	0,017	0,022
	5-LH					
	9-RD	0,026	0,025	0,015	0,015	0,026
	9-LH					
	10-RD	0,022	0,021	0,016	0,016	0,022
	10-LH					

(1) Sjá skilgreiningar á notkunarsniði í lið 2.1 í I. viðauka.

2. LEIÐRÉTTINGARSTUÐLAR SEM UM GETUR Í B-LIÐ 2. MGR. 11. GR.

Í þeim tilgangi að reikna út viðmiðunargildin fyrir koltvísýringslosun sem um getur í annarri málsgrein 1. gr., skal nota þá vægisstuðla fyrir notkunarsnið og þau gildi fyrir farmþunga sem eiga við á skýrslutímabilinu þegar breytingarnar, sem um getur í c-lið 1. mgr. 14. gr., taka gildi fyrir öll ný þung ökutæki, og koltvísýringslosun í g/km fyrir þungt ökutæki *v*, sem ákvörðuð er fyrir notkunarsniðið *mp*, sem um getur í lið 2.1 í I. viðauka, skal leiðrétt sem hér segir, sbr. þó b-lið 2. mgr. 11. gr.:

$$\mathrm{CO}_{2\mathrm{v,mp}} = \mathrm{CO}_2(\mathrm{RP})_{\mathrm{v,mp}} \times \left(\sum_{\mathrm{r}} \mathrm{S}_{\mathrm{r,sg}} \times \mathrm{CO}_{2\mathrm{r,mp}}\right) / \left(\sum_{\mathrm{r}} \mathrm{S}_{\mathrm{r,sg}} \times \mathrm{CO}_2(\mathrm{RP})_{\mathrm{r,mp}}\right)$$

þar sem:

$\sum_{\mathrm{r}}$ er summa allra dæmigerðra ökutækja *r* fyrir undirhóp ökutækja *sg*,

sg er sá undirhópur ökutækja sem ökutæki *v* tilheyrir,

$s_{r,sg}$ er tölfræðilegt vægi fyrir dæmigert ökutæki *r* í undirhópi ökutækja *sg*,

$CO_2(RP)_{v,mp}$ er sértæk koltvísýringslosun ökutækis *v* í g/km, sem ákvarðað er fyrir notkunarsnið *mp* og byggist á vöktunargögnunum fyrir viðmiðunartímabilið sem tilkynnt er um í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/956,

$CO_2(RP)_{r,mp}$ er sértæk koltvísýringslosun dæmigerðs ökutækis *r* í g/km, sem ákvarðað er fyrir notkunarsnið *mp* í samræmi við reglugerð (EB) nr. 595/2009 og framkvæmdarráðstafanir þess á viðmiðunartímabilinu þegar gildið $CO_2(RP)_{v,mp}$ var ákvarðað,

$CO2_{r,mp}$ er sértæk koltvísýringslosun dæmigerðs ökutækis *r*, sem ákvarðað er fyrir notkunarsnið *mp* í samræmi við reglugerð (EB) nr. 595/2009 og framkvæmdarráðstafanir þess á skýrslutímabilinu þegar breytingarnar, sem um getur í 2. mgr. 14. gr. þessarar reglugerðar, taka gildi fyrir öll ný, þung ökutæki.

Skilgreina skal dæmigerða ökutækið *r* í samræmi við aðferðafræðina sem um getur í 3. mgr. 14. gr. þessarar reglugerðar.

_____

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/709 **2022/EES/10/69**

frá 29. apríl 2021

um leyfi fyrir L-histidínmónóhýdróklóríðmónóhýdrati, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80212, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir L-histidínmónóhýdróklóríðmónóhýdrati. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-histidínmónóhýdróklóríðmónóhýdrati, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80212, í flokknum „næringaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 30. september 2020 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-histidínmónóhýdróklóríðmónóhýdrat, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80212, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið ef það er gefið sem viðbót í magni sem er í samræmi við kröfurnar fyrir marktegundina. Að því er varðar öryggi notanda aukefnisins tók Matvælaöryggisstofnunin fram að L-histidínmónóhýdróklóríðmónóhýdrat, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80212, sé húðnæmir og að það sé hætta á váhrifum frá inneitri við innöndun. Því ætti að gera viðeigandi verndarráðstafanir varðandi aukefnið til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að L-histidínmónóhýdróklóríðmónóhýdrat, sem er framleitt með Escherichia coli KCCM 80212, sé áhrifaríkur gjafi lífsnauðsynlegu amínósýrunnar L-histidíns að því er varðar fóður og til að það sé áhrifaríkt fyrir jórturdýr ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á efninu sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 147, 30.4.2021, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 322/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(11), 6287.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

L-histidínmónóhýdróklóríðmónóhýdrat, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80212, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fóðuraukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 29. apríl 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni.									
3c352i	-	L-histidínmónóhýdróklóríðmónóhýdrat	**Samsetning aukefnis:** Duft sem inniheldur að lágmarki 98% L-histidínmónóhýdróklóríðmónóhýdrat og 72% histidín og hámarksinnihald sem nemur 100 ppm af histamíni **Lýsing á eiginleikum virka efnisins:** L-histidínmónóhýdróklóríðmónóhýdrat, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80212 Efnaformúla: $C_3H_3N_2$-CH_2-$CH(NH_2)$-$COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ CAS-númer: 5934-29-2 Einecs-númer 211-438-9 **Greiningaraðferð** ([1]): Til að magnákvarða histidín í fóðuraukefninu: — háþrýstivökvaskiljun með greiningu með ljósmæligreiningu (HPLC-UV) — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD)	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Setja má L-histidínmónóhýdróklóríðmónóhýdrat á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðanum fyrir aukefnið og forblönduna: — „Viðbót L-histidínmónóhýdróklóríðsmónóhýdrats skal takmarkast við næringarlegar þarfir markdýrsins, sem fara eftir tegundinni, ásamt lífeðlisfræðilegu ástandi dýrsins, nothæfisstigi, umhverfisaðstæðum, magni annarra amínósýra í fæðunni og magni nauðsynlegra snefilefna s.s. kopars og sinks.“ — Histidíninnihald.	20.5.2031

			Til að magnákvarða histidín í forblöndum, fóðurefnum og fóðurblöndu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka) Til að magnákvarða histamín í fóður-aukefninu: — háþrýstivökvaskiljun með litrófsmæligreiningu (HPLC-UV)					4. Innihald inneiturs í aukefninu og tilhneiging þess til rykmyndunar skal tryggja hámarksváhrif frá inneitri sem nemur 1 600 IU af inneitri/m^3 andrúmslofts (2). 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun eða snertingu við húð. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar.	

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

(2) Váhrif eru reiknuð út á grundvelli inneitursinnihalds og tilhneigingar aukefnisins til rykmyndunar samkvæmt aðferðinni sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu notar (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(2), 4015), greiningaraðferð: Evrópska lyfjaskráin 2.6.14 (bakteríuinneitur).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/758 **2022/EES/10/70**

frá 7. maí 2021

um stöðu tiltekinna vara sem fóðuraukefna, sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003, og um töku tiltekinna fóðuraukefna af markaði (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 3. mgr. 2. gr. og 5. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Einkum er í 2. mgr. 10. gr., í tengslum við 7. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar, kveðið á um sértæka málsmeðferð vegna endurmats á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ([2]) og tilskipun ráðsins 82/471/EBE ([3]).

2) Með 5. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er lögð sú skylda á framkvæmdastjórnina að hún samþykki reglugerð um að taka fóðuraukefni af markaði þar sem engin tilkynning sem um getur í a-lið 1. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar hafi verið lögð fram innan tiltekins tíma. Sama skyldan gildir um fóðuraukefni þar sem engar umsóknir í samræmi við 2. og 7. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram innan frestsins sem kveðið er á um í þeim ákvæðum eða sem umsókn var lögð fram fyrir en síðan afturkölluð.

3) Því ætti að taka slík fóðuraukefni af markaði. Þar eð ekki er gerður greinarmunur í 5. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 milli leyfa sem eru gefin út með tímamörkum og leyfa sem eru án tímamarka þykir rétt, fyrir skýrleika sakir, að kveða á um að taka fóðuraukefni af markaði ef takmarkaður leyfistími þeirra samkvæmt tilskipun 70/524/EBE hefur þegar runnið út.

4) Ef um er að ræða fóðuraukefni sem umsóknir hafa eingöngu verið lagðar fram fyrir að því er varðar tilteknar dýrategundir eða flokka dýra, eða ef umsóknir hafa eingöngu verið dregnar til baka að því er varðar tilteknar dýrategundir eða flokka dýra, ætti takan af markaði einungis að varða dýrategundir og flokka dýra sem engin umsókn hefur verið lögð fram fyrir eða ef umsóknin hefur verið dregin til baka.

5) Í kjölfar töku fóðuraukefnanna af markaði er rétt að fella úr gildi ákvæðin þar sem þau eru leyfð ef slík ákvæði eru enn í gildi. Því ætti að breyta reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 358/2005 ([4]) til samræmis við það. Auk þess ætti að fella framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 880/2004 úr gildi ([5]), þar eð báðar færslurnar í viðaukanum við hana skulu felldar brott þar eð betakarótín hefur verið tekið af markaði til notkunar fyrir kanarífugla,

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 162, 10.5.2021, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 322/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

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

([3]) Tilskipun ráðsins 82/471/EBE frá 30. júní 1982 um ákveðnar afurðir í dýrafæðu (Stjtíð. EB L 213, 21.7.1982, bls. 8).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 358/2005 frá 2. mars 2005 um ótímabundið leyfi fyrir tilteknum aukefnum og leyfi fyrir nýrri notkun aukefna sem þegar er leyft að nota í fóður (Stjtíð. ESB L 57, 3.3.2005, bls. 3).

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 880/2004 frá 29. apríl 2004 um leyfi án tímamarka fyrir notkun beta-karótíns og kantaxantíns sem aukefna í fóður í flokki litunarefna, að meðtöldum fastlitarefnum (Stjtíð. ESB L 162, 30.4.2004, bls. 68).

eins og kveðið er á um í 2. hluta í kafla I.A í I. viðauka, og í kjölfar leyfis fyrir kantaxantíni til notkunar fyrir skrautfugla í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1486 ([6]). Vegna leyfis fyrir kantaxantíni með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1486 og töku þess aukefnis af markaði fyrir óleyfilegar tegundir og óleyfilega notkun með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1145 ([7]) þykir enn fremur rétt að fella úr gildi reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 775/2008 ([8]) þar sem fastsett voru hámarksgildi leifa fyrir kantaxantín.

6) Að því er varðar fóðuraukefni þar sem leyfi runnu ekki út fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila en innan þess má nýta fyrirliggjandi birgðir af viðkomandi aukefnum, forblöndum, fóðurefnum og fóðurblöndum sem hafa verið framleidd með þessum aukefnum, að teknu tilliti til geymsluþols tiltekins fóðurs sem inniheldur aukefnin sem um er að ræða.

7) Taka vara sem eru skráðar í I. viðauka af markaði kemur ekki í veg fyrir að þær verði leyfðar eða falli undir ráðstöfun varðandi stöðu þeirra í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003.

8) Að því er varðar nokkur efni, örverur eða blöndur (hér á eftir nefndar „vörur“) ríkir óvissa um hvort þau séu fóðuraukefni innan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Þessi óvissa getur komið til vegna skráningar tiltekinna vara í skrána yfir fóðuraukefni sem um getur í 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 og í skrána yfir fóðurefni sem komið var á fót í samræmi við 24. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 ([9]). Óvissan gæti einnig stafað af því að lögbær landsyfirvöld sem bera ábyrgð á opinberu eftirliti eða rekstraraðilar hafa skýrt frá ýmsum efasemdum eða spurningum varðandi flokkun tiltekinna vara, einkum með tilliti til viðmiðunarreglna sem komið var á fót með tilmælum framkvæmdastjórnarinnar 2011/25/ESB ([10]).

9) Slík óvissa um stöðu tiltekinna vara að því er varðar fóðuraukefni innan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 getur teflt markaðssetningu fóðurvara í Sambandinu í tvísýnu þar eð aðgreining milli fóðuraukefna og annarra fóðurvara hefur áhrif á skilyrðin fyrir markaðssetningu þeirra, með hliðsjón af viðkomandi gildandi löggjöf.

10) Til að eyða óvissunni varðandi stöðu tiltekinna vara sem fóðuraukefna þykir rétt að samþykkja viðeigandi ráðstafanir samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003 sem skýra stöðuna. Slíkar ráðstafanir kæmu samræmi á meðhöndlun viðkomandi vara og myndi gera vinnu lögbærra landsyfirvalda sem bera ábyrgð á opinberu eftirliti auðveldari og jafnframt gera hlutaðeigandi rekstraraðilum kleift að starfa innan ramma sem veitir viðeigandi réttarvissu.

11) Til að ákvarða hvort vörur eru fóðuraukefni innan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þykir rétt að vísa til viðmiðunarreglna um aðgreiningu milli fóðuraukefna, fóðurefna og annarra vara sem komið var á með tilmælum 2011/25/ESB. Einkum er með viðmiðunarreglunum kveðið á um nokkrar viðmiðanir sem þarf að hafa í huga á sama tíma þegar hvert tilvik er metið fyrir sig til að búa til lýsingu fyrir hverja vöru með tilliti til allra eiginleika hennar.

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1486 frá 2. september 2015 um leyfi fyrir kantaxantíni sem fóðuraukefni fyrir tiltekna flokka alifugla, skrautfiska og skrautfugla (Stjtíð. ESB L 229, 3.9.2015, bls. 5).

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1145 frá 8. júní 2017 um töku tiltekinna fóðuraukefna af markaði, sem voru heimiluð samkvæmt tilskipunum ráðsins 70/524/EBE og 82/471/EBE, og um niðurfellingu á úreltum ákvæðum sem heimila þessi fóðuraukefni (Stjtíð. ESB L 166, 29.6.2017, bls. 1).

([8]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 775/2008 frá 4. ágúst 2008 um að setja hámarksgildi fyrir leifar kantaxantíns, sem er aukefni í fóðri, til viðbótar þeim skilyrðum sem kveðið er á um í tilskipun 2003/7/EB (Stjtíð. ESB L 207, 5.8.2008, bls. 5)

([9]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 frá 13. júlí 2009 um setningu fóðurs á markað og notkun þess, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 79/373/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 80/511/EBE, tilskipunum ráðsins 82/471/EBE, 83/228/EBE, 93/74/EBE, 93/113/EB og 96/25/EB og á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/217/EB (Stjtíð. ESB L 229, 1.9.2009, bls. 1).

([10]) Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2011/25/ESB frá 14. janúar 2011 um viðmiðunarreglur um aðgreiningu milli fóðurefna, fóðuraukefna, sæfivara og dýralyfja (Stjtíð. ESB L 11, 15.1.2011, bls. 75).

Meðal gagnlegra viðmiðana til aðgreiningar milli fóðuraukefna og fóðurefna eru framleiðslu- og vinnsluaðferðir, efnafræðileg skilgreining og stig stöðlunar eða hreinsunar, öryggisskilyrði, notkunarmáti og virkni viðkomandi vöru. Auk þess ætti í þágu samræmis að flokka vörur með svipaða eiginleika hliðstætt.

12) Vörurnar natríumsítröt, kalíumsítröt, sorbítól, mannítól og kalsíumhýdroxíð eru í skránni yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vörur þar sem engar umsóknir í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram innan frestsins sem kveðið er á um í því ákvæði. Þær hafa einnig verið skráðar í skrána yfir fóðurefni með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 575/2011 ([11]). Hins vegar leiddi endurskoðun á lýsingu varanna með tilliti til viðmiðana sem lagðar eru til í tilmælum 2011/25/ESB til þeirrar niðurstöðu að líta ætti á þær sem fóðuraukefni innan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Einkum eru þær skilgreindar eftir sértækri virkni þeirra sem um getur í skránni yfir fóðuraukefni og staða þeirra sem fóðuraukefni veitir betri möguleika til skilvirkrar stjórnunar þeirra með tilliti til öryggis og notkunarmáta. Auk þess er tekið tillit til flokkunar þeirra sem aukefni til notkunar í matvæli.

13) Staða varanna natríumsítrata, kalíumsítrata, sorbítóls, mannítóls og kalsíumhýdroxíðs sem fóðuraukefna veldur því að taka þarf þær af markaði eins og kveðið er á um í 5. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Þó ætti að leyfa lengra umbreytingartímabil til að taka þessi aukefni og fóður sem inniheldur þau af markaði til að taka tillit til réttaróvissu varðandi flokkun þeirra og gera hagsmunaaðilum kleift að leggja fram nýja umsókn um leyfi fyrir þessum fóðuraukefnum samkvæmt þeirri málsmeðferð sem sett er fram í reglugerð (EB) nr. 1831/2003.

14) Flestar þeirra vara sem eru skráðar í II. viðauka eru í skránni yfir fóðurefni sem komið var á fót með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 68/2013 ([12]). Hins vegar eru þær auk þess allar annaðhvort í skránni yfir fóðuraukefni eða hafa verið teknar af markaði sem fóðuraukefni skv. 5. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til að veita réttarvissu varðandi stöðu þessara vara voru viðeigandi lýsingar þeirra skoðaðar í ljósi viðmiðana sem lagðar voru til í tilmælum 2011/25/ESB sem leiddi til þeirrar niðurstöðu að þær skuli ekki lengur teljast fóðuraukefni innan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

15) Að því er varðar merkingu varanna sem eru skráðar í II. viðauka og sem eru enn leyfðar á markaði sem fóðuraukefni og merkingu forblandna, fóðurefna og fóðurblandna sem innihalda þessar vörur ætti að kveða á um umbreytingartímabil til að gera stjórnendum fóðurfyrirtækja kleift að aðlagast. Enn fremur ætti að fella þessar vörur brott úr skránni yfir fóðuraukefni.

16) Vörurnar xýlítól, ammóníumlaktat og ammóníumasetat eru í skránni yfir fóðurefni sem komið var á fót með reglugerð (ESB) nr. 68/2013. Þó hafa lögbær landsyfirvöld sem bera ábyrgð á opinberu eftirliti látið í ljós efasemdir að því er varðar löglega stöðu þeirra sem leiddi til skoðunar á viðkomandi lýsingum á grundvelli viðmiðana sem lagðar voru til í tilmælum 2011/25/ESB. Á grundvelli þeirrar skoðunar var komist að þeirri niðurstöðu að vörurnar ættu að teljast vera fóðuraukefni innan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 1831/2203. Einkum eru eiginleikar xýlítóls mjög líkir eiginleikum mannítóls og sorbítóls, sem teljast vera fóðuraukefni, og hliðstæð flokkun xýlítóls sem fóðuraukefnis kæmi samræmi á meðhöndlun þessara svipuðu vara. Auk þess er tekið tillit til flokkunar xýlítóls sem aukefnis til notkunar

([11]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 575/2011 frá 16. júní 2011 um skrána yfir fóðurefni (Stjtíð. ESB L 159, 17.6.2011, bls. 25).
([12]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 68/2013 frá 16. janúar 2013 um skrána yfir fóðurefni (Stjtíð. ESB L 29, 30.1.2013, bls. 1).

í matvæli. Að því er varðar ammóníumlaktat og ammóníumasetat eru þau efnafræðilega vel skilgreind efni sem eru hreinsuð og hafa sértæka virkni sem er skilgreind í 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 og staða þeirra sem fóðuraukefna veitir betri möguleika til skilvirkrar stjórnunar þeirra að því er varðar öryggi og notkunarmáta. Enn fremur kæmi flokkun ammóníumlaktats og ammóníumasetats sem fóðurefna á samræmi við aðrar svipaðar vörur sem teljast fóðuraukefni, eins og ammóníumprópíónat eða ammóníumformat.

17) Vegna flokkunar xýlítóls, ammóníumlaktats og ammóníumasetats sem fóðuraukefna innan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil sem gerði hlutaðeigandi aðilum kleift að aðlagast nýrri stöðu þessara vara, þ.m.t. með því að leggja fram umsókn um leyfi og frekari vinnslu hennar, samkvæmt þeirri málsmeðferð sem sett er fram í reglugerð (EB) nr. 1831/2003.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Taka af markaði

Fóðuraukefni, sem eru tilgreind í I. viðauka, skulu tekin af markaði að því er varðar þær dýrategundir eða flokka dýra sem tilgreindir eru í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir fyrir fóðuraukefni sem á að taka af markaði

1. Fyrirliggjandi birgðir af fóðuraukefnunum sem tilgreind eru í köflum I.A og I.C í I. viðauka má áfram setja á markað og nota fram til 30. maí 2022.

