ÍSLENSK útgáfa

EES-viðbætir

við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

ISSN 1022-9337

Nr. 30

30. árgangur

20.4.2023

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2023/EES/30/01 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1383 frá 15. júní 2021 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2018/990 að því er varðar kröfur fyrir eignir sem peningamarkaðssjóðir taka við sem hluta af endurhverfri verðbréfasölu 1

2023/EES/30/02 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2056 frá 24. nóvember 2021 um að koma á jafngildi COVID-19-vottorða sem gefin eru út í Lýðveldinu Tógó og vottorða sem gefin eru út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953, til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins 3

2023/EES/30/03 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2057 frá 24. nóvember 2021 um að koma á jafngildi COVID-19-vottorða sem gefin eru út í Lýðveldinu Singapúr og vottorða sem gefin eru út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953, til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins 6

2023/EES/30/04 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2113 frá 30. nóvember 2021 um að koma á jafngildi COVID-19-vottorða sem gefin eru út í Lýðveldinu El Salvador og vottorða sem gefin eru út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953, til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins 9

2023/EES/30/05 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2187 frá 9. desember 2021 um að koma á jafngildi COVID-19-vottorða sem gefin eru út í Líbanska lýðveldinu og vottorða sem gefin eru út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953, til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins 12

2023/EES/30/06 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2188 frá 9. desember 2021 um að koma á jafngildi COVID-19-vottorða sem gefin eru út í Sameinuðu arabísku furstadæmunum og vottorða sem gefin eru út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953, til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins 15

2023/EES/30/07 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2189 frá 9. desember 2021 um að koma á jafngildi COVID-19-vottorða sem gefin eru út í Lýðveldinu Cabo Verde (Grænhöfðaeyjar) og vottorða sem gefin eru út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953, til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins 18

2023/EES/30/08 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/125 frá 29. janúar 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 945/2014 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar viðeigandi nægilega fjölþættar vísitölur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 21

2023/EES/30/09 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2193 frá 17. desember 2019 um reglur um útreikning, sannprófun og skýrslugjöf um gögn og um að ákvarða eyðublöð fyrir gögn að því er varðar tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/19/ESB um raf- og rafeindabúnaðarúrgang 25

2023/EES/30/10 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/925 frá 14. júní 2022 um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 að því er varðar skráða sjúkdóma í lagardýrum og skrána yfir dýrategundir og hópa dýrategunda sem skapa töluverða áhættu á útbreiðslu þessara skráðu sjúkdóma 39

2023/EES/30/11 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1183 frá 8. júlí 2022 um breytingu á II. og IV. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2002 að því er varðar tilkynningu og skýrslugjöf í Sambandinu um greiningu á tilteknum skráðum sjúkdómum 44

2023/EES/30/12 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/140 frá 16. nóvember 2021 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar banka Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar 47

2023/EES/30/13 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2077 frá 27. október 2022 um tilnefningu á tilvísunarmiðstöð Evrópusambandsins sem ber ábyrgð á vísindalegu og tæknilegu framlagi til að koma á og samræma aðferðir til varðveislu búfjárkynja í útrýmingarhættu og til varðveislu erfðafræðilegrar fjölbreytni sem er fyrir hendi innan þessara búfjárkynja 58

2023/EES/30/14 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1403 frá 16. ágúst 2022 um að leiðrétta tilteknar tungumálaútgáfur af IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar 60

2023/EES/30/15 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1412 frá 19. ágúst 2022 um leyfi fyrir ilmberkjuilmkjarnaolíu úr *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 62

2023/EES/30/16 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1417 frá 22. ágúst 2022 um leyfi fyrir blöndu með *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir og flokka alifugla, að undanskildum varphænum og eldiskjúklingum, og fyrir skrautfugla og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2275 (leyfishafi: Centro Sperimentale del Latte S.r.l.) 67

2023/EES/30/17 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1419 frá 22. ágúst 2022 um leyfi fyrir ilmkjarnaolíu úr buchulaufi úr *Agathosma betulina* (P. J. Bergius) Pillans sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 71

2023/EES/30/18 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1420 frá 22. ágúst 2022 um leyfi fyrir L-glútamínsýru og mónónatríumglútamati, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 76