2. Forblöndur, sem eru framleiddar með aukefnunum sem um getur í 1. mgr., má áfram setja á markað og nota fram til 30. ágúst 2022.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni, sem eru framleidd með aukefnunum sem um getur í 1. mgr. eða með forblöndunum sem um getur í 2. mgr., má áfram setja á markað og nota fram til 30. maí 2023.

4. Þrátt fyrir 1., 2. og 3. mgr. má áfram setja á markað og nota fóðuraukefnin natríumsítröt, kalíumsítröt, sorbítól, mannítól og kalsíumhýdroxíð sem eru tilgreind í kafla I.A í I. viðauka og fóður sem er framleitt með aukefnunum til 30. maí 2028.

3. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 358/2005

Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 358/2005 fellur færsla E 141 um klórófýllkoparflóka brott.

4. gr.

Niðurfellingar

Reglugerðir (EB) nr. 880/2004 og (EB) nr. 775/2008 eru felldar úr gildi.

5. gr.

Vörur sem teljast ekki vera fóðuraukefni innan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 1831/2003

1. Efnin, örverurnar eða blöndur (hér á eftir nefndar „vörur“) sem eru settar fram í II. viðauka eru ekki fóðuraukefni innan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

2. Vörur sem um getur í 1. mgr., sem eru löglega á markaði og eru merktar sem fóðuraukefni og forblöndur fyrir 30. maí 2024, má áfram setja á markað þangað til birgðir eru uppurnar. Það sama gildir um fóðurefni eða fóðurblöndur sem bera vísun í þessar vörur á merkingum þeirra sem fóðuraukefni í samræmi við reglugerð (EB) nr. 767/2009.

6. gr.

Vörur sem teljast vera fóðuraukefni innan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 1831/2003

1. Efnin, örverurnar eða blöndur (hér á eftir nefndar „vörur“) sem eru settar fram í III. viðauka eru fóðuraukefni innan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

2. Vörur sem um getur í 1. mgr. má áfram setja á markað og nota fram til 30. maí 2028.

7. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 7. maí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Fóðuraukefni sem skal taka af markaði eins og um getur í 1. gr.

KAFLI I.A

Fóðuraukefni sem voru leyfð án tímamarka

1. hluti

Fóðuraukefni sem skal taka af markaði að því er varðar allar dýrategundir og flokka dýra

Kenninúmer	Aukefni	Tegund eða flokkur dýra
	Rotvarnarefni	
E 331	Natríumsítröt	Allar tegundir
E 332	Kalíumsítröt	Allar tegundir
E 325	Natríumlaktat	Allar tegundir
E 326	Kalíumlaktat	Allar tegundir
	Ýruefni og stöðgarar, þykkingarefni og hleypiefni	
E 420	Sorbítól	Allar tegundir
E 421	Mannítól	Allar tegundir
	Bindiefni, kekkjavarnar- og storkuefni	
E 558	Bentónítmontmórillónít	Allar tegundir
	Vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun	
	Ríbóflavín eða B_2-vítamín. Öll form, **að undanskildum**: — Ríbóflavín, fast form, sem er framleitt með *Ashbya gossypii* DSM 23096 (1) [3a825i], — Ríbóflavín, fast form, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* DSM 17339 og/eða DSM 23984 (1) [3a825ii], — Ríbóflavín-5′-fosfatestermónónatríumsalt, fast form, sem er framleitt eftir fosfórun 98% ríbóflavíns, framleitt með *Bacillus subtilis* DSM 17339 og/eða DSM 23984 (1) [3a826], — Ríbóflavín (80%) sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM-10445 (2).	Allar tegundir
E 160 a	Betakarótín. Öll form, **að undanskildu** betakarótíni sem hefur verið leyft með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1103 (3) [3a160(a)]	Allar tegundir
	Votfóðursaukefni	
	Örverur	
	Enterococcus faecium CNCM I-3236/ATCC 19434	Allar tegundir
	Bacillus subtilis MBS-BS-01	Allar tegundir
	Lactobacillus plantarum DSM 11520	Allar tegundir
	Litgjafar, að meðtöldum litarefnum	
	Aðrir litgjafar	
E 153	Viðarkolsvart sem litunarefni sem hefur verið leyft til litunar á matvælum með reglum Bandalagsins	Allar tegundir
	Bragðefni og lystaukandi efni	
	Náttúruleg efni — grasafræðilega skilgreind	

Kenninúmer	Aukefni	Tegund eða flokkur dýra
	Allium cepa L.: Laukkjarni, CoE-nr. 24	Allar tegundir
	Allium sativum L.: Útdráttur (að stofni til úr vatni) úr hvítlauk	Allar tegundir
	Amyris balsamifera L.: Amyris, olía, CoE-nr. 33	Allar tegundir
	Anacardium occidentale L.: Kasúhnetuolía, CoE-nr. 34	Allar tegundir
	Anethum graveolens L.: Dillfræjakjarni, CAS-nr. 8006-75-5, CoE-nr. 42, Einecs-nr. 289-790-8	Allar tegundir
	Apium graveolens L.: Sellerífræjakjarni, CAS-nr. 89997-35-3, FEMA-nr. 2270, CoE-nr. 52, Einecs-nr. 289-668-4	Allar tegundir
	Artemisia absinthium L.: Malurtarolía CAS-nr. 8008-93-3, FEMA-nr. 3116, CoE-nr. 61, Einecs-nr. 284-503-2	Allar tegundir
	Artemisia annua L.: Útdráttur (að stofni til úr vatni) úr sumarmalurt/sumarmalurtarolía	Allar tegundir
	Artemisia pallens Wall.: Davana, olía CAS-nr. 8016-03-3, FEMA-nr. 2359, CoE-nr. 69, Einecs-nr. 295-155-6	Allar tegundir
	Bacopa monnieri (L.) Pennell: Tinktúra úr snædrífu	Allar tegundir
	Carum carvi L. = *Apium carvi* L.: Kúmenfræjakjarni/kúmenóleóresín, CAS-nr. 8000-42-8, CoE-nr. 112, Einecs-nr. 288-921-6	Allar tegundir
	Cimicifuga simplex (Wormsk. ex DC.) Ledeb. = *C. racemosa* (L.) Nutt.: Sprotakertiskjarni	Allar tegundir
	Cinnamomum aromaticum Nees, C. cassia Nees ex Blume: Kanilbarkartréskjarni, CAS-nr. 84961-46-6, FEMA-nr. 2257, CoE-nr. 131, Einecs-nr. 284-635-0	Allar tegundir
	Cinnamomum zeylanicum Bl., *C. verum* J.S. Presl: Óleóresín úr kanilberki, CAS-nr. 84961-46-6, FEMA-nr. 2290, CoE-nr. 133, Einecs-nr. 283-479-0	Allar tegundir
	Citrus aurantium L.: Neróliolía, CAS-nr. 8016-38-4, FEMA-nr. 2771, CoE-nr. 136, Einecs-nr. 277-143-2/hreinn útdráttur úr beiskjuappelsínutré, CAS-nr. 8014-17-3, CoE-nr. 136, Einecs-nr. 283-881-6	Allar tegundir
	Citrus reticulata Blanco: Mandarínu- og tangerínuterpen, CoE-nr. 142	Allar tegundir
	Citrus x paradisi Macfad.: Greipaldinolía, gefin upp sem CAS-nr. 8016-20-4, FEMA-nr. 2530, CoE-nr. 140, Einecs-nr. 289-904-6/greipaldinkjarni, CoE-nr. 140	Allar tegundir
	Glycyrrhiza glabra L.: Útdráttur (að stofni til úr leysi) úr lakkrísrót, CAS-nr. 97676-23-8, FEMA-nr. 2628, CoE-nr. 218, Einecs-nr. 272-837-1	Allar tegundir
	Juniperus communis L.: Einiberjakjarni, CAS-nr. 84603-69-0, CoE-nr. 249, Einecs-nr. 283-268-3	Allar tegundir
	Laurus nobilis L.: Lárviðarlaufakjarni/óleóresín úr lárviðarlaufum, CAS-nr. 84603-73-6, FEMA-nr. 2613, CoE-nr. 255, Einecs-nr. 283-272-5	Allar tegundir
	Lavandula latifolia Medik.: Olía úr grávendli, CoE-nr. 256	Allar tegundir
	Lepidium meyenii Walp.: Makakjarni	Allar tegundir
	Leptospermum scoparium J. R. et G. Forst.: Rósamyrtuolía	Allar tegundir
	Macleaya cordata (Willd.) R. Br.: Dvergfjaðursól, hrein/dvergfjaðursól, kjarni/dvergfjaðursól, olía/dvergfjaðursól, tinktúra	Allar tegundir
	Mallotus philippinensis (Lam.) Muell. Arg.: Kamala, kjarni, CoE-nr. 535	Allar tegundir
	Malpighia glabra L.: Eplaþyrniskjarni	Allar tegundir
	Malus sylvestris Mill.: Eplakjarni, CoE-nr. 386	Allar tegundir

Kenninúmer	Aukefni	Tegund eða flokkur dýra
	Medicago sativa L.: Refasmáratinktúra, CoE-nr. 274	Allar tegundir
	Melissa officinalis L.: Hjartafróarolía, CoE-nr. 280	Allar tegundir
	Mentha pulegium L.: Flóamintuolía, CAS-nr. 8013-99-8, FEMA-nr. 2839, CoE-nr. 283, Einecs-nr. 290-061-1	Allar tegundir
	Myristica fragrans Houtt.: Múskatblómaolía, CAS-nr. 8016-38-4, FEMA-nr. 2653, CoE-nr. 296, Einecs-nr. 282-013-3/óleóresín úr múskati, CAS-nr. 80148408268-8, CoE-nr. 296, Einecs-nr. 282-013-3	Allar tegundir
	Myroxylon balsamum (L.) Harms: Útdráttur (að stofni til úr leysi) úr tólúbalsami, CAS-nr. 9000-64-0, FEMA-nr. 3069, CoE-nr. 297, Einecs-nr. 232-550-4	Allar tegundir
	Myroxylon balsamum (L.) Harms *var. Pereirae*: Útdráttur (að stofni til úr leysi) úr perúbalsamvið, CAS-nr. 8007-00-9, FEMA-nr. 2116, CoE-nr. 298, Einecs-nr. 232-352-8	Allar tegundir
	Ocimum basilicum L.: Basilíkuolía, CAS-nr. 8013801573-4, FEMA-nr. 2119, CoE-nr. 308, Einecs-nr. 283-900-8	Allar tegundir
	Opopanax chironium (L.) Koch, *Commiphora erythrea* Engler: Opopanax, olía, CAS-nr. 8016-03-3, FEMA-nr. -1, CoE-nr. 313, Einecs-nr. 232-558-8	Allar tegundir
	Passiflora edulis Sims. = *P. incarnata* L.: Útdráttur (að stofni til úr vatni) úr píslaraldinum, CoE-nr. 321	Allar tegundir
	Pelargonium asperum Her. ex Spreng.: Blágresisolía	Allar tegundir
	Peumus boldus Mol.: Auðnutréskjarni, CoE-nr. 3258/auðnutréstinktúra, CoE-nr. 328	Allar tegundir
	Pinus pinaster Soland.: Furuolía	Allar tegundir
	Pimenta racemosa (Mill.) J.W.Moore: Remmuviðarolía, CAS-nr. 800-78-8, CoE-nr. 334	Allar tegundir
	Piper methysticum G. Forst.: Tinktúra úr kava-pipar	Allar tegundir
	Quillaja saponaria Molina: Útdráttur (að stofni til úr leysi) úr kvillæja, CoE 391/kvillæjaþykkni	Allar tegundir
	Ribes nigrum L.: Sólberjakjarni, CoE-nr. 399	Allar tegundir
	Satureja hortensis L.: Sumarsarsolía, CAS-nr. 8016-68-0, FEMA-nr. 3013, CoE-nr. 425, Einecs-nr. 283-922-8	Allar tegundir
	Sophora japonica L.: Pagóðutrésolía	Allar tegundir
	Styrax benzoin Dryand., *S. tonkinensis* (Pierre) Craib ex Hartwich: Stýraxrunnaresínóíð, CAS-nr. 9000-05-9, FEMA-nr. 2133, CoE-nr. 439, Einecs-nr. 232-523-7	Allar tegundir
	Tagetes erecta L., *T. glandulifera* Schrank., *T. minuta* L. e.a.: Klæðisblómaolía, CAS-nr. 8016-84-0, FEMA-nr. 3040, CoE-nr. 443/494, Einecs-nr. 294-862-7	Allar tegundir
	Thea sinensis L. = *Camellia thea* Link. = *Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze: Tetinktúra, CoE-nr. 451	Allar tegundir
	Uncaria tomentosa L. = *Ourouparia guianensis* Aubl.: Kattarklóakjarni	Allar tegundir
	Valeriana officinalis L.: Garðabrúðurótarkjarni, CoE-nr. 473	Allar tegundir
	Vetiveria zizanoides (L.) Nash.: Olíugrasolía, CAS-nr. 8016-96-4, CoE-nr. 479, Einecs-nr. 282-490-8	Allar tegundir

Kenninúmer	Aukefni	Tegund eða flokkur dýra
	Vitis vinifera L.: Konjakolía, græn, CAS-nr. 8016-21-5, FEMA-nr. 2331, CoE-nr. 485, Einecs-nr. 232-403-4/konjakolía, hvít, CAS-nr. 801621-5, FEMA-nr. 2332, CoE-nr. 485, Einecs-nr. 232-403-4	Allar tegundir
	Vitis vinifera L.: Þrúgufræskjarni, CoE-nr. 485	Allar tegundir
	Yucca mohavensis Sarg. = *Y. schidigera* Roezl ex Ortgies: Útdráttur (að stofni til úr leysi) úr merkurjúkku, CAS-nr. 90147-57-2, FEMA-nr. 3121, Einecs-nr. 290-449-0/þykkni úr merkurjúkku/leifar af merkurjúkku	Allar tegundir
	Zingiber officinale Rosc.: Engiferkjarni, CAS-nr. 84696-15-1, FEMA-nr. 2521, CoE-nr. 489, Einecs-nr. 283-634-2	Allar tegundir
	Náttúruleg efni og samsvarandi tilbúin efni	
	CAS-nr. 1128-08-1/3-metýl-2-pentýlsýklópent-2-en-1-ón/Flavis-nr. 07.140	Allar tegundir
	CAS-nr. 352195-40-5/dínatríumínósín-5-mónófosfat (IMP)	Allar tegundir

([1]) Þessi form ríbóflavíns hafa verið leyfð með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/901 frá 29. maí 2019 um leyfi fyrir ríbóflavíni, sem er framleitt með *Ashbya gossypii* (DSM 23096), ríbóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984) og ríbóflavín-5-fosfatnatríumsalti, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984) (gjafar B2-vítamíns), sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 144, 3.6.2019, bls. 41).

([2]) Synjað hefur verið um leyfi fyrir þetta form ríbóflavíns með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1254 að því er varðar synjun um leyfi fyrir ríbóflavíni (80%), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM-10445, sem fóðuraukefni sem tilheyrir virka hópnum vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun (Stjtíð. ESB L 237, 20.9.2018, bls. 5).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1103 frá 8. júlí 2015 um leyfi fyrir betakarótíni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 181, 9.7.2015, bls. 57).

2. hluti

Fóðuraukefni sem skal taka af markaði að því er varðar tilteknar dýrategundir eða flokka dýra

Kenninúmer	Aukefni	Tegund og flokkur dýra
	Snefilefni	
E 7	Mólýbden — Mo, natríummólýbdat	Allar tegundir og flokkar dýra að undanskildu sauðfé
	Sýrustillar	
E 503 (i)	Ammóníumkarbónat	Kettir, hundar
E 503 (ii)	Ammóníumvetniskarbónat	Kettir, hundar
E 525	Kalíumhýdroxíð	Kettir, hundar
E 526	Kalsíumhýdroxíð	Kettir, hundar
	Litgjafar, að meðtöldum litarefnum	
	Karótenóíð og xantófýll	
E 160 a	Betakarótín	Kanarífuglar

Kenninúmer	Aukefni	Tegund og flokkur dýra
	Aðrir litgjafar	
E 141	Klórófýllkoparflóki sem litunarefni sem hefur verið leyft til litunar á matvælum með reglum Bandalagsins	Allar tegundir og flokkar dýra að undanskildum hundum og köttum
E 141	Klórófýllkoparflóki sem litunarefni [virkur hópur 2 a (iii)]	Skrautfuglar sem eru kornætur, lítil nagdýr, skrautfiskar
E 153	Viðarkolsvart sem litunarefni [virkur hópur 2 a (iii)]	Skrautfiskar
E 172	Járnoxíðrautt, -svart og -gult sem litunarefni sem hefur verið leyft til litunar á matvælum með reglum Bandalagsins	Hestar
	Bragðefni og lystaukandi efni	
	Náttúruleg efni — grasafræðilega skilgreind	
	Helianthus annuus L.: Sólblómakjarni	Kettir, hundar
	Hyssopus officinalis L. = *H. decumbens* Jord. & Fourr.: Ísópsolía, CAS-nr. 8006-83-5, FEMA-nr. 2591, CoE-nr. 235, Einecs-nr. 283-266-3	Kettir, hundar
	Sus scrofa (útdráttur úr fitusneyddum briskirtlum úr svínum)	Kettir og hundar og önnur gæludýr sem eru kjötætur og alætur, eins og frettur
	Amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni	
3.2.7.	Blöndur með: a) tæknilega hreinu L-lýsínmónóhýdróklóríði og b) tæknilega hreinu DL-meþíóníni varðar með samfjölliðuvínýlpýrídíni/stýreni	Mjólkurkýr

KAFLI I.B

Fóðuraukefni sem eru leyfð með tímamörkum

Kenninúmer	Aukefni	Tegund eða flokkur dýra
	Hníslalyf og önnur lyf	
E 758	Róbenidínhýdróklóríð 66 g/kg (leyfishafi er Zoetis Belgium SA)	Kalkúnar
E 770	Alfamadúramísínammónium 1g/100g (leyfishafi er Zoetis Belgium SA)	Kalkúnar

KAFLI I.C

Fóðuraukefni þar sem engin tilkynning sem um getur í a-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram

Kenninúmer	Aukefni	Tegund eða flokkur dýra
	Amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni	
3.2.6.	L-lýsínfosfat og aukaafurðir þess sem eru framleidd með gerjun með *Brevibacterium lactofermentum* NRRL B-11470	Alifuglar, svín

II. VIÐAUKI

Vörur sem eru ekki fóðuraukefni innan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eins og um getur í 1. mgr. 5. gr.

1. Mjöl úr tamarindfræjum
2. Kalíumtvívetnisortófosfat
3. Díkalíumvetnisortófosfat
4. Tríkalíumortófosfat
5. Ammóníumtvívetnisortófosfat
6. Díammóníumvetnisortófosfat
7. Dínatríumtvívetnisdífosfat
8. Tetrakalíumdífosfat
9. Pentakalíumtrífosfat
10. Natríumsekvíkarbónat
11. Kalíumvetniskarbónat
12. Kalsíumoxíð
13. Súkrósaestrar af fitusýrum (estrar af sakkarósa og ætum fitusýrum)
14. Súkróglýseríð (blanda af estrum af sakkarósa og ein- og tvíglýseríðum af ætum fitusýrum)
15. Pólýglýserólestri úr ófjölliðuðum ætum fitusýrum
16. Einestrar af própan-1,2-díóli (própýlenglýkól) og ætum fitusýrum, eingöngu eða í blöndum með tvíestrum
17. *Merluccius capensis*, *Galeorhinus australis* e.a./brjósk

———

III. VIÐAUKI

Vörur sem eru fóðuraukefni innan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eins og um getur í 1. mgr. 6. gr.

1. Xýlítól
2. Ammóníumlaktat
3. Ammóníumasetat

_____

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1175 **2022/EES/10/71**

frá 16. júlí 2021

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á fjölalkóhóli í tiltekið orkuskert sælgæti (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

2) Uppfæra má skrána í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 ([2]), annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.

3) Hinn 18. desember 2018 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir notkun á fjölalkóhóli sem sætuefni í orkuskert sælgæti (brjóstsykur og sleikibrjóstsykur), mjúkt sælgæti (seigt sælgæti, ávaxtahlaup og frauðsykurvörur/sykurpúðar), lakkrís, núggat og marsipan; bragðsterkar hálstöflur, sem gefa frískandi andardrátt og smátöflur sem gefa frískandi andardrátt. Þessi umsókn var síðan gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.

4) Fjölalkóhól er sætuefni með fáum hitaeiningum og getur að hluta til eða að öllu leyti komið í stað hitaeiningaauðugs sykurs í tilteknu sælgæti. Þetta leiðir til þess að hitaeiningainnihald þess minnkar og neytendum bjóðast orkuskertar vörur í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008. Samsett notkun fjölalkóhóls og sykurs í orkuskert sælgæti gefur vörunum sætt bragð og tilætlaða virkni og skynmatseinkenni sem nást ekki með öðrum innihaldsefnum eða með því að nota fjölalkóhól eitt og sér.

5) Takmörkuð notkun á fjölalkóhóli sem sætuefni er talin ásættanleg í matvæli að því tilskildu að hægðalosandi verkun þess sé tekin með í reikninginn ([3]). Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er alla jafna ekki heimilt að nota fjölalkóhól í drykkjarvörur vegna hugsanlegra hægðalosandi áhrifa þess. Þegar fjölalkóhól er notað í matvæli í föstu formi, s.s. sælgætið sem umsóknin varðar, er þó ólíklegt að það valdi óæskilegum hægðalosandi einkennum ef neysla á því er undir 20 g af fjölalkóhóli á dag frá öllum gjöfum ([4]). Þess vegna er notkun þess þegar leyfð með reglugerð (EB) nr. 1333/2008, eftir þörfum í matvælaflokki 05.2 „Annað sælgæti, þ.m.t. smátöflur sem gefa frískandi andardrátt“, m.a. í þeim tilgangi að koma í stað sykurs í vörum án viðbætts sykurs. Tillögð rýmkun á notkun varðar einungis útskipti á hluta af sykrinum í sömu vörutegundum og af þessum sökum verður fjölalkóhólið notað í magni sem er ekki tengt óæskilegum hægðalosandi einkennum.

6) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar áður en hún uppfærir skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, nema þegar ólíklegt er að slík uppfærsla hafi áhrif á heilbrigði manna. Leyfi fyrir notkun fjölalkóhóls sem sætuefni í orkuskert sælgæti ásamt þegar leyfðri notkun þess í sælgæti án viðbætts sykurs

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 256, 19.7.2021, bls. 53. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 327/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1).

([3]) Skýrsla vísindanefndarinnar um matvæli varðandi sætuefni (SCF, 1984), „Opinion of the Scientific Committee on Food on Erythritol (opinion of 5 March 2003)“.

([4]) Skýrsla vísindanefndarinnar um matvæli varðandi sætuefni (álit sett fram 11. desember 1987 og10. nóvember 1988).

telst vera uppfærsla á þeirri skrá sem ólíklegt er að hafi áhrif á heilbrigði manna. Af þessum sökum er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar. Til að tryggja að neytendur fái fullnægjandi upplýsingar verða merkimiðar matvæla, sem innihalda meira en 10% af viðbættu fjölalkóhóli sem er leyft skv. II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, að innihalda lögboðnu yfirlýsinguna „mikil neysla vörunnar getur haft hægðalosandi áhrif“ í samræmi við III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 ([5]).

7) Af þessu leiðir að rétt þykir að leyfa notkun á fjölalkóhóli sem sætuefni í tilteknar orkuskertar vörur sem um getur í fyrsta málslið 3. forsendu í matvælaundirflokki 05.2 „Annað sælgæti, þ.m.t. smátöflur sem gefa frískandi andardrátt“ eftir þörfum.

8) Því ætti að breyta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 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.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 16. júlí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

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

VIÐAUKI

Eftirfarandi færslu er bætt við í E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, í matvælaflokki 05.2 „Annað sælgæti, þ.m.t. smátöflur sem gefa frískandi andardrátt“, á eftir færslunni fyrir IV. flokk, „Fjölalkóhól“, sem eru leyfð með takmörkuninni „Einungis kristölluð aldin sem eru orkuskert eða án viðbætts sykurs“:

	„IV. flokkur	Fjölalkóhól	*eftir þörfum*		einungis hart sælgæti og sleikibrjóstsykur, seigt sælgæti, ávaxtahlaup og frauðsykurvörur/sykurpúðar, lakkrís, núggat, marsipan, smátöflur sem gefur frískandi andardrátt og bragðsterkar hálstöflur, sem gefa frískandi andardrátt, orkuskert eða án viðbætts sykurs“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1399 2022/EES/10/72

frá 24. ágúst 2021

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir drjóla grasdrjólasveppa og beiskjuefni úr grasdrjólasveppi í tilteknum matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 ([2]) voru fastsett hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum, þ.m.t. drjóla grasdrjólasveppa og beiskjuefni úr grasdrjólasveppi.

2) Heitið grasdrjólasveppur eða drjólar grasdrjólasveppa vísar til formgerða sveppa af tegundinni *Claviceps*, sem koma í stað frækorna á kornöxum eða fræja á öxum grasanna, sem eru sýnilegir sem stórir mislitir drjólar. Þessir drjólar innihalda mismunandi flokka beiskjuefna.

3) Hinn 28. júní 2012 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) álit um beiskjuefni úr grasdrjólasveppi í matvælum og fóðri ([3]). Matvælaöryggisstofnunin byggði áhættumat sitt á helstu beiskjuefnunum úr grasdrjólasveppnum *Claviceps purpurea*, þ.e.a.s. ergómetríni, ergótamíni, ergósíni, ergókristíni, ergókryptíni og ergókorníni, sem og samsvarandi -inín-epímerum. Hún fastsetti viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar fyrir þennan hóp beiskjuefna sem nemur 1 µg/kg af líkamsþyngd og þolanlega daglega inntöku fyrir hópinn sem nemur 0,6 µg/kg af líkamsþyngd á dag. Hún komst að þeirri niðurstöðu að þó að fyrirliggjandi gögn gæfu ekki tilefni til áhyggna fyrir neina undirhópa íbúa tengdust útreikningarnir á fæðutengdum váhrifum takmörkuðum fjölda fæðuflokka og ekki væri unnt að líta framhjá hugsanlegu óþekktu framlagi frá öðrum matvælum.

4) Hinn 6. júlí 2017 birti Matvælaöryggisstofnunin vísindalega skýrslu um fæðutengd váhrif á menn og dýr af völdum beiskjuefna úr grasdrjólasveppi ([4]). Að því er varðar tiltekna íbúahópa benda útreikningar á váhrifum frá beiskjuefnum úr grasdrjólasveppi til váhrifa sem eru nálægt þolanlegri daglegri inntöku. Að því er varðar hæstu útreikninga á váhrifum áttu mismunandi tegundir af brauði og smábrauði mestan þátt í langvinnum fæðutengdum váhrifum, einkum þau sem innihalda rúg eða eru eingöngu gerð úr rúgi. Hæstu útreikningar á bráðum váhrifum benda til bráðra váhrifa sem eru nálægt viðmiðunarskammti bráðrar eitrunar,

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 301, 25.8.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 327/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

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

([3]) „*Scientific Opinion on Ergot alkaloids in food and feed*.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2798. [158 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2798.

([4]) Arcella, D., Gomez Ruiz, J-A., Innocenti, ML og Roldán, R., 2017. „Scientific report on human and animal dietary exposure to ergot alkaloids.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4902, 53 bls. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4902.

5) Matvælaöryggisstofnunin rannsakaði einnig sambandið milli tilvistar drjóla grasdrjólasveppa og beiskjuefna úr grasdrjólasveppi. Við hærri gildi komu í ljós tölfræðilega marktæk línuleg tengsl milli innihalds drjóla og magns beiskjuefna úr grasdrjólasveppi. Ekki var þó alltaf hægt að sýna fram á þessi tengsl við lægri gildi sem bendir til þess að þó svo að drjólar séu ekki fyrir hendi sé tilvist beiskjuefna úr grasdrjólasveppi ekki útilokuð. Þetta stafar m.a. af því að meðhöndlun á korni brýtur drjólana sem leiðir til grasdrjólasvepparyks sem síðan sogast inn í kornið.

6) Því er rétt að lækka hámarksgildið fyrir drjóla grasdrjólasveppa og fastsetja hámarksgildi fyrir beiskjuefni úr grasdrjólasveppi í þeim matvælum sem innihalda talsvert magn af slíkum beiskjuefnum, sem eiga umtalsverðan þátt í váhrifum á menn, og í matvælum sem skipta máli vegna váhrifa á viðkvæma íbúahópa.

7) Nú þegar er unnt að ná lægri gildum fyrir drjóla grasdrjólasveppa í flestu korni með því að beita góðum starfsvenjum í landbúnaði og með því að beita flokkunar- og hreinsunaraðferðum. Af þessum sökum ætti að lækka gildandi hámarksgildi fyrir korn. Að því er þetta varðar þykir einnig rétt að skýra nánar á hvaða stigi hámarksgildin fyrir drjóla grasdrjólasveppa í óunnu korni gilda til að útrýma vandamálum að því er varðar beitingu þeirra.

8) Að því er varðar malaðar afurðir þykir rétt að fastsetja mismunandi hámarksgildi fyrir drjóla grasdrjólasveppa með hliðsjón af korntegundinni. Þar eð rúgur er korntegund þar sem meiri áhætta er á mengun af völdum drjóla grasdrjólasveppa er erfiðara að ná fram lægri gildum fyrir beiskjuefni úr grasdrjólasveppi og því ætti að fastsetja sértækt hámarksgildi fyrir malaðar afurðir úr rúgi en fastsetja ætti lægra gildi fyrir malaðar afurðir úr öðru korni. Að því er varðar malaðar afurðir úr öðru korni ætti þó að fastsetja mismunandi hámarksgildi, með hliðsjón af öskuinnihaldi afurðanna, til að taka tillit til þess að afurðir sem innihalda meira af klíði (meira öskuinnihald) innihalda í eðli sínu hærri gildi beiskjuefna úr grasdrjólasveppi þar eð ryk af grasdrjólasveppum sogast inn í klíðið.

9) Þar eð búist er við að mengunargildi, sem unnt er að ná, haldi áfram að lækka fyrir nokkrar malaðar afurðir þykir enn fremur rétt að kveða á um að strangari hámarksgildi fyrir þessar afurðir ættu að gilda til meðallangs tíma. Til að gera framkvæmdastjórninni kleift að vakta framvinduna í áttina að þessum strangari hámarksgildum og til að meta hugsanlegar breytingar á gildum vegna breytinga á starfsvenjum í landbúnaði, sem og vegna loftslagsþátta og umhverfislegra þátta, ætti að gera þá kröfu að aðildarríki og hagsmunaaðilar veiti nauðsynleg gögn og upplýsingar.

10) Komið hefur í ljós að hveitiglúten, sem er aukaafurð úr votmölunarferlinu, inniheldur meira magn beiskjuefna úr grasdrjólasveppi, þrátt fyrir beitingu góðra starfsvenja, þar eð framleiðsluferlið leiðir til uppsöfnunar á beiskjuefnum úr grasdrjólasveppi. Þess vegna ætti að fastsetja hærra hámarksgildi fyrir beiskjuefni úr grasdrjólasveppi í hveitiglúteni.

11) Vegna breytinga á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ([5]) ætti að breyta samsvarandi neðanmálsgrein í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006.

12) Til að gera rekstraraðilum kleift að undirbúa sig fyrir beitingu nýju reglnanna sem innleiddar eru með þessari reglugerð þykir rétt að kveða á um hæfilegan tíma þangað til hámarksgildin taka gildi og kveða á um umbreytingartímabil fyrir matvæli sem voru sett á markað með löglegum hætti fyrir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda. Að því er varðar rúg er þó enn sem komið er ekki unnt með góðu móti að ná fram lægri styrk mengunar af völdum drjóla grasdrjólasveppa og því er viðeigandi að veita lengri frest til að gera strangari beitingu góðra starfsvenja í landbúnaði mögulega og til að beita bættum flokkunar- og hreinsunaraðferðum.

13) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1881/2006 til samræmis við það.

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

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 4. mgr. 9. gr. kemur eftirfarandi:

„4 Eigi síðar en 1. janúar 2023 skulu aðildarríki og hagsmunaaðilar tilkynna framkvæmdastjórninni um niðurstöður úr rannsóknum sem gerðar voru og framvindu að því er varðar að beita forvarnarráðstöfunum til að koma í veg fyrir mengun af völdum drjóla grasdrjólasveppa og beiskjuefna úr grasdrjólasveppi í rúgi og möluðum afurðum úr bygg-, hveiti-, spelt- og hafrakornum.

Aðildarríki og hagsmunaaðilar skulu skila skýrslum reglulega um gögn um tilvik drjóla grasdrjólasveppa og beiskjuefni úr grasdrjólasveppi í rúgi og möluðum afurðum úr rúgi og um beiskjuefni úr grasdrjólasveppi í möluðum afurðum úr bygg-, hveiti-, spelt- og hafrakornum í gagnagrunn Matvælaöryggisstofnunar Evrópu.“

2) Viðaukanum er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Matvæli sem tilgreind eru í viðaukanum, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 1. janúar 2022, mega vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022.

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

Gjört í Brussel 24. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslu „2.9 Drjólar grasdrjólasveppa og beiskjuefni úr grasdrjólasveppi“ í 2. þætti kemur eftirfarandi:

Matvæli [1]		Hámarksgildi
„2.9	**Drjólar grasdrjólasveppa og beiskjuefni úr grasdrjólasveppi**	
2.9.1	**Drjólar grasdrjólasveppa**	
2.9.1.1.	Óunnið korn ([18]) að undanskildum — maís, rúgi og hrísgrjónum	0,2 g/kg
2.9.1.2.	Óunninn rúgur ([18])	0,5 g/kg til 30.6.2024 0,2 g/kg frá og með1.7.2024
2.9.2	**Beiskjuefni úr grasdrjólasveppi** (*)	
2.9.2.1.	Malaðar afurðir úr byggi, hveiti, spelti og höfrum (með öskuinnihald undir 900 mg/100 g)	100 µg/kg 50 µg/kg frá og með 1.7.2024
2.9.2.2.	Malaðar afurðir úr byggi, hveiti, spelti og höfrum (með öskuinnihald sem er 900 mg/100 g eða meira) Bygg-, hveiti-, spelt- og hafrakorn sem sett eru á markað fyrir lokaneytendur	150 µg/kg
2.9.2.3.	Malaðar afurðir úr rúgi Rúgur sem settur er á markað fyrir lokaneytendur	500 µg/kg til 30.6.2024 250 µg/kg frá og með 1.7.2024
2.9.2.4.	Hveitiglúten	400 µg/kg
2.9.2.5.	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn ([3]) ([29])	20 µg/kg

(*) Hámarksgildið fyrir beiskjuefni úr grasdrjólasveppi vísar til summu lágreiknigildis eftirfarandi 12 beiskjuefna úr grasdrjólasveppi: ergókornín/ergókornínín, ergókristín/ergókristínín, ergókryptín/ergókryptínín (α- og β-form), ergómetrín/ergómetrínín, ergósín/ergósínín, ergótamín/ergótamínín. Í summu lágreiknigildis er framlag hvers epímers, sem er ekki magngreint, fastsett við núll.“

2) Í stað 1. neðanmálsgreinar kemur eftirfarandi:

„1) Að því er varðar aldin, grænmeti og korn er vísað til matvælanna sem skráð eru í viðkomandi flokki, eins og skilgreint er í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 70, 16.3. 2005, bls. 1.). Þetta þýðir m.a. að bókhveiti (*Fagopyrum* sp.) er tekið með undir „korn“ og að bókhveitiafurðir eru teknar með undir „kornafurðir“. Trjáhnetur falla ekki undir hámarksgildið fyrir aldin.“

3) Í stað 18. neðanmálsgreinar kemur eftirfarandi:

„18) Hámarksgildið gildir um óunnið korn sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar. Í samþættum framleiðslu- og vinnslukerfum gildir hámarksgildið í framleiðsluferlinu á stiginu fyrir meðhöndlun á fyrsta stigi. Samþætt framleiðslu- og vinnslukerfi eru kerfi þar sem allar framleiðslulotur sem berast eru hreinsaðar, flokkaðar og unnar í sömu stöð.

Þurrkun og hreinsun, þ.m.t flokkun (litaflokkun eftir atvikum) og afhýðing teljast ekki vera „meðhöndlun á fyrsta stigi“ svo fremi sem allt kornið haldist heilt.

Afhýðing er hreinsun korns með því að bursta það eða skrúbba kröftuglega ásamt því að fjarlægja ryk (t.d. útsog).

Ef afhýðing er framkvæmd þegar drjólar grasdrjólasveppa eru til staðar þarf kornið fyrst að fara í hreinsun áður en afhýðing fer fram.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1408 **2022/EES/10/73**

frá 27. ágúst 2021

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir trópanbeiskjuefni í tilteknum matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 ([2]) voru fastsett hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum, þ.m.t. trópanbeiskjuefni.

2) Atrópín er handhverfujöfn blanda af (-)-hýoskýamíni og (+)-hýoskýamíni þar sem eingöngu (-)-hýoskýamínhandhverfan sýnir andkólínverkun. Af ástæðum sem varða greiningu er ekki alltaf unnt að greina á milli handhverfna hýoskýamíns. Þar eð (-)-hýoskýamín og (-)-skópólamín myndast við nýmyndun trópanbeiskjuefna í plöntum en ekki (+)-hýoskýamín og (+)-skópólamín endurspegla niðurstöður um atrópín og skólópamín í matvælum úr plönturíkinu þó tilvist (-)-hýoskýamíns og (-)-skópólamíns, eftir því sem við á.

3) Á árinu 2013 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) álit um trópanbeiskjuefni í matvælum og fóðri ([3]). Matvælaöryggisstofnunin fastsetti viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar fyrir þennan hóp beiskjuefna sem nemur 0,016 µg/kg af líkamsþyngd, gefinn upp sem summa (-)-hýoskýamíns og (-)-skópólamíns, og gekk út frá því að styrkleiki sé jafngildur. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli þeirra takmörkuðu upplýsinga sem lágu fyrir, að fæðutengd váhrif á smábörn gætu farið talsvert yfir viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar fyrir hópinn. Hún lagði því áherslu á þörfina á að lýsa betur eiginleikum trópanbeiskjuefna, annaðhvort frá náttúrunnar hendi eða sem aðskotaefni, í matvælum og fóðri og lagði til að tekin yrðu saman gögn um tilvist trópanbeiskjuefna í korni og olíufræi.

4) Að teknu tilliti til niðurstaðna úr álitinu voru fastsett, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/239 ([4]), hámarksgildi fyrir atrópín og skópólamín í unnum matvælum með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn sem innihalda hirsi, dúrru og bókhveiti eða afleiddar afurðir þeirra.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 304, 30.8.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 328/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1

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

([3]) „*Scientific Opinion on tropane alkaloids in food and feed*.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013, 11(10), 3386, 113 bls., doi:10.2903/j.efsa.2013.3386.

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/239 frá 19. febrúar 2016 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir trópanbeiskjuefni í tilteknum matvælum með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn (Stjtíð. ESB L 45, 20.2.2016, bls. 3).

5) Matvælaöryggisstofnunin birti, í kjölfar tilmæla í áliti sínu frá 2013, auglýsingu eftir tillögum til að rannsaka styrk trópanbeiskjuefna í margs konar matvælum úr jurtum á mismunandi svæðum innan Sambandsins. Niðurstöðurnar úr rannsókninni voru birtar 8. desember 2016 ([5]).

6) Hinn 5. febrúar 2018 birti Matvælaöryggisstofnunin vísindalega skýrslu um mat á bráðum fæðutengdum váhrifum á íbúa Sambandsins af völdum trópanbeiskjuefna, að teknu tilliti til nýrra gagna um tilvist ([6]). Að því er varðar nokkra útreikninga á bráðum váhrifum var farið yfir viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar hjá nokkrum íbúahópum. Tilvist trópanbeiskjuefna, einkum atrópíns og skópólamíns, verður þar með áhyggjuefni með tilliti til heilbrigðis.

7) Þess vegna ætti að fastsetja hámarksgildi fyrir þessi trópanbeiskjuefni í matvælum sem reyndust innihalda mikið magn af þeim og eiga talsverðan þátt í váhrifum á íbúa, þ.e.a.s. tiltekið korn, afurðir úr því og jurtate. Að því er varðar einkum korn og kornafurðir lágmarka góðar starfsvenjur í landbúnaði og við uppskeru það að nytjaplantan mengist af fræi af tegundum sem innihalda trópanbeiskjuefni, s.s. broddepli (*Datura stramonium*). Ef um er að ræða mengun er hægt að fjarlægja fræin af tilteknu korni með flokkun og hreinsun. Þó er ekki auðvelt að fjarlægja þau af dúrru, hirsi, maís og bókhveiti. Þar eð hámarksgildin fyrir þessi matvæli eru hærri en gildin sem sett eru fram fyrir matvæli fyrir ungbörn og smábörn er hægt að fastsetja hámarksgildi fyrir hvert og eitt af þessum matvælum.