2023/EES/30/19 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1421 frá 22. ágúst 2022 um leyfi fyrir pressaðri appelsínuilmkjarnaolíu, eimaðri appelsínuilmkjarnaolíu og þrepaeimuðum appelsínuolíum úr *Citrus sinensis* (L.) Osbeck sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 86

2023/EES/30/20 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1442 frá 31. ágúst 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1490 að því er varðar skilmála leyfis fyrir manganklósambandi af amínósýruhýdrati sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 99

2023/EES/30/21 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1445 frá 31. ágúst 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1039 að því er varðar skilmála leyfis fyrir kopar(II)klósambandi af amínósýruhýdrati sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 105

2023/EES/30/22 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1452 frá 1. september 2022 um leyfi fyrir 3-etýlsýklópentan-1,2-díóni, 4-hýdroxý-2,5-dímetýlfúran-3(2H)-óni, 4,5-díhýdró-2-metýlfúran-3(2H)-óni, evgenóli, 1-metoxý-4-(próp-1(trans)-enýl)benseni, a-pentýlsinnamaldehýði, a-hexýlsinnamaldehýði og 2-asetýlpýridíni sem fóðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir 111

2023/EES/30/23 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1453 frá 1. september 2022 um leyfi fyrir 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (DSM 23036), sem fóðuraukefni fyrir allar fuglategundir og öll svín og um niðurfellingu á framkvæmdar-reglugerð (ESB) nr. 98/2012 (leyfishafi er Huvepharma EOOD) 124

2023/EES/30/24 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1469 frá 5. september 2022 um leyfi fyrir L-lýsínsúlfati, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.398, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 127

2023/EES/30/25 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1471 frá 5. september 2022 um leyfi fyrir lantankarbónatoktahýdrati sem fóðuraukefni fyrir ketti (leyfishafi er Porus GmbH) 131

2023/EES/30/26 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1472 frá 5. september 2022 um leyfi fyrir manganlýsínatsúlfati sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 134

2023/EES/30/27 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1492 frá 8. september 2022 um leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Escherichia coli* CCTCC M2020321, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 138

2023/EES/30/28 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1493 frá 8. september 2022 um leyfi fyrir L-meþíóníni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 og *Escherichia coli* KCCM 80246, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 142

2023/EES/30/29 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/893 frá 7. júní 2022 um breytingu á VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 152/2009 að því er varðar greiningaraðferðir til að greina innihaldsefni úr landhryggleysingjum vegna opinbers eftirlits með fóðri 147

2023/EES/30/30 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1248 frá 19. júlí 2022 um leyfi fyrir ilmkjarnaolíu úr *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) letsw. sem fóðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir 159

2023/EES/30/31 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1451 frá 1. september 2022 um leyfi fyrir hvítri kamfóruilmkjarnaolíu úr *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. og kaniltinktúru úr *Cinnamomum verum* J. Presl. sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 162

2023/EES/30/32 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1458 frá 2. september 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1095 að því er varðar skilmála leyfis fyrir sinkklósambandi af amínósýruhýdrati sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 169

2023/EES/30/33 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1459 frá 2. september 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/804 að því er varðar skilmála leyfis fyrir seleni í lífrænu formi, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 175

2023/EES/30/34 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1470 frá 5. september 2022 um leyfi fyrir endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma longi-brachiatum* CBS 139997, og alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla til eldis og sem aldar eru til varps og skrautfugla (leyfishafi er Industrial Técnica Pecuaria S.A.) 180

2023/EES/30/35 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/488 frá 25. mars 2022 um að leiðrétta frönsku tungumálaútgáfuna af reglugerð (ESB) nr. 142/2011 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 184

2023/EES/30/36 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/176 frá 9. febrúar 2022 um leiðréttingu á tilteknum tungumálaútgáfum viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/632 frá 13. apríl 2021 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar skrár yfir dýr, afurðir úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir, samsettar afurðir og hey og hálm sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum 185

2023/EES/30/37 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1264 frá 20. júlí 2022 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir flúdíoxóníl í eða á tilteknum afurðum 187

2023/EES/30/38 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1290 frá 22. júlí 2022 um breytingu á II., III. og IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir ametóktradín, klórmekvat, dódín, nikótín, prófenófos og *Spodoptera exigua multicapsid*-kjarnmargflötungaveiru (SeMNPV), einangur BV-0004, í eða á tilteknum afurðum 200