8) Enn fremur benda nýleg vöktunargögn til þess að unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn sem innhalda maís eða afleiddar afurðir úr maís geti einnig verið menguð af trópanbeiskjuefnum. Því þykir rétt að rýmka gildissvið gildandi hámarksgilda fyrir unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn þannig að þau nái yfir þessi matvæli.

9) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1881/2006 til samræmis við það.

10) Þar eð góðar starfsvenjur í landbúnaði og við uppskeru hafa nýlega verið innleiddar eða þeim komið í framkvæmd og til að gera stjórnendum matvælafyrirtækja kleift að aðlagast nýju kröfunum, sem settar eru fram í þessari reglugerð, en tryggja um leið vernd viðkvæmra hópa þykir rétt að kveða á um, að því er varðar önnur matvæli en matvæli fyrir ungbörn og smábörn sem innihalda maís, hæfilegan frest þangað til hámarksgildin öðlast gildi og um umbreytingartímabil fyrir öll matvæli sem voru sett á markað á löglegan hátt áður en þessi reglugerð kemur til framkvæmda.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn sem innihalda maís eða afleiddar afurðir hans, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, mega vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

([5]) Mulder, PPJ., De Nijs, M., Castellari, M., Hortos, M., MacDonald, S., Crews, C., Hajslova, J. og Stranska, M., 2016. „*Occurrence of tropane alkaloids in food*.“ EFSA supporting publication 2016: EN-1140, 200 bls. doi:10.2903/sp.efsa.2016.EN-1140.

([6]) Arcella, D., Altieri, A., Horváth, Zs, 2018. „*Scientific report on human acute exposure assessment to tropane alkaloids*“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018, 16(2), 5160, 29 bls., doi:10.2903/j.efsa.2018.5160.

Matvæli sem tilgreind eru liðum 8.2.2 til 8.2.9. í viðaukanum, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 1. september 2022, mega vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 27. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslu 8.2 í 8. þætti í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 kemur eftirfarandi:

„Matvæli [1]		Hámarksgildi (µg/kg)	
8.2.	**Trópanbeiskjuefni** (*)		
		Atrópín	Skópólamín
8.2.1	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn sem innihalda hirsi, dúrru, bókhveiti, maís eða afleiddar afurðir þeirra ([3]) ([29])	1,0	1,0
		Summa atrópíns og skópólamíns	
8.2.2	Óunnið hirsi og dúrra ([18])	5,0 frá og með 1. september 2022	
8.2.3	Óunninn maís ([18]) að undanskildum — óunnum maís sem er ætlaður til vinnslu með votmölun ([37]) og — óunnum poppmaís	15 frá og með 1. september 2022	
8.2.4	Óunnið bókhveiti	10 frá og með 1. september 2022	
8.2.5	Poppmaís Hirsi, dúrra og maís, sett á markað fyrir lokaneytendur Malaðar afurðir úr hirsi, dúrru og maís	5,0 frá og með 1. september 2022	
8.2.6	Bókhveiti, sett á markað fyrir lokaneytendur Malaðar afurðir úr bókhveiti	10 frá og með 1. september 2022	
8.2.7	Jurtate (þurrkuð vara) að undanskildu jurtatei sem um getur í 8.2.8.	25 frá og með 1. september 2022	
8.2.8	Jurtate (þurrkuð vara) úr anísfræi	50 frá og með 1. september 2022	
8.2.9	Jurtate (í fljótandi formi)	0,20 frá og með 1. september 2022	

(*) Trópanbeiskjuefnin sem um getur eru atrópín og skópólamín.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1377 **2022/EES/10/74**

frá 19. ágúst 2021

um leyfi fyrir breytingum á skilyrðum fyrir notkun á nýfæðinu óleóresín úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]) um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.

3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um leyfisveitingu og um setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.

4) Nýfæðið óleóresín úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni var leyft skv. 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ([3]) til notkunar í fæðubótarefni sem eru ætluð fyrir almenning, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([4]). Leyft hámarksmagn óleóresíns úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni fyrir almenning eru sem stendur 40–80 mg af óleóresíni á dag sem leiðir til ≤ 8,0 mg af astaxantíni á dag.

5) Þegar skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði var komið á fót á árinu 2017 taldi framkvæmdastjórnin, á grundvelli tveggja fyrri álita Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) frá árinu 2014 ([5]), ([6]), annað var um notkun astaxantíns í fóðuraukefni, eins og þau eru skilgreind í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 ([7]) um fóðuraukefni í fóðri, þar sem ásættanleg dagleg inntaka sem nemur 0,034 mg/kg líkamsþyngdar á dag fyrir astaxantín var fastsett og hitt um öryggi astaxantíns sem nýtt innihaldsefni í matvælum, að inntekið astaxantín úr fæðubótarefnum sem innihalda leyft hámarksmagn, sem nemur allt að 8,0 mg á dag, gæti farið yfir ásættanlega daglega inntöku og brotið í bága við skilyrðin sem sett eru fram í 7. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Framkvæmdastjórnin taldi að breyta ætti skrá Sambandsins til að aðlaga leyft magn astaxantíns í ljósi álita Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 2014.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 297, 20.8.2021, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 328/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

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

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

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

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(6), 3724.

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(7), 3757.

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

6) Framkvæmdastjórninni varð einnig kunnugt um nýjar rannsóknarniðurstöður á árinu 2017, sem rekstraraðilar lögðu fram meðan samráð við almenning stóð yfir um drög að framkvæmdarreglugerð um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, sem bentu til umtalsvert meiri ásættanlegrar daglegrar inntöku astaxantínis en þeirrar sem Matvælaöryggisstofnunin hafði áður fastsett. Í vísbendingum sem lagðar voru fram meðan á sama samráði við almenning stóð var að auki sýnt fram á að inntaka astaxantíns úr venjulegri fæðu væri þegar umtalsverð því það er til staðar frá náttúrunnar hendi í sumum fiskum og krabbadýrum.

7) Hinn 27. febrúar 2018 fór framkvæmdastjórnin þess á leit, í samræmi við 1. mgr. 29. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ([8]), að Matvælaöryggisstofnunin skilaði áliti um öryggi astaxantíns þegar það er notað sem nýfæði í fæðubótarefni í magni sem nemur allt að 8,0 mg/dag, að teknu tilliti til uppsafnaðrar heildarinntöku astaxantíns úr öllum fæðugjöfum.

8) Hinn 18. desember 2019 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of astaxanthin for its use as a novel food in food supplements“ ([9]).

9) Matvælaöryggisstofnun komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu áliti sínu að á grundvelli nýrra vísbendinga væri ásættanleg dagleg inntaka astaxantíns 0,2 mg/kg líkamsþyngdar á dag. Að teknu tilliti til ásættanlegrar daglegrar inntöku astaxantíns og inntöku astaxantíns úr venjulegri fæðu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að inntaka á því hámarksmagni af astaxantíni úr fæðubótarefnum, sem innihalda óleóresín úr þörungunum *Hæmatococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni, sem er sem stendur leyft og nemur allt að 0,8 mg/dag sé örugg fyrir fullorðna og unglinga eldri en 14 ára.

10) Mæla ætti fyrir um skýrt heiti á nýfæðinu og kröfu um merkingu á fæðubótarefnum sem innihalda óleóresín úr þörungunum *Hæmatococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni til að tryggja að börn og unglingar yngri en 14 ára neyti ekki þessara fæðubótarefna.

11) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

12) Vísbendingar frá markaðnum virðast benda til þess að þó svo að fæðubótarefni sem innihalda ≤ 8,0 mg af astaxantíni séu sem stendur leyfð fyrir almenning séu það í raun ekki börn og unglingar sem nota þau heldur nánast eingöngu fullorðnir. Til að takmarka stjórnsýsluálag og til að veita rekstraraðilum nægilegan tíma til að breyta starfsvenjum sínum til að uppfylla kröfurnar í þessari reglugerð ætti að mæla fyrir um umbreytingartímabil fyrir fæðubótarefni, sem innihalda ≤ 8,0 mg af astaxantíni og eru ætluð fyrir almenning, sem voru sett á markað eða send frá þriðju löndum til Sambandsins fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar. Í þessum umbreytingarráðstöfunum ætti að taka tillit til öryggis neytenda með því að veita þeim upplýsingar um viðeigandi notkun í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð.

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.

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 nýfæðisins óleóresín úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni, er breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

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

([9]) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um næringu, nýfæði og fæðuofnæmisvalda, „Scientific opinion on the safety of astaxanthin as a novel food in food supplements.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(2), 5993.

2. gr.

1. Fæðubótarefni sem innihalda ≤ 8,0 mg af astaxantíni og eru ætluð fyrir almenning, sem voru sett á markað á lögmætan hátt áður en þessi reglugerð tekur gildi, má setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

2. Fæðubótarefni, sem eru flutt inn í Sambandið, sem innihalda ≤ 8,0 mg af astaxantíni og eru ætluð fyrir almenning má setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags ef innflytjandi slíkra matvæla getur sýnt fram á að þau voru send frá viðkomandi þriðja landi og hafi verið á leið til Sambandsins áður en þessi reglugerð gengur í gildi.

3. Stjórnendur matvælafyrirtækja ættu að láta í té upplýsingar, sem verða til sýnis á sölustaðnum, um fæðubótarefnin sem um getur í 1. mgr. til að upplýsa um að ungbörn, börn og unglingar yngri en 14 ára ættu ekki að neyta þessara fæðubótarefna.

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 19. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar „Óleóresín úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni“ 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**
	Tilgreindur matvælaflokkur	***Hámarksgildi***	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „óleóresín úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni“ Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda óleóresín úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni skal vera yfirlýsing þess efnis að ungbörn, börn og unglingar yngri en 14 ára skuli ekki neyta þeirra.“	
„Óleóresín úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni“	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sem eru ætluð fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum, smábörnum, börnum og unglingum yngri en 14 ára	40–80 mg/dag af óleóresíni sem leiðir til ≤ 8 mg af astaxantíni á dag		

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1532 **2022/EES/10/75**

frá 17. september 2021

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar færslu 3-(1-((3,5-dímetýlísoxasól-4-ýl)metýl)-1H-pýrasól-4-ýl)-1-(3-hýdroxýbensýl)imídasólidín-2,4-díóns á skrá Sambandsins yfir bragðefni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla, sem hafa bragðgefandi eiginleika, til notkunar í og á matvæli og um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1601/91, reglugerðum (EB) nr. 2232/96 og (EB) nr. 110/2008 og tilskipun 2000/13/EB ([1]), einkum 3. mgr. 11. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ([2]), einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er sett fram skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni sem samþykkt eru til notkunar í og á matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 872/2012 ([3]) var samþykkt skrá yfir bragðefni og var sú skrá færð inn í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008.

3) Uppfæra má skrána í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar aðildarríkis eða hagsmunaaðila.

4) Hinn 10. ágúst 2012 barst framkvæmdastjórninni umsókn um leyfi fyrir notkun á 3-(1-((3,5-dímetýlísoxasól-4-ýl)metýl)-1*H*-pýrasól-4-ýl)-1-(3-hýdroxýbensýl)imídasólidín-2,4-díóni (FL nr. 16.127) sem bragðefni í ýmis matvæli sem falla í meginatriðum undir nokkra af þeim matvælaflokkum sem um getur í skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni. Framkvæmdastjórnin tilkynnti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um umsóknina og óskaði eftir áliti hennar. Framkvæmdastjórnin gerði umsóknina einnig aðgengilega fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.

5) Í áliti sínu, sem var samþykkt 21. júní 2016 ([4]), lagði Matvælaöryggisstofnunin mat á öryggi efnisins FL nr. 16.127 og komst að þeirri niðurstöðu að notkun þess hafi ekki öryggisvanda í för með sér ef hún er takmörkuð við þau gildi sem tilgreind eru fyrir ýmis matvæli í mismunandi matvælaflokkum. Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að þetta er efni með bragðbreytandi eiginleika.

6) Þar eð notkun efnisins FL nr. 16.127 sem bragðefnis hefur ekki öryggisvanda í för með sér með tilgreindum skilyrðum fyrir notkun og ekki er búist við að þetta villi um fyrir neytendum þykir rétt að leyfa slíka notkun í ljósi álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

7) Því ætti að breyta A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 330, 20.9.2021, bls. 69. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 329/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 34.

([2]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 872/2012 frá 1. október 2012 um samþykkt skrárinnar yfir bragðefni, sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2232/96, og upptöku hennar í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 og um niðurfellingu reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1565/2000 og ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 1999/217/EB (Stjtíð. ESB L 267, 2.10.2012, bls. 1).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(7), 4334.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 17. september 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í töflu 1 í 2. þætti A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er eftirfarandi færslu um FL nr. 16.127 bætt við á eftir færslu 16.126:

„16.127	3-(1-((3,5-dímetýlísoxasól-4-ýl)metýl)-1*H*-pýrasól-4-ýl)-1-(3-hýdroxýbensýl)imídasólidín-2,4-díón	1119831-25-2	2161		A.m.k. 99%, greining (HPLC/UV)	Takmarkanir á notkun sem bragðefni: Í flokki 1.4 – hámark 4 mg/kg Í flokki 1.8 – hámark 8 mg/kg Í flokki 3 – hámark 4 mg/kg Í flokki 5.1. – hámark 15 mg/kg Í flokki 5.2. – hámark 16 mg/kg Í flokki 5.3. – hámark 30 mg/kg Í flokki 5,4 – hámark 15 mg/kg Í flokki 6.3. – hámark 25 mg/kg Í flokki 12.1. – hámark 75 mg/kg Í flokki 12.2. – hámark 100 mg/kg Í flokki 12.3. – hámark 25 mg/kg Í flokki 12.4. – hámark 25 mg/kg Í flokki 12.5. – hámark 4 mg/kg Í flokki 13.2. – hámark 4 mg/kg Í flokki 13.3 – hámark 4 mg/kg Í flokki 14.1.4 – hámark 4 mg/kg (eingöngu fyrir drykki, að stofni til úr mjólkurvörum) Í flokki 14.1. 5. – hámark 8 mg/kg Í flokki 15.1. – hámark 20 mg/kg Í flokki 16 – hámark 4 mg/kg (eingöngu fyrir eftirrétti, að stofni til úr mjólk)		EFSA“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1686 **2022/EES/10/76**

frá 7. júlí 2021

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/161 að því er varðar mat á tilkynningum frá lögbærum landsyfirvöldum til framkvæmdastjórnarinnar og um að færa græðandi lyf í ATC-flokknum D03AX og lyfjaformið flugulirfur á skrána yfir lyf sem skulu ekki búin öryggisþáttum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ([1]), einkum b- og c-lið 2. mgr. 54. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í 1. mgr. 54. gr. a í tilskipun 2001/83/EB er kveðið á um að lyfseðilsskyld lyf skuli búin öryggisþáttunum sem um getur í o-lið 54. gr. þeirrar tilskipunar nema þau hafi verið skráð í samræmi við málsmeðferðina skv. b-lið 2. mgr. 54. gr. a í þeirri tilskipun. Skránni skal komið á fót, að teknu tilliti til áhættu á og áhættu sem stafar af fölsun er varðar lyf eða lyfjaflokka, með því að beita viðmiðununununum sem settar eru fram í b-lið 2. mgr. 54. gr. a í tilskipun 2001/83/EB.

2) Í 47. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/161 ([2]) er kveðið á um að ef framkvæmdastjórnin eða aðildarríki telur, í kjölfar tilkynningar eins og um getur í 46. gr. þeirrar reglugerðar, vegna þess að borgarar í Sambandinu hafa látist eða verið lagðir inn á sjúkrahús eftir að hafa verið útsettir fyrir fölsuðum lyfjum, að grípa þurfi til skjótra aðgerða til að vernda lýðheilsu skuli framkvæmdastjórnin meta tilkynninguna án tafar og eigi síðar en innan 45 daga. Til að uppfylla betur markmiðin í þeirri grein ætti að skipta tilvísun í borgara í Sambandinu út fyrir tilvísun í fólk í Sambandinu þar eð athuga ætti og hafa eftirlit með öllum meintilvikum í Sambandinu, óháð ríkisborgararétti.

3) Í 2. mgr. 46. gr framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/161 er fastsett að lögbær landsyfirvöld geti upplýst framkvæmdastjórnina um lyf sem þau telja að ekki sé áhætta á að verði fölsuð.

4) Í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/161 er sett fram skrá yfir lyfseðilsskyld lyf og lyfjaflokka sem skulu ekki búin öryggisþáttunum. Vöruflokkurinn græðandi lyf í ATC-flokki D03AX með lyfjaformið „flugulirfur“ er ekki á þeirri skrá.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 332, 21.9.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 334/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/161 frá 2. október 2015 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB að því er varðar ítarlegar reglur um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja (Stjtíð. ESB L 32, 9.2.2016, bls. 1).

5) Hinn 22. ágúst 2019 barst framkvæmdastjórninni tilkynning frá lögbæru yfirvaldi í Þýskalandi þar sem fram kom að það teldi að ekki væri áhætta á að lyfseðilsskylda lyfið BioBag (ATC-flokkur D03AX og lyfjaformið „flugulirfur“) verði falsað, í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í b-lið 2. mgr. 54. gr. a í tilskipun 2001/83/EB, og þess vegna ætti lyfið að vera undanþegið kröfunni um að vera búið öryggisþáttum.

6) Framkvæmdastjórnin lagði mat á áhættur á og áhættur sem stafa af fölsun viðkomandi lyfs að teknu tilliti til viðmiðananna sem eru tilgreindar í b-lið 2. mgr. 54. gr. a í tilskipun 2001/83/EB. Einkum hafa sérstakir eiginleikar og stutt geymsluþol lyfjaformsins flugulirfur í för með sér að áhætta á fölsun er óveruleg og þess vegna er unnt að líta svo á að þessar viðmiðanir séu uppfylltar.

7) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við sérfræðingahópinn um framselda gerð um öryggisþætti fyrir mannalyf (e. *Delegated act on safety features for medicinal products for human use*) sem benti á að geymsluþolið er afskaplega stutt og þá staðreynd að lyfið inniheldur lifandi lífverur ([3]).

8) Því er rétt að færa vöruflokkinn „græðandi lyf í ATC-flokki D03AX“ með lyfjaformið „flugulirfur“ á skrána yfir lyfseðilsskyld lyf eða vöruflokka sem skulu ekki búin öryggisþáttum sem sett er fram í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/161.

9) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2016/161 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framseldri reglugerð (ESB) 2016/161 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 47. gr. kemur eftirfarandi:

„47. gr.

Mat á tilkynningum

Telji framkvæmdastjórnin eða aðildarríki, í kjölfar tilkynningar eins og um getur í 46. gr. og vegna þess að fólk í Sambandinu hefur látist eða verið lagt inn á sjúkrahús eftir að hafa verið útsett fyrir fölsuðum lyfjum, að grípa þurfi til skjótra aðgerða til að vernda lýðheilsu skal framkvæmdastjórnin meta tilkynninguna án tafar og eigi síðar en innan 45 daga.“

2) Ákvæðum I. viðauka er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 7. júlí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([3]) Fundargerð frá 29. fundi sérfræðingahópsins um framselda gerð um öryggisþætti fyrir mannalyf: https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=en&meetingId=20450&fromExpertGroups=true

VIÐAUKI

Í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/161 er eftirfarandi færslu bætt við :

Heiti virks efnis eða lyfjaflokks	Lyfjaform	Styrkleiki	Athugasemdir
„Græðandi lyf í ATC-flokki D03AX	Flugulirfur“		

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/383 **2022/EES/10/77**

frá 3. mars 2021

um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um skráningu meðefna sem eru ekki samþykkt til að nota í plöntuverndarvörur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 2. mgr. 27. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Meðefnum er lýst í c-lið 3. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 sem efnum eða efnablöndum sem eru notaðar eða ætlaðar til notkunar í plöntuverndarvöru eða hjálparefni en eru ekki virk efni, eiturdeyfar né heldur samverkandi efni.

2) Meðefni eru óviðunandi í plöntuverndarvörur ef efnaleifar þeirra, eftir notkun í samræmi við góðar starfsvenjur við plöntuvernd og með hliðsjón af raunhæfum notkunarskilyrðum, hafa skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á grunnvatn eða hafa óviðunandi áhrif á umhverfið. Meðefni eru einnig óviðunandi í plöntuverndarvörur ef notkun þeirra, eftir notkun í samræmi við góðar starfsvenjur við plöntuvernd og með hliðsjón af raunhæfum notkunarskilyrðum, hefur skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða hefur óviðunandi áhrif á plöntur, plöntuafurðir eða umhverfið. Slík óviðunandi meðefni skulu skráð í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

3) Meðefni eru efni eða efnablöndur sem eru notaðar ásamt virkum efnum í plöntuverndarvörur og eru því jafnútbreidd í umhverfinu. Því ættu viðmiðanirnar sem varða heilbrigði manna, umhverfið, visteiturhrif og grunnvatn, sem kveðið er á um í liðum 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5, 3.7, 3.8.2 og 3.10 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, einnig að eiga við til að tilgreina óviðunandi meðefni.

4) Skráin yfir óviðunandi meðefni ætti því að ná yfir efni með samræmda flokkun sem krabbameinsvaldar, í undirflokki 1A eða 1B, stökkbreytivaldar, í undirflokki 1A eða 1B, eða sem efni sem hafa eiturhrif á æxlun, í undirflokki 1A eða 1B, í samræmi við VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([2]).

5) Skráin yfir óviðunandi meðefni ætti enn fremur að ná yfir efni sem eru tilgreind sem þrávirk efni sem safnast fyrir í lífverum og eru eitruð eða mjög þrávirk efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli í samræmi við d- og e-lið 57. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([3]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 74, 4.3.2021, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 340/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

6) Skráin yfir óviðunandi meðefni ætti einnig að ná yfir sérlega varasöm efni vegna innkirtlatruflandi eiginleika í samræmi við f-lið 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 eða efni sem eru tilgreind sem innkirtlatruflandi efni samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 528/2012 ([4]) eða efni sem eru tilgreind sem þrávirk, lífræn mengunarefni samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 ([5]).

7) Í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 eru settar fram takmarkanir fyrir tiltekin hættuleg efni. Ef notkun þessara efna sem meðefni í plöntuverndarvörur sætir takmörkunum ætti að bæta þeim á skrána yfir meðefni í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

8) Aðildarríkin hafa tilgreint meðefni sem þau töldu óviðunandi í plöntuverndarvörum sem voru leyfðar samkvæmt tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([6]) eða reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Austurríki, Belgía, Frakkland, Þýskaland, Ítalía, Litáen (Lietuva), Spánn og Noregur hafa sent tilkynningar um slík meðefni. Af þessum meðefnum ættu þau meðefni sem eru með samræmda flokkun sem krabbameinsvaldar, í undirflokki 1A eða 1B, sem stökkbreytivaldar, í undirflokki 1A eða 1B, eða sem efni sem hafa eiturhrif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B, í samræmi við VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, þau sem eru tilgreind sem þrávirk efni sem safnast fyrir í lífverum og eru eitruð eða mjög þrávirk efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli í samræmi við d- og e-lið 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, þau sem eru tilgreind sem sérlega varasöm efni vegna innkirtlatruflandi eiginleika í samræmi við f-lið 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 og þau sem eru tilgreind sem þrávirk, lífræn mengunarefni samkvæmt reglugerð (ESB) 2019/1021 að vera skráð í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

9) Notkun á etoxýleruðum tólgaramínfjölliðum (CAS-nr. 61791-26-2) í plöntuverndarvörur sem innihalda glýfosat var bönnuð með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1313 ([7]) þar eð áhyggjuefni komu í ljós í tengslum við eiturhrif etoxýleraðra tólgaramínfjölliðna og getu þeirra til að hafa skaðleg áhrif á heilbrigði manna. Þar eð þessi áhyggjuefni eru tilkomin vegna eðliseiginleika viðkomandi efna og takmarkast því ekki við samsettar vörur sem innihalda glýfosat heldur gilda jafnframt um samsettar vörur sem innihalda önnur virk efni ætti einnig að bæta etoxýleruðum tólgaramínfjölliðum við á skrána yfir meðefni í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

10) Samkvæmt framkvæmdarákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/109 ([8]) og (ESB) 2018/619 ([9]) voru PHMB (1600; 1.8), CAS-númer 27083-27-8 og 32289-58-0, og PHMB (1415; 4.7), CAS-númer 32289-58-0 og 1802181-67-4 ekki samþykkt sem fyrirliggjandi, virk efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 6 (rotvarnarefni fyrir vörur í ílátum) ásamt öðrum vörutegundum vegna óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði manna og fyrir umhverfið. Notkun þeirra sem rotvarnarefni fyrir vörur í ílátum í plöntuverndarvörur myndi því leiða til óviðunandi áhrifa á heilbrigði manna og á umhverfið. Því ætti einnig að skrá PHMB (1600; 1.8) og PHMB (1415; 4.7) í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

11) Meðefni, sem á að skrá í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, geta einnig verið í hjálparefnum sem sett eru á markað. Þar eð ítarlegar reglur varðandi leyfi fyrir hjálparefnum, í samræmi við 2. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, hafa ekki enn verið fastsettar er aðildarríkjunum heimilt að beita áfram landsákvæðum að því er varðar hjálparefni í samræmi við 3. mgr. 81. gr. þeirrar reglugerðar. Þar eð reglugerð (EB) nr. 1107/2009 miðar að því að koma í veg fyrir að hjálparefni, sem innihalda bönnuð meðefni, séu sett á markað eða notuð er nauðsynlegt að tryggja jafnframt að hjálparefni, sem á að blanda við plöntuverndarvörur, innihaldi ekki nein þessara óviðunandi meðefna.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (Stjtíð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1).

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 frá 20. júní 2019 um þrávirk lífræn mengunarefni (Stjtíð. ESB L 169, 26.5.2016, bls. 45).

([6]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1313 frá 1. ágúst 2016 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu glýfosati (Stjtíð. ESB L 208, 2.8.2016, bls. 1).

([8]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/109 frá 27. janúar 2016 um að samþykkja ekki PHMB (1600; 1.8) sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 1, 6 og 9 (Stjtíð. ESB L 21, 28.1.2016, bls. 84).

([9]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/619 frá 20. apríl 2018 um að samþykkja ekki PHMB (1415; 4.7) sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 1, 5 og 6 (Stjtíð. ESB L 102, 23.4.2018, bls. 21).

12) Aðildarríkin ættu að fá nægan tíma til að endurskoða samsetningu þeirra plöntuverndarvara og hjálparefna sem eru sem stendur leyfð á yfirráðasvæði þeirra í því skyni að meta hvort þau innihalda meðefni, sem eru skráð í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og til að afturkalla eða breyta leyfum fyrir plöntuverndarvörum og hjálparefnum sem innihalda þessi meðefni.

13) Að því er varðar plöntuverndarvörur eða hjálparefni sem innihalda meðefni sem er skráð í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, ef aðildarríkin veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. þeirrar reglugerðar eða í samræmi við landsákvæði vegna veitingar leyfa fyrir hjálparefnum, eftir því sem við á, ætti sá frestur að renna út að því er varðar sölu og dreifingu eigi síðar en 3 mánuðum eftir dagsetningu breytingar eða afturköllunar viðkomandi leyfis og 9 mánuðum síðar að því er varðar förgun, geymslu og notkun.

14) Meðefni sem á að skrá í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 mega vera fyrir hendi sem ótilætluð óhreinindi í öðrum meðefnum sem eru viðunandi sem slík til notkunar í plöntuverndarvörur eða hjálparefni. Því ætti styrkur einstakra óviðunandi meðefna í fullunninni plöntuverndarvöru eða hjálparefni að vera minni en 0,1% miðað við þyngd eða undir sértæku styrkleikamörkunum sem tengjast CMR-eiginleikum (krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi og eiginleikar sem hafa eiturhrif á æxlun), þegar slík mörk eru fastsett undir 0,1% miðað við þyngd fyrir óviðunandi meðefnið í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, til að geta talist vera viðunandi ótilætluð óhreinindi, nema önnur mörk séu tilgreind vegna tæknilegra takmarkana viðkomandi greiningaraðferða.

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.

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Aðildarríki sem hafa veitt leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda meðefni sem eru skráð í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni er breytt með þessari reglugerð, skulu breyta þessum leyfum eða afturkalla þau eins fljótt og unnt er og eigi síðar en 24. mars 2023.

3. gr.

Aðildarríki skulu ekki leyfa að hjálparefni sem innihalda meðefni sem eru skráð í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni er breytt með þessari reglugerð, séu sett á markað eða notuð.

Aðildarríki sem hafa veitt leyfi fyrir hjálparefnum sem innihalda meðefni sem eru skráð í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni er breytt með þessari reglugerð, skulu breyta þessum leyfum eða afturkalla þau eins fljótt og unnt er og eigi síðar en 24. mars 2023.

4. gr.

Allir frestir sem aðildarríkin veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 eða landsákvæði vegna veitingar leyfa fyrir hjálparefnum skulu vera eins stuttir og unnt er og skulu renna út að því er varðar sölu og dreifingu eigi síðar en 3 mánuðum eftir dagsetningu breytingar eða afturköllunar leyfa, sem um getur í 2. og 3. gr., og 9 mánuðum síðar að því er varðar förgun, geymslu og notkun.

5. 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 3. mars 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Í stað III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 kemur eftirfarandi:

„III. VIÐAUKI

Skrá yfir meðefni, sem eru ekki samþykkt til að nota í plöntuverndarvörur, eins og um getur í 27. gr. ([1])

Nr.	Heiti	EB-heiti/önnur heiti	CAS-númer	EB-númer	Flokkun/aðrir eiginleikar
1.	1-klóró-2,3-epoxýprópan	Epíklóróhýdrín; 2,3-epoxýpropýlklóríð	106-89-8	203-439-8	Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1B
2.	1,2-díklóróetan	1,2-díklóróetan; Etan, 1,2-díklóró-	107-06-2	203-458-1	Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1B
3.	2-etoxýetanól	2-etoxýetanól; Etanól, 2-etoxý-	110-80-5	203-804-1	Hefur eiturhrif á æxlun í undirfl. 1B
4.	2-etoxýetýlasetat	2-etoxýetanólasetat; etanól, 2-etoxý-, 1-asetat	111-15-9	203-839-2	Hefur eiturhrif á æxlun í undirfl. 1B
5.	1-etýlpýrrólídín-2-ón	1-etýlpýrrólídín-2-ón; *N*-etýl-2-pýrrólídón	2687-91-4	220-250-6	Hefur eiturhrif á æxlun í undirfl. 1B
6.	2-metoxýetanól	2-metoxýetanól; Etanól, 2-metoxý-	109-86-4	203-713-7	Hefur eiturhrif á æxlun í undirfl. 1B
7.	2-metoxýetýlasetat	2-metoxýetýlasetat; Etanól, 2-metoxý-, 1-asetat; 2-metoxýetanólasetat	110-49-6	203-772-9	Hefur eiturhrif á æxlun í undirfl. 1B
8.	2-metoxýprópanól	2-metoxýprópanól; 2-metoxý-1-própanól	1589-47-5	216-455-5	Hefur eiturhrif á æxlun í undirfl. 1B
9.	1-metýlpýrrólídín-2-ón	1-metýl-2-pýrrólídón; 1-metýl-2-pýrrólídínón	872-50-4	212-828-1	Hefur eiturhrif á æxlun í undirfl. 1B

Nr.	Heiti	EB-heiti/önnur heiti	CAS-númer	EB-númer	Flokkun/aðrir eiginleikar
10.	2-nítróprópan	2-nítróprópan; Própan, 2-nítró-	79-46-9	201-209-1	Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1B
11.	Tólgaralkýlamín, etoxýlerað	Tólgaralkýlamín, etoxýlerað; POE-tólgaramín	61791-26-2		Áhyggjuefni eða eyður í gögnum í tengslum við hugsanleg áhrif á heilbrigði manna eða á umhverfið
12.	Tólgaralkýlamín, etoxýlerað, própoxýlerað	Tólgaralkýlamín, etoxýlerað, própoxýlerað; POEP-tólgaramín	68213-26-3		Áhyggjuefni eða eyður í gögnum í tengslum við hugsanleg áhrif á heilbrigði manna eða á umhverfið
13.	Asbesttrefjar	Aktínólítasbest; Asbest, aktínólít	77536-66-4		Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1A
14.		Amósítasbest; Asbest, amósít	12172-73-5		Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1A
15.		Antófyllítasbest; Asbest, antófyllít	77536-67-5		Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1A
16.		Krýsótílasbest; Asbest, krýsótíl	12001-29-5		Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1A
17.		Krósídólítasbest; Asbest, krósídólít	12001-28-4		Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1A
18.		Tremólítasbest; Asbest, tremólít	77536-68-6		Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1A
19.	Bensen	Bensen	71-43-2	200-753-7	Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1A/ Stökkbreytandi í undirfl. 1B
20.	Bensó[*def*]krýsen; ([2]) Bensó[*pqr*]tetrafen	Bensó[*def*]krýsen; Bensó[a]pýren	50-32-8	200-028-5	Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1B/Stökkbreytandi í undirfl. 1B/ Hefur eiturhrif á æxlun í undirfl. 1B

Nr.	Heiti	EB-heiti/önnur heiti	CAS-númer	EB-númer	Flokkun/aðrir eiginleikar
21.	Bis(2-metýlpropýl)bensen-1,2-díkarboxýlat	Díísóbútýlþalat	84-69-5	201-553-2	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – heilbrigði manna) Hefur eiturhrif á æxlun í undirfl. 1B
22.	Bórsýra	Bórsýra	10043-35-3 11113-50-1	233-139-2 234-343-4	Hefur eiturhrif á æxlun í undirfl. 1B
23.	Dínatríumoktabórat	Dínatríumoktabórat; dínatríumoktabórat, vatnsfrítt	12008-41-2	234-541-0	Hefur eiturhrif á æxlun í undirfl. 1B
24.	Dínatríumoktabórat, tetrahýdrat	Bórsýra, dínatríumsalt, tetrahýdrat;	12280-03-4	234-541-0	Hefur eiturhrif á æxlun í undirfl. 1B
25.	Dínatríumtetrabórat, vatnsfrítt	Dínatríumtetrabórat, vatnsfrítt; Bórnatríumoxíð	1330-43-4	215-540-4	Hefur eiturhrif á æxlun í undirfl. 1B
26.	Dínatríumtetrabórat, dekahýdrat	Bórax	1303-96-4	215-540-4	Hefur eiturhrif á æxlun í undirfl. 1B
27.	Dínatríumtetrabórat, pentahýdrat	Bórnatríumoxíð, vatnað	12179-04-3	215-540-4	Hefur eiturhrif á æxlun í undirfl. 1B
28.	Ortóbórsýra, natríumsalt	Ortóbórsýra, natríumsalt; bórsýra, natríumsalt	13840-56-7	237-560-2	Hefur eiturhrif á æxlun í undirfl. 1B
29.	Tetrabórdínatríumheptaoxíð, hýdrat	Tetrabórdínatríumheptaoxíð, hýdrat; Bórnatríumoxíð, hýdrat	12267-73-1	235-541-3	Hefur eiturhrif á æxlun í undirfl. 1B
30.	Búta-1,3-díen	Búta-1,3-díen; 1,3-bútadíen	106-99-0	203-450-8	Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1A/ Stökkbreytandi í undirfl. 1B
31.	Bútan sem inniheldur ≥ 0,1% af bútadíeni (EB nr. 203-450-8)	Bútan	106-97-8	203-448-7	Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1A
32.	Samfjölliða(bisimínóimídókarbónýl, hexametýlenhýdróklóríð), (imínóimídókarbónýl, hexametýlenhýdróklóríð)	Gúanidín, *N*,*N″*-1,6-hexandíýlbis[*N'*-sýanó-, fjölliða með 1,6-hexandíamíni, hýdróklóríð Pólý[imínókolefnisimídóýlimínókolefnisimídóýlimín ó-1,6-hexandíýl], hýdróklóríð Sýanamíð, *N*-sýanó-, efnasamband með 1,6-hexandíamíni (2:1), fjölliða með 1,6-hexandíamínhýdróklóríði (1:2); PHMB	27083-27-8 og 32289-58-0 og 1802181-67-4		Ekki samþykkt til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 6 (rotvarnarefni fyrir vörur í ílátum).

Nr.	Heiti	EB-heiti/önnur heiti	CAS-númer	EB-númer	Flokkun/aðrir eiginleikar
33.	Díbútýlþalat	*n*-bútýlþalat; Díbútýlbensen-1,2-díkarboxýlat	84-74-2	201-557-4	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – heilbrigði manna) Hefur eiturhrif á æxlun í undirfl. 1B
34.	Eimi (úr jarðolíu), vetnismeðhöndluð, þung, naftensk, innihalda ≥ 3,0% DMSO-útdrátt (mælt samkvæmt IP 346)		64742-52-5	265-155-0	Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1B
35.	Eimi (úr jarðolíu), vetnismeðhöndluð, þung, paraffínsk, innihalda ≥ 3,0% DMSO-útdrátt (mælt samkvæmt IP 346)		64742-54-7	265-157-1	Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1B
36.	Eimi (úr jarðolíu), vetnismeðhöndluð, létt, naftensk, innihalda ≥ 3,0% DMSO-útdrátt (mælt samkvæmt IP 346)		64742-53-6	265-156-6	Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1B
37.	Eimi (úr jarðolíu), vetnismeðhöndluð, létt, paraffínsk, innihalda ≥ 3,0% DMSO-útdrátt (mælt samkvæmt IP 346)		64742-55-8	265-158-7	Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1B
38.	Eimi (úr jarðolíu), vaxsneidd með leysi, þung, paraffínsk, innihalda ≥ 3,0% DMSO-útdrátt (mælt samkvæmt IP 346)		64742-65-0	265-169-7	Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1B

Nr.	Heiti	EB-heiti/önnur heiti	CAS-númer	EB-númer	Flokkun/aðrir eiginleikar
39.	Eimi (úr jarðolíu), hreinsuð með leysi, þung, paraffínsk, innihalda ≥ 3,0% DMSO-útdrátt (mælt samkvæmt IP 346)		64741-88-4	265-090-8	Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1B
40.	Eimi (úr jarðolíu), hreinsuð með leysi, létt, paraffínsk, innihalda ≥ 3,0% DMSO-útdrátt (mælt samkvæmt IP 346)		64741-89-5	265-091-3	Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1B
41.	Etýlenoxíð	Etýlenoxíð; oxýran; epoxýetan	75-21-8	200-849-9	Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1B/ Stökkbreytandi í undirfl. 1B
42.	Formaldehýð	Formaldehýð; formalín; metanal	50-00-0	200-001-8	Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1B
43.	Formamíð	Formamíð; metanamíð	75-12-7	200-842-0	Hefur eiturhrif á æxlun í undirfl. 1B
44.	Ísóbútan (sem inniheldur ≥ 0,1% af bútadíeni (EB nr. 203-450-8))	Ísóbútan; 2-metýl-própan	75-28-5	200-857-2	Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1A/ Stökkbreytandi í undirfl. 1B
45.	Smurolíur (úr jarðolíu), C20–50, vetnismeðhöndlaðar, unnar úr hlutlausri olíu, með mikilli seigju, innihalda ≥ 3,0% DMSO-útdrátt (mælt samkvæmt IP 346)		72623-85-9	276-736-3	Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1B
46.	Smurolíur (úr jarðolíu), C15–30, vetnismeðhöndlaðar, unnar úr hlutlausri olíu, innihalda ≥ 3,0% DMSO-útdrátt (mælt samkvæmt IP 346)		72623-86-0	276-737-9	Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1B
47.	Smurolíur (úr jarðolíu), C20–50, vetnismeðhöndlaðar, unnar úr hlutlausri olíu, innihalda ≥ 3,0% DMSO-útdrátt (mælt samkvæmt IP 346)		72623-87-1	276-738-4	Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1B