2023/EES/30/39 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1321 frá 25. júlí 2022 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir flúoríðjón, oxýflúorfen, pýroxsúlam, kínmerak og súlfúrýlflúoríð í eða á tilteknum afurðum 241

2023/EES/30/40 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1324 frá 28. júlí 2022 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir bensóvindíflúpýr, boskalíð, fenasakín, flúasífóp-P, flúpýradífúrón, flúxapýroxað, fosetýl-al, ísófetamíð, metaflúmísón, pýraklóstróbín, spírótetramat, þíabendasól og tólklófosmetýl í eða á tilteknum afurðum 265

2023/EES/30/41 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1343 frá 29. júlí 2022 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir asekínósýl, klórantranilípról og emamektín í eða á tilteknum afurðum 306

2023/EES/30/42 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1346 frá 1. ágúst 2022 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir 1,4-dímetýlnaftalín, 8-hýdroxýkínólín, pinoxaden og valífenalat í eða á tilteknum afurðum 323

2023/EES/30/43 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1363 frá 3. ágúst 2022 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir 2,4-D, asoxýstróbín, sýhalófópbútýl, sýmoxaníl, fenhexamíð, flasasúlfúrón, flórasúlam, flúroxýpýr, ípróvalíkarb og silþíófam í eða á tilteknum afurðum 345

2023/EES/30/44 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/923 frá 11. mars 2022 um leiðréttingu á sænsku tungumálaútgáfunni af framseldri reglugerð (ESB) 2021/1189 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar framleiðslu á plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið af tiltekinni ættkvísl eða tegund og setningu þess á markað 365

2023/EES/30/45 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1465 frá 5. september 2022 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar tiltekin bragðefni 366

2023/EES/30/46 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1466 frá 5. september 2022 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar að taka tiltekin bragðefni af skrá Sambandsins 374

2023/EES/30/47 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/672 frá 22. apríl 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar nákvæma skilgreiningu á nýfæðinu *trans*-resveratróli (af örverufræðilegum uppruna) 378

2023/EES/30/48 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/673 frá 22. apríl 2022 um leyfi til að setja á markað mungbaunaprótín (*Vigna radiata*) sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdar-reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 381

2023/EES/30/49 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/684 frá 28. apríl 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu galaktófásykru 385

2023/EES/30/50 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/961 frá 20. júní 2022 um leyfi til að setja á markað tetrahýdrókúrkúmínóíða sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 389

2023/EES/30/51 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1531 frá 15. september 2022 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 að því er varðar notkun á tilteknum efnum, sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem efni sem hafa eiturhrif á æxlun, í snyrtivörur og um leiðréttingu á þeirri reglugerð 394

2023/EES/30/52 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/944 frá 17. júní 2022 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 að því er varðar verkefni og viðmiðanir fyrir tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins á sviði lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi 400

2023/EES/30/53 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/945 frá 17. júní 2022 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 að því er varðar gjöld sem tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins á sviði lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi er heimilt að leggja á 413

2023/EES/30/54 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1157 frá 20. júní 2019 um að efla öryggi kennivottorða borgara Sambandsins og dvalarskjala sem gefin eru út til handa borgurum Sambandsins og aðstandendum þeirra sem nýta sér réttinn til frjálsrar farar 416

2023/EES/30/55 Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2407 frá 20. september 2022 um breytingu á viðaukunum við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/68/EB í því skyni að laga viðaukana að framförum á sviði vísinda og tækni 428

2023/EES/30/56 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/621 frá 17. apríl 2019 um þær tæknilegu upplýsingar sem eru nauðsynlegar fyrir prófun á akstursháfni varðandi þau atriði sem á að prófa, um notkun á þeim prófunaraðferðum sem mælt er með og um að koma á ítarlegum reglum um gagnasnið og málsmeðferðarreglur um aðgang að viðkomandi tæknilegum upplýsingum 430

2023/EES/30/57 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/695 frá 2. maí 2022 um reglur um beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2006/22/EB að því er varðar sameiginlega formúlu til að reikna út áhættumat flutningafyrirtækja 454

2023/EES/30/58 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/3 frá 4. janúar 2022 um leiðréttingu á tilteknum tungumálaútgáfum af II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1018 um skrá þar sem flokkuð eru atvik í almenningsflugi sem falla undir tilkynningarskyldu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 376/2014 ... 458