Nr.	Heiti	EB-heiti/önnur heiti	CAS-númer	EB-númer	Flokkun/aðrir eiginleikar
48.	Smurolíur (úr jarðolíu), C17–32, útdregnar með leysi, vaxsneyddar, vetnaðar, innihalda ≥ 3,0% DMSO-útdrátt (mælt samkvæmt IP 346)		101316-70-5	309-875-6	Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1B
49.	Nafta (úr jarðolíu), þungt, alkýlað, að mestu greinótt C9–C12, inniheldur ≥ 0,1% bensen (EB nr. 200-753-7)		64741-65-7	265-067-2	Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1B/ Stökkbreytandi í undirfl. 1B
50.	Nafta (úr jarðolíu), brennisteinshreinsað, þungt, að mestu C7–C12, inniheldur ≥ 0,1% bensen (EB nr. 200-753-7)		64742-82-1	265-185-4	Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1A/ Stökkbreytandi í undirfl. 1B
51.	Nafta (úr jarðolíu), brennisteinshreinsað, létt, arómatasneytt, að mestu C7–paraffín og -hringparaffín, inniheldur ≥ 0,1% bensen (EB nr. 200-753-7)		92045-53-9	295-434-2	Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1A/ Stökkbreytandi í undirfl. 1B
52.	Nafta (úr jarðolíu), vetnismeðhöndlað, þungt, að mestu C6–C13 sem inniheldur ≥ 0,1% bensen (EB nr. 200-753-7)		64742-48-9	265-150-3	Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1A/ Stökkbreytandi í undirfl. 1B
53.	Nafta (úr jarðolíu), létt, arómatískt, að mestu C8–C10, inniheldur ≥ 0,1% bensen (EB nr. 200-753-7)		64742-95-6	265-199-0	Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1A/ Stökkbreytandi í undirfl. 1B
54.	Nítróbensen	Nítróbensen; Bensen, nítró-	98-95-3	202-716-0	Hefur eiturhrif á æxlun í undirfl. 1B
55.	*N*-metýlformamíð	*N*-metýlformamíð; formamíð, *N*-metýl-	123-39-7	204-624-6	Hefur eiturhrif á æxlun í undirfl. 1B

Nr.	Heiti	EB-heiti/önnur heiti	CAS-númer	EB-númer	Flokkun/aðrir eiginleikar
56.	Nónýlfenól: Efni með línulega og/eða greinótta alkýlkeðju með kolefnistöluna 9 sem tengist með samgildum tengjum í einhverri stöðu við fenól sem nær einnig yfir efni sem taka til allra einstakra hverfna eða samsetningar þeirra.	4-(3,5-dímetýlheptan-3-ýl)fenól Fenól, 4-(1-etýl-1,3-dímetýlpentýl)-; 4-(1-etýl-1,3-dímetýlpentýl)fenól	186825-36-5		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
57.		4-(3,6-dímetýlheptan-3-ýl)fenól Fenól, 4-(1-etýl-1,4-dímetýlpentýl)-; 4-(1-etýl-1,4-dímetýlpentýl)fenól	142731-63-3		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
58.		4-(2-metýloktan-2-ýl)fenól *p*-(1,1-dímetýlheptýl)fenól; 4-(1,1-dímetýlheptýl)fenól	30784-30-6	250-339-5	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
59.		4-(3-metýloktan-3-ýl)fenól Fenól, 4-(1-etýl-1-metýlhexýl)-; 4-(1-etýl-1-metýlhexýl)fenól;	52427-13-1	257-907-1	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
60.		4-nónýlfenól *p*-nónýlfenól; fenól, 4-nónýl-	104-40-5	203-199-4	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
61.		Ísónónýlfenól	11066-49-2	234-284-4	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
62.		*p*-ísónónýlfenól; 4-ísónónýlfenól	26543-97-5	247-770-6	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)

Nr.	Heiti	EB-heiti/önnur heiti	CAS-númer	EB-númer	Flokkun/aðrir eiginleikar
63.		Nónýlfenól; fenól, nónýl-	25154-52-3	246-672-0	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
64.		4-(1-metýloktýl)fenól; *p*-(1-metýloktýl)fenól	17404-66-9	241-427-4	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
65.		4-nónýlfenól, greinótt	84852-15-3	284-325-5	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
66.		Nónýlfenól, greinótt	90481-04-2	291-844-0	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
67.	Nónýlfenól, etoxýleruð: Efni með línulega og/eða greinótta alkýlkeðju með kolefnistöluna 9 sem tengist með samgildum tengjum í einhverri stöðu við fenól, etoxýlerað sem nær einnig yfir efni sem taka til allra einstakra hverfna eða samsetningar þeirra.	Nónýlfenól, etoxýlerað; Pólý(oxý-1,2-etandíýl), α-(nónýlfenýl)-ω-hýdroxý-		500-024-6	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
68.		4-nónýlfenól, greinótt, 1 – 2,5 mól etoxýleruð Pólý(oxý-1,2-etandíýl), α-(4-nónýlfenýl)-ω-hýdroxý-, greinótt		500-315-8	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
69.		4-nónýlfenól, 1 – 2,5 mól etoxýleruð		500-045-0	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
70.		2-(2-{2-[2-(4-nónýlfenoxý)etoxý]etoxý} etoxý)etan-1-ól 2-[2-[2-[2-(4-nónýlfenoxý)etoxý]etoxý]etoxý]etanól; Etanól, 2-[2-[2-[2-(4-nónýlfenoxý)etoxý]etoxý]etoxý]-	7311-27-5	230-770-5	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
71.		2-[2-(4-nónýlfenoxý)etoxý]etanól; Etanól, 2-[2-(4-nónýlfenoxý)etoxý]-	20427-84-3	243-816-4	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)

Nr.	Heiti	EB-heiti/önnur heiti	CAS-númer	EB-númer	Flokkun/aðrir eiginleikar
72.		20-(4-nónýlfenoxý)-3,6,9,12,15,18-hexa oxaíkósan-1-ól; 20-(4-nónýlfenoxý)-3,6,9,12,15,18-hexaoxaeikósan-1-ól	27942-27-4	248-743-1	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
73.		2-[2-[2-[2-(4-nónýlfenoxý)etoxý]etoxý] etoxý]etan-1-ól 2-[2-[2-[2-(4-nónýlfenoxý)etoxý]etoxý]etoxý]-etanól	7311-27-5		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
74.		26-(4-nónýlfenoxý)-3,6,9,12,15,18,21,24-oktaoxahexakósan-1-ól 3,6,9,12,15,18,21,24-oktaoxahexakósan-1-ól, 26-(4-nónýlfenoxý)-	14409-72-4		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
75.		17-(4-nónýlfenoxý)-3,6,9,12,15-pentaoxaheptadekan-1-ól 3,6,9,12,15-pentaoxaheptadekan-1-ól, 17-(4-nónýlfenoxý)-	34166-38-6		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
76.		Pólý(oxý-1,2-etandíýl), α-(4-nónýlfenýl)-ω-hýdroxý-, greinótt	127087-87-0		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
77.		Pólý(oxý-1,2-etandíýl), α-(4-nónýlfenýl)-ω-hýdroxý-	26027-38-3		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
78.		Etanól, 2-(4-nónýlfenoxý)	104-35-8		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
79.		Ísónónýlfenól, etoxýlerað; Pólý(oxý-1,2-etandíýl), α-(ísónónýlfenýl)-ω-hýdroxý-	37205-87-1		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)

Nr.	Heiti	EB-heiti/önnur heiti	CAS-númer	EB-númer	Flokkun/aðrir eiginleikar
80.		2-[2-(4-*tert*-nónýlfenoxý)etoxý]etanól Etanól, 2-[2-(4-*tert*-nónýlfenoxý)etoxý]-	156609-10-8		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
81.		Pólý(oxý-1,2-etandíýl), α-(nónýlfenýl)-ω-hýdroxý- Nónýlfenól, etoxýlerað	9016-45-9		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
82.	Oktýlfenól: Efni með línulega og/eða greinótta alkýlkeðju með kolefnistöluna 8 sem tengist með samgildum tengjum í einhverri stöðu við fenól sem nær einnig yfir efni sem taka til allra einstakra hverfna eða samsetningar þeirra.	*p*-oktýlfenól; 4-oktýlfenól	1806-26-4	217-302-5	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
83.		4-(2,4,4-trímetýlpentan-2-ýl)fenól; 4-(1,1,3,3-tetrametýlbútýl)fenól; 4-(*tert*-oktýl)fenól Fenól, 4-(1,1,3,3-tetrametýlbútýl)-; 4-tert-oktýlfenól	140-66-9	205-426-2	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
84.		Oktýlfenól; Fenól, oktýl-	67554-50-1	266-717-8	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
85.		2-ísóoktýlfenól	86378-08-7		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
86.		Fenól, ísóoktýl-; Ísóoktýlfenól	11081-15-5	234-304-1	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
87.		2-oktýlfenól; *o*-oktýlfenól	949-13-3	213-437-9	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
88.		2-*sek*-oktýlfenól; *o*-*sek*-oktýlfenól	26401-75-2	247-663-4	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)

Nr.	Heiti	EB-heiti/önnur heiti	CAS-númer	EB-númer	Flokkun/aðrir eiginleikar
89.		4-ísóoktýlfenól; *p*-ísóoktýlfenól	27013-89-4	248-164-4	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
90.		4-*sek*-oktýlfenól; *p*-*sek*-oktýlfenól	27214-47-7	248-330-6	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
91.		Fenól, *sek*-oktýl-; *sek*-oktýlfenól	93891-78-2	299-461-0	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
92.		4-(1-etýlhexýl)fenól; *p*-(1-etýlhexýl)fenól	3307-00-4	221-989-7	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
93.		2-(1-metýlheptýl)fenól; *o*-(1metýlheptýl)fenól	18626-98-7	242-459-1	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
94.		2-(1-etýlhexýl)fenól; *o*-(1-etýlhexýl)fenól	17404-44-3	241-426-9	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
95.		2-(1-própýlpentýl)fenól; *o*-(1-própýlpentýl)fenól	37631-10-0	253-574-1	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
96.		4-(1-própýlpentýl)fenól; *p*-(1-própýlpentýl)fenól	3307-01-5	221-990-2	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
97.		2-(1-metýlheptýl)fenól; *o*-(1,1,3,3-tetrametýlbútýl)fenól	3884-95-5	223-420-8	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
98.		Fenól, (1,1,3,3-tetrametýlbútýl)-; (1,1,3,3-tetrametýlbútýl)fenól	27193-28-8	248-310-7	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)

Nr.	Heiti	EB-heiti/önnur heiti	CAS-númer	EB-númer	Flokkun/aðrir eiginleikar
99.		Fenól, (1-metýlheptýl)-; (1-metýlheptýl)fenól	27985-70-2	248-759-9	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
100.		4-(2-metýlheptýl)fenól	898546-19-5		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
101.		2-(2-etýlhexýl)fenól	28752-62-7		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
102.		4-(1-metýlheptýl)fenól; *p*-(1-metýlheptýl)fenól	1818-08-2	217-332-9	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
103.		4-(2-etýlhexýl)fenól	69468-20-8		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
104.		4-(5-metýlheptýl)fenól	1824164-95-5		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
105.		2-(2-metýlheptýl)fenól	898546-20-8		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
106.		4-(2-própýlpentýl)fenól	119747-99-8		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
107.		3-oktýlfenól	20056-69-3		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
108.		2-(1,1-dímetýlhexýl)fenól	1824575-79-2		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
109.		4-(1,1-dímetýlhexýl)fenól	30784-29-3		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)

Nr.	Heiti	EB-heiti/önnur heiti	CAS-númer	EB-númer	Flokkun/aðrir eiginleikar
110.		4-(5,5-dímetýlhexýl)fenól	13330-52-4		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
111.		2-(5,5-dímetýlhexýl)fenól	1822989-97-8		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
112.		3-(1,1-dímetýlhexýl)fenól	70435-92-6		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
113.		4-(1,4-dímetýlhexýl)fenól	164219-26-5		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
114.	Oktýlfenól, etoxýleruð: Efni með línulega og/eða greinótta alkýlkeðju með kolefnistöluna 8 sem tengist með samgildum tengjum í einhverri stöðu við fenól, etoxýlerað sem nær einnig yfir efni sem taka til allra einstakra hverfna eða samsetningar þeirra.	Pólý(oxý-1,2-etandíýl), α-[(1,1,3,3-tetrametýlbútýl)fenýl]-ω-hýdroxý-2-(2-[4-(1,1,3,3-tetrametýlbútýl)fenoxý]etoxý)etanól Pólýetýlenglýkóloktýlfenýletri;	9036-19-5		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
115.		2-[4-(2,4,4-trímetýlpentan-2-ýl)fenoxý]etanól Pólý(oxý-1,2-etandíýl), α-[4-(1,1,3,3-tetrametýlbútýl)fenýl]-ω-hýdroxý-Oktýlfenól, etoxýlerað	9002-93-1		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
116.		20-[4-(1,1,3,3-tetrametýlbútýl)fenoxý]-3,6,9,12,15,18-hexaoxaíkósan-1-ól 3,6,9,12,15,18-hexaoxaeikósan-1-ól, 20-[4-(1,1,3,3-tetrametýlbútýl)fenoxý]-	2497-59-8	219-682-8	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
117.		2-[4-(1,1,3,3-tetrametýlbútýl)fenoxý]etanól	2315-67-5		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)

Nr.	Heiti	EB-heiti/önnur heiti	CAS-númer	EB-númer	Flokkun/aðrir eiginleikar
118.		2-[2-[4-(1,1,3,3-tetrametýlbútýl)fenoxý]etoxý)]etanól	2315-61-9		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
119.		3,6,9,12,15,18,21,24-oktaoxahexakósan-1-ól, 26-(4-oktýlfenoxý)-;	42173-90-0	255-695-5	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
120.		Pólý(oxý-1,2-etandíýl), α-(4-oktýlfenýl)-ω-hýdroxý-, greinótt	68987-90-6		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
121.		Pólý(oxý-1,2-etandíýl), α-[4-(6-metýlheptýl)fenýl]-ω-hýdroxý-	59379-12-3		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
122.		2-(4-oktýlfenoxý)etanól; 2-(*p*-oktýlfenoxý)etanól	51437-89-9	257-203-4	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
123.		Pólý(oxý-1,2-etandíýl), α-(4-oktýlfenýl)-ω-hýdroxý-	26636-32-8		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
124.		Pólý(oxý-1,2-etandíýl), α-[4-(1-metýlheptýl)fenýl]-ω-hýdroxý-	73935-42-9		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
125.		3,6,9,12,15,18-hexaoxaeikósan-1-ól, 20-(4-oktýlfenoxý)-; 20-(4-oktýlfenoxý)-3,6,9,12,15,18-hexaoxaíkósan-1-ól	32742-88-4	251-190-9	Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
126.		2-[2-[2-[2-(4-oktýlfenoxý)etoxý]etoxý]etoxý]etanól; 2-(*p*-oktýlfenoxý)etanól	51437-92-4		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
127.		2-[2-(4-oktýlfenoxý)etoxý]etanól	51437-90-2		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)

Nr.	Heiti	EB-heiti/önnur heiti	CAS-númer	EB-númer	Flokkun/aðrir eiginleikar
128.		17-(4-oktýlfenoxý)-3,6,9,12,15-pentaoxaheptadekan-1-ól	51437-94-6		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
129.		Pólý(oxý-1,2-etandíýl), α-(ísóoktýlfenýl)-ω-hýdroxý-	9004-87-9		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
130.		2-[2-[2-(4-oktýlfenoxý)etoxý]etoxý]etanól	51437-91-3		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
131.		17-[4-(1,1,3,3-tetrametýlbútýl)fenoxý]-3,6,9,12,15-pentaoxaheptadekan-1-ól	2497-58-7		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
132.		2-[2-[2-[4-(1,1,3,3-tetrametýlbútýl)fenoxý]etoxý]etoxý]etanól	2315-62-0		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
133.		2-[2-[2-[2-[4-(1,1,3,3-tetrametýlbútýl)fenoxý]etoxý]etoxý]etoxý]etanól	2315-63-1		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
134.		14-[4-(1,1,3,3-tetrametýlbútýl)fenoxý]-3,6,9,12-tetraoxatetradekan-1-ól	2315-64-2		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
135.		26-[4-(1,1,3,3-tetrametýlbútýl)fenoxý]-3,6,9,12,15,18,21,24-oktaoxahexakósan-1-ól	2315-65-3		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
136.		29-[4-(1,1,3,3-tetrametýlbútýl)fenoxý]-3,6,9,12,15,18,21,24,27-nónaoxanónakósan-1-ól	2315-66-4		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
137.		2-[3-(1,1,3,3-tetrametýlbútýl)fenoxý]etanól	1026254-24-9		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
138.		2-[2-(1,1,3,3-tetrametýlbútýl)fenoxý]etanól	84658-53-7		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)

Nr.	Heiti	EB-heiti/önnur heiti	CAS-númer	EB-númer	Flokkun/aðrir eiginleikar
139.		2-[2-(oktýlfenoxý)etoxý]etanól	27176-92-7		Innkirtlatruflandi eiginleikar (Efnareglureglugerðin, f-liður 57. gr. – Umhverfi)
140.	*N*, *N*-dímetýlformamíð	*N*, *N*-dímetýlformamíð; dímetýlformamíð, DMF	68-12-2	200-679-5	Hefur eiturhrif á æxlun í undirfl. 1B
141.	Próp-2-enamíð	Akrýlamíð; 2-própenamíð	79-06-1	201-173-7	Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1B/ Stökkbreytandi í undirfl. 1B
142.	Pýridín, alkýlafleiður, inniheldur ≥ 0,1% bensen (EB nr. 200-753-7)		68391-11-7	269-929-9	Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1A/ Stökkbreytandi í undirfl. 1B
143.	Kínólín	Kínólín	91-22-5	202-051-6	Krabbameinsvaldandi í undirfl. 1B
144.	Tetrahýdrófúrfúrýlalkóhól	Tetrahýdrófúrfúrýlalkóhól; 2-fúranmetanól, tetrahýdró	97-99-4	202-625-6	Hefur eiturhrif á æxlun í undirfl. 1B

([1]) Mörkin fyrir viðunandi tilvist efnanna sem eru skráð í töflunni sem ótilætluð óhreinindi í fullunni vörunni eru 0,1% (massahlutfall), nema þegar annað er tekið fram í þessum viðauka.

([2]) Mörkin fyrir viðunandi tilvist þessa efnis sem ótilætluð óhreinindi í fullunni vörunni eru 0,01% (massahlutfall) sem samsvarar sértæku styrkleikamörkunum sem eru fastsett í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/917 **2022/EES/10/78**

frá 7. júní 2021

um samþykki fyrir áhættulitlu virku efnunum pepínómósaíkveiru af ESB-stofni, vægu einangri Abp1, og pepínómósaíkveiru af stofni CH2, vægu einangri Abp2, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 2. mgr. 13. gr. í tengslum við 1. mgr. 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 lagði Abiopep Plant Health S.L. umsókn fyrir Spán 27. nóvember 2017 um samþykki fyrir virku efnunum pepínómósaíkveiru af ESB-stofni, vægu einangri Abp1, og pepínómósaíkveiru af stofni CH2, vægu einangri Abp2.

2) Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar tilkynnti Spánn, sem skýrslugjafaraðildarríki, umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmæti umsóknarinnar 15. febrúar 2018.

3) Hinn 22. júlí 2019 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnunina þar sem metið er hvort búast megi við því að virku efnin uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

4) Matvælaöryggisstofnunin uppfyllti ákvæði 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

5) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að virku efnin pepínómósaíkveira af ESB-stofni, vægt einangur Abp1, og pepínómósaíkveira af stofni CH2, vægt einangur Abp2, uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ([2]), fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 22. október 2019. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almenningi.

6) Hinn 25. janúar 2021 lagði framkvæmdastjórnin endurskoðunarskýrslu og drög að reglugerð um pepínómósaíkveiru af ESB-stofni, vægt einangur Abp1, og pepínómósaíkveiru af stofni CH2, vægt einangur Abp2 fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

7) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurskoðunarskýrsluna.

8) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virku efnin, og einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslunni, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar. Því er rétt að samþykkja pepínómósaíkveiru af ESB-stofni, vægt einangur Abp1, og pepínómósaíkveiru af stofni CH2, vægt einangur Abp2.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 201, 8.6.2021, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 343/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2021. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substances Pepino Mosaic Virus, EU strain, mild isolate Abp1 and Pepino Mosaic Virus, CH2 strain, mild isolate Abp2“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021, 19(1), 6388, 16 bls., doi:10.2903/j.efsa.2021.6388. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

9) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að pepínómósaíkveira af ESB-stofni, vægt einangur Abp1, og pepínómósaíkveira af stofni CH2, vægt einangur Abp2 séu áhættulítil virk efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Pepínómósaíkveira af ESB-stofni, vægt einangur Abp1, og pepínómósaíkveira af stofni CH2, vægt einangur Abp2 eru ekki efni sem gefa tilefni til áhyggna og uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í lið 5.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Að teknu tilliti til mats skýrslugjafaraðildarríkisins og Matvælaöryggisstofnunarinnar að því er varðar fyrirhugaða notkun í varanlegum gróðurhúsum (ræktun í jarðvegi og vatnsrækt) eru pepínómósaíkveira af ESB-stofni, vægt einangur Abp1, og pepínómósaíkveira af stofni CH2, vægt einangur Abp2 örverur sem búist er við að lítil áhætta stafi af fyrir menn og dýr og fyrir umhverfið. Vitað er að sýking af völdum pepínómósaíkveiru og eftirmyndun hennar eru mjög sértækar fyrir tilteknar plöntur (náttskuggaætt) og ekki hefur verið greint frá tilvist þeirra í öðrum lífverum. Engin veruleg áhættuefni voru tilgreind og ólíklegt er að stofnarnir tveir leiði mögulega til eiturhrifa, smitvirkni eða smithæfni. Af þessum ástæðum ætti eingöngu að grípa til almennra mildunarráðstafana fyrir rekstraraðila og starfsfólk.

10) Því er rétt að samþykkja pepínómósaíkveiru af ESB-stofni, vægt einangur Abp1, og pepínómósaíkveiru af stofni CH2, vægt einangur Abp2 sem áhættulítil efni.

11) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði.

12) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([3]) til samræmis við það.

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.

Samþykki fyrir virku efnunum

Virku efnin pepínómósaíkveira af ESB-stofni, vægt einangur Abp1, og pepínómósaíkveira af stofni CH2, vægt einangur Abp2, eru samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í I. viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 7. júní 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Pepínómósaíkveira af ESB-stofni, vægt einangur Abp1	Á ekki við	Óhreinindin nikótín skulu ekki fara yfir eftirfarandi gildi í tæknilega efninu: að hámarki 0,005 mg/l í Abp1 TK að hámarki 3,87 x 10^{-5} mg/kg í örverum sem vörnum gegn skaðvöldum (MPCP) (Greint hefur verið frá því að nikótín sé fyrir hendi í tómat-plöntum og þar eð örverufræðilegur orsakavaldur varna gegn skaðvöldum (MPCA) myndast í tómatplöntum er nikótín fyrir hendi vegna framleiðsluaðferðarinnar).	28. júní 2021	28. júní 2036	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um pepínómósaíkveiru af ESB-stofni, vægt einangur Abp1, og pepínómósaíkveiru af stofni CH2, vægt einangur Abp2, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 (2), b) vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.
(2) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Pepínómósaíkveira af stofni CH2, vægt einangur Abp2	Á ekki við	Óhreinindin nikótín skulu ekki fara yfir eftirfarandi gildi í tæknilega efninu: að hámarki 0,007 mg/l í Abp2 TK að hámarki 3,87 x 10^{-5} mg/kg í örverum sem vörnum gegn skaðvöldum (MPCP) (Greint hefur verið frá því að nikótín sé fyrir hendi í tómat-plöntum og þar eð örverufræðilegur orsakavaldur varna gegn skaðvöldum (MPCA) myndast í tómatplöntum er nikótín fyrir hendi vegna framleiðsluaðferðarinnar).	28. júní 2021	28. júní 2036	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um pepínómósaíkveiru af ESB-stofni, vægt einangur Abp1, og pepínómósaíkveiru af stofni CH2, vægt einangur Abp2, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 (2), b) vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.
(2) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

II. VIÐAUKI

Í D-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er eftirfarandi færslum bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„29	Pepínómósaíkveira af ESB-stofni, vægt einangur Abp1	Á ekki við	Óhreinindin nikótín skulu ekki fara yfir eftirfarandi gildi í tæknilega efninu: að hámarki 0,005 mg/l í Abp1 TK að hámarki 3,87 x 10^{-5} mg/kg í örverum sem vörnum gegn skaðvöldum (MPCP) (Greint hefur verið frá því að nikótín sé fyrir hendi í tómatplöntum og þar eð örverufræðilegur orsakavaldur varna gegn skaðvöldum (MPCA) myndast í tómatplöntum er nikótín fyrir hendi vegna framleiðsluaðferðarinnar).	28. júní 2021	28. júní 2036	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um pepínómósaíkveiru af ESB-stofni, vægt einangur Abp1, og pepínómósaíkveiru af stofni CH2, vægt einangur Abp2, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 (2), b) vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.
(2) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„30	Pepínómósaíkveira af stofni CH2, vægt einangur Abp2	Á ekki við	Óhreinindin nikótín skulu ekki fara yfir eftirfarandi gildi í tæknilega efninu: að hámarki 0,007 mg/l í Abp2 TK að hámarki 3,87 x 10^{-5} mg/kg í örverum sem vörnum gegn skaðvöldum (MPCP) (Greint hefur verið frá því að nikótín sé fyrir hendi í tómatplöntum og þar eð örverufræðilegur orsakavaldur varna gegn skaðvöldum (MPCA) myndast í tómatplöntum er nikótín fyrir hendi vegna framleiðsluaðferðarinnar).	28. júní 2021	28. júní 2036	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um pepínómósaíkveiru af ESB-stofni, vægt einangur Abp1, og pepínómósaíkveiru af stofni CH2, vægt einangur Abp2, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 (2), b) vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.
(2) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/2085 **2022/EES/10/79**

frá 14. desember 2020

um breytingu og leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 um vöktun á losun gróðurhúsalofttegunda og skýrslugjöf um losunina samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB frá 13. október 2003 um að koma á fót kerfi fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Bandalagsins og um breytingu á tilskipun ráðsins 96/61/EB ([1]), einkum 1. mgr. 14. gr.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/2066 ([2]) er mælt fyrir um reglur um vöktun og skýrslugjöf um losun gróðurhúsalofttegunda frá þeirri starfsemi sem fellur undir tilskipun 2003/87/EB. Einkum er í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 mælt fyrir um reglur um vöktun á losun frá lífmassa sem eru í samræmi við reglurnar um notkun á lífmassa sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/28/EB ([3]). Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/2001 ([4]) fellir tilskipun 2009/28/EB úr gildi frá og með 1. júlí 2021. Því er rétt að aðlaga ákvæði um vöktun og skýrslugjöf um losun frá lífmassa sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 að reglunum sem mælt er fyrir um í tilskipun (ESB) 2018/2001, einkum að því er varðar viðeigandi skilgreiningar og viðmiðanir um sjálfbærni og minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda vegna notkunar á lífmassa. Þar ef mælt er fyrir um viðmiðanir um sjálfbærni og minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda vegna eldsneytis, þegar það er notað sem orkugjafi, í tilskipun (ESB) 2018/2001 ættu viðmiðanir um sjálfbærni varðandi lífmassa samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 þar að auki einungis að gilda ef um er að ræða brennslu á lífmassa í stöð eða sem lífeldsneyti í tengslum við flug. Af ástæðum sem varða réttarvissu er einnig nauðsynlegt að skýra nánar að ef lífmassi, sem er notaður til brennslu, uppfyllir ekki viðmiðanirnar um sjálfbærni og minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda vegna notkunar á lífmassa ætti að líta á kolefnisinnihald hans sem jarðefnakolefni.

2) Samkvæmt framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/331 ([5]) og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1842 ([6]) er þess krafist að rekstraraðili stöðvar, sem sækir um úthlutun losunarheimilda án endurgjalds í samræmi við 10. gr. a í tilskipun 2003/87/EB, láti viðeigandi ákvæði um vöktun koma fram í áætluninni um aðferðafræði við vöktun, með fyrirvara um samþykki lögbærs yfirvalds. Það er ekki þörf á að taka aðra þætti inn í vöktunaráætlanir stöðva sem fá úthlutun án endurgjalds. Til samræmis við það er ekki lengur nauðsynlegt að veita aðildarríkjunum þann möguleika að krefjast þess að slíkir þættir séu teknir með.

3) Á umbreytingartímabili milli tilkynningar um breytingu á vöktunaráætlun og samþykkis lögbærs yfirvalds fyrir nýrri, breyttri vöktunaráætlun ætti að forðast hvers konar eyður í vöktuninni eða hvers konar beitingu ónákvæmari aðferðafræði. Því ætti að koma skýrt fram að gagnasöfnun á þessu umbreytingartímabili ætti að byggjast á bæði upprunalegu og breyttu vöktunaráætluninni og að halda ætti skrár yfir niðurstöður vöktunar úr þeim báðum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 423, 15.12.2020, bls. 37. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 394/2021 frá 10. Desember 2021 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 275, 25.10.2003, bls. 32

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/2066 frá 19. desember 2018 um vöktun á losun gróðurhúsalofttegunda og skýrslugjöf um losunina samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 601/2012 (Stjtíð. ESB L 334, 31.12.2018, bls. 1).

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

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/2001 frá 11. desember 2018 um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum (Stjtíð. ESB L 328, 21.12.2018, bls. 82).

([5]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/331 frá 19. desember 2018 um umbreytingarreglur á vettvangi Sambandsins um samræmda úthlutun losunarheimilda án endurgjalds skv. 10. gr. a í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB (Stjtíð. ESB L 59, 27.2.2019, bls. 8).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1842 frá 31. október 2019 um reglur um beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB að því er varðar frekari ráðstafanir til að aðlaga úthlutanir losunarheimilda án endurgjalds vegna breytinga á starfsemisstigi (Stjtíð. ESB L 282, 4.11.2019, bls. 20).

4) Með það fyrir augum að tryggja nákvæma vöktun efnisstrauma þar sem lífgasi er sprautað inn í gasdreifikerfi ætti að bæta og styrkja reglurnar um ákvörðun gagna um virkni [áður: gögn um starfsemi] sem varða lífgas. Einkum ætti ákvörðun á lífmassahlutanum að ráðast af raunverulegum kaupum rekstraraðila á lífgasi og forðast ætti alla hugsanlega tvítalningu mismunandi notenda á sama lífgasinu. Á grundvelli þeirrar reynslu sem aflað er við beitingu aðferða-fræðinnar til að ákvarða lífmassahluta jarðgass frá gasdreifikerfi mun framkvæmdastjórnin meta þörfina fyrir endurskoðun á þeirri aðferðafræði.

5) Vegna dæmigerðra stjórnsýslulegra og hagnýtra verkferla á flugvöllum er erfitt að ganga úr skugga um hvaða loftför eru áfyllt í raun með tiltekinni framleiðslulotu eldsneytis. Þar eð flugvélaeldsneyti eru einsleit að því er varðar tækniforskriftir er því viðeigandi að heimila vöktunaraðferð fyrir áfyllingu með lífeldsneyti sem grundvallast á innkaupaupplýsingum, að því tilskildu að viðeigandi kröfur, sem mælt er fyrir um í 29., 30. og 31. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001, séu uppfylltar.

6) Til að gæta samræmis ætti að aðlaga námundun gagna um losun gróðurhúsalofttegunda að aðferðinni til að námunda staðfesta losun í skrá Sambandsins sem komið var á fót í samræmi við 19. gr. tilskipunar 2003/87/EB.

7) Til að draga úr stjórnsýslubyrði fyrir rekstraraðila sem nota tiltekin blönduð vinnsluefni ætti að forðast, ef unnt er, að gera greinarmun á ólífrænu kolefni, sem er að mestu í formi karbónata, og lífrænu kolefni. Til að aðlaga algengar rannsóknarstofuaðferðir að hugtakanotkuninni um mismunandi efnisstrauma þykir rétt að öll form kolefnis falli undir sömu aðferðina fyrir losun við vinnslu. Þess vegna ætti greining á heildarmagni kolefnis í efni í stað þess að meðhöndla heildarmagn ólífræns kolefnis og heildarmagn lífræns kolefnis sitt í hvoru lagi að vera heimil, ef unnt er. Af þessum sökum ætti að nota orðalagið „kolefni, annað en karbónat“ í staðinn fyrir „lífrænt kolefni“ til að vísa til allra forma kolefnis nema karbónata.

8) Í fimmtu matsskýrslu milliríkjanefndarinnar um loftslagsbreytingar ([7]) eru gefin ný gildi fyrir hnatthlýnunarmátt gróðurhúsalofttegunda. Því ætti að aðlaga hnatthlýnunarmátt gróðurhúsalofttegunda, sem er notaður í viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir, að þessum gildum og að öðrum gerðum Sambandsins.

9) Eftir birtingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 kom í ljós villa í formúlu sem er notuð til að ákvarða losun á hexaflúoróetani (C_2F_6). Þessa villu ætti að leiðrétta.

10) Aðildarríkin eiga að lögleiða tilskipun (ESB) 2018/2001 í síðasta lagi 30. júní 2021. Þar eð vöktun og skýrslugjöf samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 fer fram á grundvelli almanaksárs ættu breytingarnar, sem gerðar eru til að aðlaga ákvæði þeirrar reglugerðar að tilskipun (ESB) 2018/2001, ekki að taka gildi fyrr en við upphaf næsta skýrslutímabils, þ.e.a.s. frá og með 1. janúar 2022. Dagsetningin þegar aðrar breytingar og leiðréttingin koma til framkvæmda ætti að vera sú sama og fyrir framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066, þ.e.a.s. 1. janúar 2021. Til samræmis við það ættu núgildandi ákvæði framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/2066 um vöktun og skýrslugjöf um losun koltvísýrings úr lífmassa, í samræmi við tilskipun 2009/28/EB, að gilda áfram um losun sem á sér stað á árinu 2021.

11) Því ætti að breyta og leiðrétta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 til samræmis við það.

12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um loftslagsbreytingar.

([7]) Dálkur „GWP 100-year“ í töflu 8.A.1 í viðbæti 8.A við skýrsluna „Climate Change 2013: The Physical Science Basis. Contribution of Working Group I to the Fifth Assessment Report of the Intergovernmental Panel on Climate Change“, bls. 731; hana má nálgast hér: https://www.ipcc.ch/assessment-report/ar5/

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað 21. liðar kemur eftirfarandi:

„21) „lífmassi“: lífbrjótanlegur hluti afurða, úrgangs og efnaleifa af líffræðilegum uppruna frá landbúnaði, þ.m.t. efni úr bæði jurta- og dýraríkinu, frá skógrækt og tengdum atvinnugreinum, þ.m.t. sjávarútvegur og lagareldi, auk lífbrjótanlegs hluta úrgangs, þ.m.t. iðnaðarúrgangur og heimilis- og rekstrarúrgangur af líffræðilegum uppruna,“

b) Eftirfarandi liðum 21a til 21e er bætt við:

„(21a) „lífmassaeldsneyti“: loftkennt eldsneyti og eldsneyti í föstu formi, framleitt úr lífmassa,

21b) „lífgas“: loftkennt eldsneyti, framleitt úr lífmassa,

21c) „úrgangur“: úrgangur eins og hann er skilgreindur í 1. lið 3. gr. tilskipunar 2008/98/EB, að undanskildum efnum sem hefur verið breytt af ásetningi eða þau menguð til að uppfylla þessa skilgreiningu,

21d) „leif“: efni sem er ekki lokaafurð(ir) en sem leitast er við að framleiða beint í framleiðsluferlinu; það er ekki megintilgangurinn með vinnsluferlinu og vinnslunni hefur ekki verið breytt af ásettu ráði til að framleiða það,

21e) „leifar úr landbúnaði, lagareldi, fiskveiðum og skógrækt“: leifar sem myndast beint í landbúnaði, lagareldi, fiskveiðum og skógrækt og sem innihalda ekki leifar frá tengdum iðnaði eða vinnslu,“

c) Í stað 23. liðar kemur eftirfarandi:

„23) „lífeldsneyti“: fljótandi eldsneyti til flutninga, framleitt úr lífmassa,“

2) Í 12. gr. fellur 3. mgr. brott.

3) Í stað annarrar undirgreinar 1. mgr. 16. gr. kemur eftirfarandi:

„Í vafatilvikum skal rekstraraðilinn eða umráðandi loftfars nota bæði breyttu og upprunalegu vöktunaráætlunina samhliða til að láta alla vöktun og skýrslugjöf fara fram í samræmi við báðar áætlanirnar og hann skal halda skrár yfir niðurstöður vöktunar úr þeim báðum.“

4) Eftirfarandi þriðju undirgrein er bætt við 2. mgr. 18. gr.:

„Að því er varðar þessa málsgrein skal 5. mgr. 38. gr. gilda, að því tilskildu að rekstraraðilinn hafi aðgang að viðeigandi upplýsingum um viðmiðanir um sjálfbærni og minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda vegna lífeldsneytis, fljótandi lífeldsneytis og lífmassaeldsneytis sem er notað til brennslu.“

5) Eftirfarandi 6. mgr. er bætt við 19. gr.:

„6. Að því er varðar þessa grein skal 5. mgr. 38. gr. gilda.“

6) Ákvæðum 38. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi undirgrein er bætt við 1. mgr.:

„Að því er varðar þessa málsgrein skal 5. mgr. 38. gr. gilda.“

b) Í stað fyrstu undirgreinar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„Losunarstuðull fyrir lífmassa skal vera núll. Að því er varðar þessa undirgrein skal 5. mgr. 38. gr. gilda:“

c) Eftirfarandi undirgrein er bætt við 4. mgr.:

„Að því er varðar þessa málsgrein skal 5. mgr. 38. gr. gilda.“

d) Eftirfarandi 5. mgr. er bætt við:

„5. Þegar vísað er í þessa málsgrein skal lífeldsneyti, fljótandi lífeldsneyti og lífmassaeldsneyti sem er notað til brennslu uppfylla þær viðmiðanir um sjálfbærni og minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda sem mælt er fyrir um í 2. til 7. og 10. mgr. 29. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001.

Lífeldsneyti, fljótandi lífeldsneyti og lífmassaeldsneyti sem eru framleidd úr úrgangi og leifum, öðrum en frá landbúnaði, lagareldi, fiskveiðum og skógrækt, þurfa þó einungis að uppfylla viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 10. mgr. 29. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001. Þessi undirgrein skal einnig gilda um úrgang og leifar sem eru fyrst unnar í afurð áður en þær eru unnar enn frekar í lífeldsneyti, fljótandi lífeldsneyti og lífmassaeldsneyti.

Raforka, hitun og kæling sem eru framleiddar úr húsasorpi í föstu formi skulu ekki falla undir viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 10. mgr. 29. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001.

Viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 2. til 7. mgr. og 10. mgr. 29. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001 skulu gilda án tillits til landfræðilegs uppruna lífmassans.

Ákvæði 10. mgr. 29. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001 skulu gilda um stöð eins og hún er skilgreind í e-lið 3. gr. tilskipunar 2003/87/EB.

Mat á því hvort farið er að viðmiðununum sem mælt er fyrir um í 29. gr. (2. til 7. mgr. og 10. mgr.) tilskipunar (ESB) 2018/2001 skal innt af hendi í samræmi við 30. gr. og 31. gr. (1. mgr.) þeirrar tilskipunar.

Ef lífmassi, sem er notaður til brennslu, er ekki í samræmi við þessa málsgrein skal líta á kolefnisinnihald hans sem jarðefnakolefni.“

7) Ákvæðum 39. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Þrátt fyrir 1. og 2. mgr. og 30. gr. skal rekstraraðilinn ekki nota greiningar eða matsaðferðir í samræmi við 2. mgr. til að ákvarða lífmassahluta jarðgass sem er fengið úr gasdreifikerfi sem lífgasi er bætt í.

Rekstraraðilanum er heimilt að ákvarða að tiltekið magn jarðgass úr gasdreifikerfinu sé lífgas með því að nota aðferðafræðina sem sett er fram í 4. mgr.“

b) Eftirfarandi 4. mgr. er bætt við:

„4. Rekstraraðilanum er heimilt að ákvarða lífmassahlutann með því að nota innkaupaskrár fyrir lífeldsneyti með jafngilt orkuinnihald, að því tilskildu að rekstraraðilinn færi lögbæru yfirvaldi sönnur fyrir því með fullnægjandi hætti að:

a) ekki sé um að ræða tvítalningu á sama magni lífgass, einkum að því sé ekki haldið fram að einhver annar noti lífgasið sem var keypt, þ.m.t. með því að leggja fram upprunaábyrgð eins og hún er skilgreind í 12. mgr. 2. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001,

b) rekstraraðilinn og framleiðandi lífgassins séu tengdir við sama gasdreifikerfið.

Í þeim tilgangi að sýna fram á að farið sé að þessari málsgrein er rekstraraðilanum heimilt að nota gögn sem eru skráð í gagnagrunn sem eitt eða fleiri aðildarríki hafa komið á fót til að gera það kleift að rekja flutninga á lífgasi.“

8) Eftirfarandi undirgrein er bætt við 4. mgr. 43. gr.:

„Að því er varðar þessa málsgrein skal 5. mgr. 38. gr. gilda.“

9) Eftirfarandi undirgrein er bætt við 2. mgr. 47. gr.:

„Að því er varðar þessa málsgrein skal 5. mgr. 38. gr. gilda.“

10) Í stað 54. gr. kemur eftirfarandi:

„54. gr.