2023/EES/30/59 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2034 frá 6. október 2020 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 376/2014 að því er varðar sameiginlega evrópska áhættuflokkunarkerfið 460

2023/EES/30/60 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2082 frá 26. nóvember 2021 um tilhögun um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 376/2014 að því er varðar sameiginlega evrópska áhættuflokkunarkerfið 470

2023/EES/30/61 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1174 frá 7. júlí 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998 að því er varðar ítarlegar ráðstafanir til að framfylgja sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd 479

2023/EES/30/62 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2345 frá 1. desember 2022 um leiðréttingu á sænsku tungumálaútgáfunni af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/373 um sameiginlegar kröfur fyrir veitendur þjónustu á sviði rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu og á sviði starfsemi neta fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar og eftirlit með þeim, um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 482/2008, framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 1034/2011, (ESB) nr. 1035/2011 og (ESB) 2016/1377 og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 677/2011 487

2023/EES/30/63 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/862 frá 1. júní 2022 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 að því er varðar skrá yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur eða sæta rekstrartakmörkunum innan Sambandsins 489

2023/EES/30/64 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2295 frá 23. nóvember 2022 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 að því er varðar skrá yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur eða sæta rekstrartakmörkunum innan Sambandsins 506

2023/EES/30/65 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2455 frá 8. desember 2022 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1217/2010 um beitingu 3. mgr. 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart tilteknum flokkum samninga um rannsóknir og þróun 520

2023/EES/30/66 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2456 frá 8. desember 2022 um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1218/2010 um beitingu 3. mgr. 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart tilteknum flokkum samninga um sérhæfingu 522

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1383 **2023/EES/30/01**

frá 15. júní 2021

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2018/990 að því er varðar kröfur fyrir eignir sem peningamarkaðssjóðir taka við sem hluta af endurhverfri verðbréfasölu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1131 frá 14. júní 2017 um peningamarkaðssjóði ([1]), einkum 7. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 2. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/990 ([2]) falla hæfar fjárfestingar í endurhverfri verðbréfasölu, sem rekstraraðilar peningamarkaðssjóða gera, undir eigindlegar og megindlegar kröfur til viðbótar, þar með talið sérstaka aðlögun á virði eignar (frádrag). Þessar kröfur gilda þó ekki um viðskipti sem gerð eru við lánastofnanir, verðbréfafyrirtæki og vátryggingafélög sem hafa staðfestu í Sambandinu eða falla undir jafngildisákvörðun. Ákvæði a-, b- og c-liðar 6. mgr. 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2018/990 tilgreina viðkomandi regluramma fyrir sérhverja af þessum fjármálastofnunum.

2) Til að tryggja að þessar undanþágur gildi aðeins þegar jafngildisákvarðanir hafa verið teknar að því er varðar þau þriðju lönd sem um er að ræða og til að tryggja réttaröryggi með tilliti til gildandi jafngildisaðferða er nauðsynlegt að tilgreina viðeigandi ákvæði sem liggja skulu til grundvallar jafngildisákvörðunum sem skulu samþykktar til að þessar undanþágur taki gildi. Því er nauðsynlegt að tilgreina viðkomandi verklagsreglur til að ákvarða jafngildi þess þriðja lands þar sem þessir aðilar hafa staðfestu.

3) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2018/990 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Í stað a-, b- og c-liðar 6. mgr. 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2018/990 kemur eftirfarandi:

„a) lánastofnun sem lýtur eftirliti samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB (*), eða lánastofnun með starfsleyfi í þriðja landi sem jafngildisákvörðun hefur verið samþykkt fyrir í samræmi við 7. mgr. 114. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013,

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 298, 23.8.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 150/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 61, 22.9.2022, bls. 109.

([1]) Stjtíð. ESB L 169, 30.6.2017, bls. 8.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/990 frá 10. apríl 2018 um breytingu á og viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1131 að því er varðar einfalda, gagnsæja og staðlaða verðbréfun (STS-verðbréfun) og eignatryggð skammtímabréf, kröfur um eignir sem mótteknar eru sem hluti af endurhverfri verðbréfasölu og aðferðafræði við lánshæfismat (Stjtíð. ESB L 177, 13.7.2018, bls. 1).

(b) verðbréfafyrirtæki sem lýtur eftirliti samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB (**) eða verðbréfafyrirtæki með starfsleyfi í þriðja landi sem jafngildisákvörðun hefur verið samþykkt fyrir í samræmi við 47. gr. reglugerðar (ESB) nr. 600/2014,

c) vátryggingafélag sem lýtur eftirliti samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/ESB (***) eða vátryggingafélag með starfsleyfi í þriðja landi sem jafngildisákvörðun hefur verið samþykkt fyrir í samræmi við 260. gr. þeirrar tilskipunar.

(*) 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).

(**) 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).

(***) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB frá 25. nóvember 2009 um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði vátrygginga og endurtrygginga (Gjaldþolsáætlun II) (Stjtíð. ESB L 335, 17.12.2009, bls. 1).“

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 15. júní 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2056 **2023/EES/30/02**

frá 24. nóvember 2021

um að koma á jafngildi COVID-19-vottorða sem gefin eru út í Lýðveldinu Tógó og vottorða sem gefin eru út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953, til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 frá 14. júní 2021 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) til að auðvelda frjálsa för á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir ([1]), einkum 2. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2021/953 er mælt fyrir um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (hér á eftir nefnt „stafrænt ESB-vottorð vegna COVID“) í því skyni að auðvelda handhöfum þeirra að nýta sér rétt sinn til frjálsrar farar á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir. Hún á einnig að stuðla að því að auðvelda afléttingu í áföngum á takmörkunum á frjálsri för, sem aðildarríkin hafa sett í samræmi við lög Sambandsins til að hefta útbreiðslu SARS-CoV-2, með samræmdum hætti.

2) Reglugerð (ESB) 2021/953 heimilar viðurkenningu COVID-19-vottorða, sem þriðju lönd gefa út til handa borgurum Sambandsins og aðstandendum þeirra, ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu að umrædd COVID-19-vottorð séu gefin út í samræmi við staðla sem jafngilda þeim sem komið er á fót samkvæmt þeirri reglugerð. Enn fremur eiga aðildarríkin, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/954 ([2]), að beita þeim reglum sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2021/953 gagnvart ríkisborgurum þriðju landa sem falla ekki undir gildissvið þeirrar reglugerðar en dvelja eða eru búsettir löglega á yfirráðasvæði þeirra og hafa rétt til að ferðast til annarra aðildarríkja í samræmi við lög Sambandsins. Af þeim sökum ættu sérhverjar niðurstöður um jafngildi í þessari ákvörðun að eiga við um COVID-19-vottorð um bólusetningu og próf sem gefin eru út í Lýðveldinu Tógó til handa ríkisborgurum Sambandsins og aðstandendum þeirra. Á sama hátt ættu slíkar niðurstöður um jafngildi einnig, á grundvelli reglugerðar (ESB) 2021/954, að eiga við um COVID-19-vottorð um bólusetningu og próf sem gefin eru út í Lýðveldinu Tógó til handa ríkisborgurum þriðju landa sem dvelja eða búa löglega á yfirráðasvæði aðildarríkjanna, með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð.

3) Hinn 27. ágúst 2021 lét Lýðveldið Tógó framkvæmdastjórninni í té ítarlegar upplýsingar um útgáfu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu og próf innan kerfis sem ber heitið „Tógóska COVID-passakerfið“ (PasseCOVID togolais). Lýðveldið Tógó upplýsti framkvæmdastjórnina um að það líti svo á að COVID-19-vottorð þess séu gefin út í samræmi við staðal og tæknikerfi sem eru samvirkandi við traustrammann sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953 og gera kleift að sannprófa ósvikni, gildi og heilleika vottorðanna. Lýðveldið Tógó hefur í þessu tilliti upplýst framkvæmdastjórnina um að COVID-19-vottorð sem Lýðveldið Tógó hefur gefið út í samræmi við „Tógóska COVID-passakerfið“ innihaldi þau gögn sem fram koma í viðaukanum við reglugerð (ESB) 2021/953.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 420, 25.11.2021, bls. 126. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 43/2022 frá 23. febrúar 2022 um breytingu á V. viðauka (Frelsi launþega til flutninga) og VIII. viðauki (Staðfesturéttur) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 44, 7.7.2022, bls. 5.

([1]) Stjtíð. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/954 frá 14. júní 2021 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) vegna ríkisborgara þriðju landa sem dvelja eða búa löglega á yfirráðasvæðum aðildarríkjanna á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir (Stjtíð. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 24).