Sérákvæði fyrir lífeldsneyti

1. Að því er varðar blandað eldsneyti er umráðanda loftfars heimilt að gera annaðhvort ráð fyrir því að lífeldsneyti sé ekki fyrir hendi og beita stöðluðum jarðefnahluta, sem nemur 100%, eða ákvarða lífeldsneytishlutann í samræmi við 2. eða 3. mgr.

2. Ef lífeldsneyti er blandað með eðlisrænum aðferðum saman við jarðefnaeldsneyti og afhent í loftfar í sanngreinanlegum framleiðslulotum er umráðanda loftfarsins heimilt að framkvæma greiningar, í samræmi við 32. til 35. gr., til að ákvarða lífmassahlutann á grundvelli viðeigandi staðals og greiningaraðferðanna sem eru settar fram í þessum greinum, að því tilskildu að lögbært yfirvald samþykki notkun þessa staðals og þessara greiningaraðferða. Ef umráðandi loftfarsins færir lögbæru yfirvaldi sönnun fyrir því að slík greining myndi skapa óhóflegan kostnað eða að hún sé ekki tæknilega framkvæmanleg er umráðanda loftfarsins heimilt að byggja matið á lífeldsneytisinnihaldinu á massajöfnuði jarðefnaeldsneytisins og lífeldsneytisins sem var keypt.

3. Ef keyptar framleiðslulotur af lífeldsneyti eru ekki afhentar í raun í tiltekið loftfar skal umráðandi loftfarsins ekki nota greiningar til að ákvarða lífmassahluta eldsneytisins sem er notað.

Umráðanda loftfars er heimilt að ákvarða lífmassahlutann með því að nota innkaupaskrár fyrir lífeldsneyti með jafngilt orkuinnihald, að því tilskildu að umráðandi loftfarsins færi lögbæru yfirvaldi sönnur fyrir því með fullnægjandi hætti að ekki séu um að ræða tvítalningu á sama magni lífeldsneytis, einkum að því sé ekki haldið fram að einhver annar noti lífeldsneytið sem var keypt.

Í þeim tilgangi að sýna fram á að farið sé að kröfunum sem um getur í annarri undirgrein er rekstraraðilanum heimilt að nota gögn sem eru skráð í gagnagrunn Sambandsins sem komið var á fót í samræmi við 2. mgr. 28. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001.

4. Losunarstuðull fyrir lífeldsneyti skal vera núll.

Að því er varðar þessa málsgrein skal 5. mgr. 38. gr. gilda um brennslu umráðenda loftfara á lífeldsneyti.“

11) Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. 72. gr. kemur eftirfarandi:

„Árleg heildarlosun gróðurhúsalofttegundanna koltvísýrings (CO_2), nituroxíðs (N_2O) og perflúorókolefna skal gefin upp sem námunduð tonn af koltvísýringi eða jafngildiseiningar koltvísýrings. Árleg heildarlosun stöðvarinnar skal reiknuð sem summa námunduðu gildanna fyrir koltvísýring, nituroxíð og perflúorókolefni.“

12) Ákvæðum I. og X. viðauka er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

13) Ákvæðum II., IV. og VI. viðauka er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Leiðrétting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066

Í undirlið B í 8. lið IV. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 er „ Reikniaðferð B — yfirspennuaðferð“ leiðrétt sem hér segir:

1) Í stað formúlunnar „C_2F_6-losun [t] = CF_4-losun × F_{CF2F6}“ kemur „C_2F_6-losun [t] = CF_4-losun × F_{C2F6}“.

2) Í stað skilgreiningarinnar „F_{CF2F6} = þyngdarhluti C_2F_6 (t C_2F_6/t CF_4)“ kemur „F_{C2F6} = þyngdarhluti C_2F_6 (t C_2F_6/t CF_4)“.

3. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Ákvæði 1. gr. koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2021.

Ákvæði 1. liðar, 4. til 10. liðar og 12. liðar 1. gr. skulu þó koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022.

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

Gjört í Brussel 14. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum I. og X. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 er breytt sem hér segir:

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

a) Eftirfarandi 8 og 9 lið er bætt við í 1. lið:

„8) eftir atvikum, lýsing á aðferð sem er notuð til að meta hvort efnisstraumar lífmassa eru í samræmi við 5. mgr. 38. gr.,

9) eftir atvikum, lýsing á aðferð sem er notuð til að ákvarða magn lífgass á grundvelli innkaupaskráa í samræmi við 4. mgr. 39. gr.“

b) Eftirfarandi f- og g-lið er bætt við í 2. lið 2. liðar:

„f) eftir atvikum, lýsing á aðferð sem er notuð til að meta hvort lífeldsneyti er í samræmi við 5. mgr. 38. gr.,

g) eftir atvikum, lýsing á aðferð sem er notuð til að ákvarða magn lífeldsneytis á grundvelli innkaupaskráa í samræmi við 3. mgr. 54. gr.“

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

a) Í stað a-liðar 6. liðar í 1. lið kemur eftirfarandi:

„a) heildarlosun, gefin upp sem t $CO_{2(e)}$, þ.m.t. koltvísýringur úr efnisstraumum lífmassa sem eru ekki í samræmi við 5. mgr. 38. gr.,“

b) Í stað d-liðar 8. liðar í 1. lið kemur eftirfarandi:

„d) losun, magn og orkuinnihald lífmassaeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis sem brennt er, gefið upp í t og TJ, og upplýsingar um hvort slíkt lífmassaeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti er í samræmi við 5. mgr. 38. gr.“

c) Ákvæðum 2. liðar er breytt sem hér segir:

1) Í stað 9. liðar kemur eftirfarandi:

„9) Heildarlosun koltvísýrings í tonnum af koltvísýringi, aðgreint eftir brottfarar- og komuaðildarríki, þ.m.t. koltvísýringur úr lífeldsneyti sem er ekki í samræmi við 5. mgr. 38. gr.“

2) Í stað 12. liðar kemur eftirfarandi:

„12) Minnisatriði:

a) magn lífeldsneytis sem notað er á skýrslugjafarárinu (í tonnum eða m^3), tilgreint eftir eldsneytistegund og því hvort lífeldsneytið er í samræmi við 5. mgr. 38. gr.,

b) nettóvarmagildi lífeldsneytis og annars konar eldsneytis.“

———

II. VIÐAUKI

Ákvæðum II., IV. og VI. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað annars málsliðar fyrsta liðar í 2. lið kemur eftirfarandi:

„Ef eldsneyti eða brennanleg efni, sem leiða til koltvísýringslosunar, eru notuð sem vinnsluílag gildir 4. liður þessa viðauka.“

b) Í stað 4. liðar kemur eftirfarandi:

„4. **SKILGREINING AÐFERÐARÞREPA FYRIR REIKNISTUÐLA FYRIR LOSUN KOLTVÍSÝRINGS VIÐ VINNSLU**

Að því er varðar alla losun koltvísýrings við vinnslu, einkum að því er varðar losun við niðurbrot karbónata og frá vinnsluefnum sem innihalda önnur kolefni en í formi karbónata, þ.m.t. þvagefni, koks og grafít, ef hún er vöktuð með staðalaðferðum í samræmi við 2. mgr. 24. gr., skal beita aðferðaþrepunum sem eru skilgreind í þessum lið fyrir viðkomandi reiknistuðla.

Ef um er að ræða blönduð efni sem innihalda ólífræn sem og lífræn form kolefnis getur rekstraraðilinn valið:

— að ákvarða heildarlosunarstuðul til bráðabirgða fyrir blandaða efnið með því að greina heildar-kolefnisinnihaldið og nota breytistuðul og, ef við á, lífmassahluta og nettóvarmagildi sem tengist þessu heildarkolefnisinnihaldi eða

— að ákvarða lífrænt og ólífrænt innihald á aðskilinn hátt og meðhöndla það sem tvo aðskilda efnisstrauma.

Að því er varðar losun frá niðurbroti karbónata getur rekstraraðili valið aðra af eftirfarandi aðferðum fyrir hvorn efnisstraum:

a) **Aðferð A** (byggist á ílagi): Losunarstuðullinn, breytistuðullinn og gögnin um virkni tengjast magni ílagsefnis í vinnslu.

b) **Aðferð B** (byggist á frálagi): Losunarstuðullinn, breytistuðullinn og gögnin um virkni tengjast magni frálagsefnis úr vinnslu.

Að því er varðar aðra losun koltvísýrings við vinnslu skal rekstraraðilinn einungis beita aðferð A.

4.1. **Aðferðarþrep fyrir losunarstuðul með aðferð A**

1. aðferðarþrep: Rekstraraðilinn skal annaðhvort beita:

a) stöðluðu stuðlunum sem tilgreindir eru í töflu 2 í 2. lið VI. viðauka, ef um niðurbrot karbónats er að ræða, eða í töflum 1, 4 eða 5 fyrir önnur vinnsluefni,

b) öðrum föstum gildum í samræmi við e-lið 1. mgr. 31. gr ef ekkert viðeigandi gildi er að finna í VI. viðauka.

2. aðferðarþrep: Rekstraraðilinn skal beita sértækum losunarstuðli fyrir hvert land í samræmi við b- eða c-lið 1. mgr. 31. gr. eða gildum í samræmi við d-lið 1. mgr. 31. gr.

3. aðferðarþrep: Rekstraraðilinn skal ákvarða losunarstuðulinn í samræmi við 32. til 35. gr. Nota skal hvarfhlutfallslegu stuðlana sem tilgreindir eru í 2. lið VI. viðauka til að umreikna gögn um samsetningu í losunarstuðla, þar sem við á.

4.2. **Aðferðarþrep fyrir breytistuðul með aðferð A**

1. aðferðarþrep: Nota skal breytistuðulinn 1.

2. aðferðarþrep: Karbónöt og annað kolefni, sem fara úr ferlinu, skulu reiknast út frá breytistuðli sem er á bilinu 0–1. Rekstraraðilinn getur gert ráð fyrir fullkominni umbreytingu að því er varðar eitt eða fleiri ílagsefni og talið óumbreytt efni eða annað kolefni til ílagsefna sem eftir eru. Ákvörðun á öðrum efnafræðilegum þáttum varanna, sem skipta máli, skal vera í samræmi við 32. til 35. gr.

4.3. **Aðferðarþrep fyrir losunarstuðul með aðferð B**

1. aðferðarþrep: Rekstraraðilinn skal annaðhvort beita:

a) stöðluðu stuðlunum sem tilgreindir eru í töflu 3 í 2. lið VI. viðauka,

b) öðrum föstum gildum í samræmi við e-lið 1. mgr. 31. gr ef ekkert viðeigandi gildi er að finna í VI. viðauka.

2. aðferðarþrep: Rekstraraðilinn skal beita sértækum losunarstuðli fyrir hvert land í samræmi við b- eða c-lið 1. mgr. 31. gr. eða gildum í samræmi við d-lið 1. mgr. 31. gr.

3. aðferðarþrep: Rekstraraðilinn skal ákvarða losunarstuðulinn í samræmi við 32. til 35. gr. Nota skal hvarfhlutfallslegu stuðlana, sem um getur í töflu 3 í 2. lið VI. viðauka, til að umreikna gögn um samsetningu í losunarstuðla, að því gefnu að allt viðkomandi málmoxíð sé úr viðkomandi karbónötum. Í þessu skyni skal rekstraraðilinn a.m.k. taka tillit til kalsíumoxíðs (CaO) og magnesíumoxíðs (MgO) og leggja fyrir lögbært yfirvald sannanir fyrir því hvaða málmoxíð í viðbót tengjast karbónötum í hráefnunum.

4.4. **Aðferðarþrep fyrir breytistuðul með aðferð B**

1. aðferðarþrep: Nota skal breytistuðulinn 1.

2. aðferðarþrep: Magn efnasambanda, annarra en karbónata, í viðkomandi málmum í hráefnunum, þ.m.t. ryk eða svifaska sem skilar sér inn aftur, eða önnur efni, sem þegar hafa verið glædd, skal endurspeglast með breytistuðlum með gildi á bilinu 0–1 þar sem gildið 1 samsvarar fullkominni umbreytingu karbónata í hráefninu í oxíð. Ákvörðun á öðrum efnafræðilegum þáttum vinnsluílagsins, sem skipta máli, skal vera í samræmi við 32. til 35. gr.

4.5. **Aðferðarþrep fyrir nettóvarmagildi**

Ef við á skal rekstraraðilinn ákvarða nettóvarmagildi vinnsluefnisins með aðferðaþrepum sem eru skilgreind í lið 2.2 í þessum viðauka. Nettóvarmagildið telst ekki skipta máli fyrir minni háttar efnisstrauma eða ef efnið sjálft er ekki brennanlegt án þess að öðru eldsneyti sé bætt við. Í vafatilvikum skal rekstraraðilinn leita staðfestingar á því hjá lögbæru yfirvaldi hvort vakta þurfi nettóvarmagildið og tilkynna um það.

4.6. **Aðferðarþrep fyrir lífmassahluta**

Ef við á skal rekstraraðilinn ákvarða lífmassahluta kolefnisins í vinnsluefnunum með aðferðaþrepum sem eru skilgreind í lið 2.4 í þessum viðauka.“

c) Ákvæði 5. liðar falla brott.

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

a) Í stað fyrsta liðar undirliðar C.2 í 1. lið kemur eftirfarandi:

„Þrátt fyrir 4. lið II. viðauka skal reikna losun koltvísýrings við vinnslu frá notkun þvagefnis við hreinsun útblástursstreymis í samræmi við 2. mgr. 24. gr. og nota eftirfarandi aðferðarþrep.“

b) Í stað undirliðar B í 4. lið kemur eftirfarandi:

„B. **Sértækar vöktunarreglur**

Við vöktun losunar frá brennslu málmgrýtis, glæðingu eða kögglun getur rekstraraðilinn valið á milli þess að nota massajöfnuð í samræmi við 25. gr. og 3. lið II. viðauka eða staðalaðferðir í samræmi við 24. gr. og 2. og 4. lið II. viðauka.“

c) Ákvæðum 9. liðar er breytt sem hér segir:

1) Í stað undirliðar A kemur eftirfarandi:

„A. **Gildissvið**

Rekstraraðilinn skal telja með a.m.k. eftirfarandi möguleg upptök losunar á koltvísýringi: glæðingu kalksteins í hráefnunum, hefðbundin jarðefnaeldsneyti fyrir ofna, önnur jarðefnaeldsneyti og hráefni fyrir ofna, ofnaeldsneyti í formi lífmassa (lífmassaúrgangur), annað eldsneyti en eldsneyti fyrir ofna, kolefnisinnihald kalksteins og leirsteins, annað en karbónat, og hráefni til hreinsunar úrgangslofts.“

2) Í stað annars liðar í undirlið B kemur eftirfarandi:

„Losun á koltvísýringi í tengslum við ryk sem tekið er úr ferlinu ásamt kolefni, öðru en karbónati, í hráefnunum skal bætt við í samræmi við undirliði C og D í þessum lið.“

3) Í stað annars og þriðja liðar í undirlið D kemur eftirfarandi:

„Þrátt fyrir 4. lið II. viðauka skulu eftirfarandi skilgreiningar aðferðarþrepa eiga við um losunarstuðulinn:

1. aðferðarþrep: Áætla skal innihald kolefnis, annars en karbónats, í viðeigandi hráefni með því að nota leiðbeiningar um bestu starfsvenjur í iðnaði.

2. aðferðarþrep: Ákvarða skal innihald kolefnis, annars en karbónats, í viðkomandi hráefni a.m.k. árlega í samræmi við ákvæði 32. til 35. gr.

Þrátt fyrir 4. lið II. viðauka skulu eftirfarandi skilgreiningar aðferðarþrepa eiga við um breytistuðulinn:

1. aðferðarþrep: Nota skal breytistuðulinn 1.

2. aðferðarþrep: Breytistuðullinn skal reiknaður út frá bestu starfsvenjum í iðnaði.“

d) Ákvæðum 10. liðar er breytt sem hér segir:

1) Í stað fyrsta liðar í undirlið B kemur eftirfarandi:

„Losun frá brennslu skal vöktuð í samræmi við 1. lið þessa viðauka. Losun frá vinnslu hráefna skal vöktuð í samræmi við 4. lið II. viðauka. Ávallt skal taka tillit til kalsíumkarbónats og magnesíumkarbónats. Taka skal tillit til annarra karbónata og kolefna, annarra en karbónata, í hráefninu þegar þau skipta máli við útreikning á losun.“

2) Eftirfarandi undirlið C er bætt við:

„C. **Losun frá kolefni, öðru en karbónati, í hráefnum**

Rekstraraðilinn skal ákvarða losunina frá kolefni, öðru en karbónati, a.m.k. frá kalksteini, leirsteini eða öðru hráefni sem er notað í ofninn í samræmi við 2. mgr. 24. gr.

Þrátt fyrir 4. lið II. viðauka skulu eftirfarandi skilgreiningar aðferðarþrepa eiga við um losunarstuðulinn:

1. aðferðarþrep: Áætla skal innihald kolefnis, annars en karbónats, í viðeigandi hráefni með því að nota leiðbeiningar um bestu starfsvenjur í iðnaði.

2. aðferðarþrep: Ákvarða skal innihald kolefnis, annars en karbónats, í viðkomandi hráefni a.m.k. árlega í samræmi við ákvæði 32. til 35. gr.

Þrátt fyrir 4. lið II. viðauka skulu eftirfarandi skilgreiningar aðferðarþrepa eiga við um breytistuðulinn:

1. aðferðarþrep: Nota skal breytistuðulinn 1.

2. aðferðarþrep: Breytistuðullinn skal reiknaður út frá bestu starfsvenjum í iðnaði.“

e) Í stað fyrsta liðar í undirlið B í 11. lið kemur eftirfarandi:

„Losun frá brennslu, þ.m.t. hreinsun útblásturs, skal vöktuð í samræmi við 1. lið þessa viðauka. Losun frá vinnslu hráefna skal vöktuð í samræmi við 4. lið II. viðauka. Karbónöt sem taka skal tillit til eru a.m.k. $CaCO_3$, $MgCO_3$, Na_2CO_3, $NaHCO_3$, $BaCO_3$, Li_2CO_3, K_2CO_3og $SrCO_3$. Aðeins skal nota aðferð A. Losun frá öðrum vinnsluefnum, þ.m.t. koksi, grafíti og kolaryki, skal vöktuð í samræmi við 4. lið II. viðauka.“

f) Ákvæðum 12. liðar er breytt sem hér segir:

1) Í stað undirliðar A kemur eftirfarandi:

„A. **Gildissvið**

Rekstraraðilinn skal telja með a.m.k. eftirfarandi möguleg upptök losunar á koltvísýringi: ofnaeldsneyti, glæðingu kalksteins/dólómíts og annarra karbónata í hráefninu, kalkstein og önnur karbónöt sem eru notuð til að draga úr magni loftmengunarefna og aðra hreinsun útblásturs, aukefni úr jarðefni eða lífmassa, sem notuð eru til að auka grop, þ.m.t. pólýstýról, leifar frá pappírsframleiðslu eða sag, kolefni, annað en karbónat, í leirnum og önnur hráefni.“

2) Í stað fyrsta liðar í undirlið B kemur eftirfarandi:

„Losun frá brennslu, þ.m.t. hreinsun útblásturs, skal vöktuð í samræmi við 1. lið þessa viðauka. Losun frá vinnslu efnisþátta hráefna og aukefna skal vöktuð í samræmi við 4. lið II. viðauka. Rekstraraðilinn má nota hvort sem er aðferð A eða B fyrir keramíkvörur sem eru framleiddar úr hreinsuðum eða tilbúnum leir. Rekstraraðilinn skal nota aðferð A fyrir keramíkvörur, sem eru framleiddar úr óunnum leir, og þegar notaður er leir eða aukefni sem innihalda kolefni, önnur en karbónat, í verulegum mæli. Ávallt skal tala tillit til kalsíumkarbónats. Taka skal tillit til annarra karbónata og kolefna, annarra en karbónata, í hráefninu þegar þau skipta máli við útreikning á losun.“

3) Í stað töflu 6 í VI. viðauka kemur eftirfarandi:

„Tafla 6

Hnatthlýnunarmáttur

Lofttegund	Hnatthlýnunarmáttur
N_2O	265 t $CO_{2(e)}$/t N_2O
CF_4	6 630 t $CO_{2(e)}$/t CF_4
C_2F_6	11 100 t $CO_{2(e)}$/t C_2F_6“