4) Lýðveldið Tógó upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að það viðurkenni vottorð um bólusetningu, próf og bata sem aðildarríkin og EES-löndin gefa út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953. Lýðveldið Tógó upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að kjarnsýrumögnunarpróf væri skyldubundið á flugvelli við komu fyrir alla ferðamenn sem hafa undir höndum stafrænt ESB-vottorð vegna COVID, þ.e. prófvottorð sem gefið er út í kjölfar neikvæðs skyndiprófs.

5) Hinn 30. september 2021 lét framkvæmdastjórnin, í kjölfar beiðni frá Lýðveldinu Tógó, gera tæknipróf sem sýndu fram á að COVID-19-vottorðin um bólusetningu og próf eru gefin út af Lýðveldinu Tógó í samræmi við „Tógóska COVID-passakerfið“, sem er samvirkandi við traustrammann sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953 og gerir kleift að sannprófa ósvikni, gildi og heilleika vottorðanna. Framkvæmdastjórnin staðfesti einnig að COVID-19-vottorðin um bólusetningu og próf, sem Lýðveldið Tógó hefur gefið út í samræmi við „Tógóska COVID-passakerfið“, innihaldi nauðsynleg gögn.

6) Auk þessa upplýsti Lýðveldið Tógó framkvæmdastjórnina um að það gefi út samvirkandi bólusetningarvottorð fyrir COVID-19-bóluefni. Þessi bóluefni eru nú Comirnaty, CoronaVac, Covishield og COVID-19-bóluefnið Janssen.

7) Lýðveldið Tógó upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að það gefi út samvirkandi prófvottorð fyrir kjarnsýrumögnunarpróf en ekki fyrir skyndipróf.

8) Enn fremur upplýsti Lýðveldið Tógó framkvæmdastjórnina um að það gefi ekki út samvirkandi vottorð um bata.

9) Enn fremur upplýsti Lýðveldið Tógó framkvæmdastjórnina um að þegar sannprófendur í Tógó sannprófa vottorð verði persónuupplýsingar sem fram koma í þeim aðeins unnar til að sannprófa og staðfesta bólusetningu, prófniðurstöðu eða bata handhafa og verði ekki geymdar eftir það.

10) Þannig eru til staðar nauðsynlegir þættir til að ákveða að líta skuli á COVID-19-vottorð, sem eru gefin út í Lýðveldinu Tógó í samræmi við „Tógóska COVID-passakerfið“, sem jafngild þeim sem gefin eru út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953.

11) Því ætti að viðurkenna COVID-19-vottorð sem gefin eru út af Lýðveldinu Tógó í samræmi við „Tógóska COVID-passakerfið“, með þeim skilyrðum sem um getur í 5. mgr. 5. gr. og 5. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953.

12) Til að þessi ákvörðun öðlist gildi ætti að tengja Lýðveldið Tógó við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953.

13) Til að vernda hagsmuni Sambandsins, einkum á sviði lýðheilsu, er framkvæmdastjórninni heimilt að beita heimildum sínum til að fella þessa ákvörðun tímabundið eða varanlega úr gildi ef skilyrði 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953 eru ekki lengur uppfyllt.

14) Til að tengja Lýðveldið Tógó við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID, sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953, eins fljótt og unnt er ætti þessi ákvörðun að öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið er á fót með 14. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Líta skal á COVID-19-vottorð um bólusetningu og próf, sem Lýðveldið Tógó gefur út í samræmi við „Tógóska COVID-passakerfið“, sem jafngild þeim sem gefin eru út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953 til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins.

2. gr.

Tengja skal Lýðveldið Tógó við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Gjört í Brussel 24. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2057 **2023/EES/30/03**

frá 24. nóvember 2021

um að koma á jafngildi COVID-19-vottorða sem gefin eru út í Lýðveldinu Singapúr og vottorða sem gefin eru út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953, til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 frá 14. júní 2021 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) til að auðvelda frjálsa för á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir ([1]), einkum 2. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2021/953 er mælt fyrir um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (hér á eftir nefnt „stafrænt ESB-vottorð vegna COVID“) í því skyni að auðvelda handhöfum þeirra að nýta sér rétt sinn til frjálsrar farar á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir. Hún á einnig að stuðla að því að auðvelda afléttingu í áföngum á takmörkunum á frjálsri för, sem aðildarríkin hafa sett í samræmi við lög Sambandsins til að hefta útbreiðslu SARS-CoV-2, með samræmdum hætti.

2) Reglugerð (ESB) 2021/953 heimilar viðurkenningu COVID-19-vottorða sem þriðju lönd gefa út til handa borgurum Sambandsins og aðstandendum þeirra ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu að umrædd COVID-19-vottorð séu gefin út í samræmi við staðla sem jafngilda þeim sem komið er á fót samkvæmt þeirri reglugerð. Enn fremur eiga aðildarríkin, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/954 ([2]), að beita þeim reglum sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2021/953 gagnvart ríkisborgurum þriðju landa sem falla ekki undir gildissvið þeirrar reglugerðar en dvelja eða eru búsettir löglega á yfirráðasvæði þeirra og hafa rétt til að ferðast til annarra aðildarríkja í samræmi við lög Sambandsins. Af þeim sökum ættu sérhverjar niðurstöður um jafngildi í þessari ákvörðun að eiga við um COVID-19-vottorð um bólusetningu og próf sem gefin eru út í Lýðveldinu Singapúr til handa ríkisborgurum Sambandsins og aðstandendum þeirra. Á sama hátt ættu slíkar niðurstöður um jafngildi einnig, á grundvelli reglugerðar (ESB) 2021/954, að eiga við um COVID-19-vottorð um bólusetningu og próf sem gefin eru út í Lýðveldinu Singapúr til handa ríkisborgurum þriðju landa, sem dvelja eða búa löglega á yfirráðasvæði aðildarríkjanna, með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð.

3) Hinn 26. júlí 2021 lét Lýðveldið Singapúr framkvæmdastjórninni í té ítarlegar upplýsingar um útgáfu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu og próf innan kerfis sem ber heitið „Heilsuvottorð“ (HealthCerts). Lýðveldið Singapúr upplýsti framkvæmdastjórnina um að það líti svo á að COVID-19-vottorð þess séu gefin út í samræmi við staðal og tæknikerfi sem eru samvirkandi við traustrammann sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953 og gera kleift að sannprófa ósvikni, gildi og heilleika vottorðanna. Lýðveldið Singapúr hefur í þessu tilliti upplýst framkvæmdastjórnina um að COVID-19-vottorð, sem Lýðveldið Singapúr hefur gefið út í samræmi við kerfið „Heilsuvottorð“ innihaldi þau gögn sem fram koma í viðaukanum við reglugerð (ESB) 2021/953.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 420, 25.11.2021, bls. 129. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 43/2022 frá 23. febrúar 2022 um breytingu á V. viðauka (Frelsi launþega til flutninga) og VIII. viðauki (Staðfesturéttur) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 44, 7.7.2022, bls. 5.

([1]) Stjtíð. ESB L 211, 15.6. 2021, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/954 frá 14. júní 2021 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) vegna ríkisborgara þriðju landa sem dvelja eða búa löglega á yfirráðasvæðum aðildarríkjanna á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir (Stjtíð. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 24).

4) Lýðveldið Singapúr upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að það viðurkenni vottorð um bólusetningu og próf sem aðildarríkin og EES-löndin gefa út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953. Auk þessa upplýsti Lýðveldið Singapúr framkvæmdastjórnina um að það muni meðhöndla handhafa stafræns ESB-vottorðs vegna COVID, þ.e. vottorða um próf og bólusetningu, eins og handhafa vottorða um próf og bólusetningu sem gefin eru út í Lýðveldinu Singapúr. Einkum staðfesti Lýðveldið Singapúr að stafræna ESB-vottorðið vegna COVID, þ.e. prófvottorð, verði viðurkennt sem gild sönnun fyrir neikvæðu prófi fyrir brottför ferðamanna. Lýðveldið Singapúr tilgreindi að handhafar stafræns ESB-vottorðs vegna COVID, þ.e. vottorða um bólusetningu, muni í kjölfar samþykktar þessarar ákvörðunar uppfylla skilyrði fyrir mismunandi öryggisstjórnunarráðstafanir á grundvelli bólusetningar í Singapúr í 30 daga án frekari bólusetningar-vottorða.

5) Einkum upplýsti Lýðveldið Singapúr framkvæmdastjórnina um að það viðurkenni öll bóluefni sem lokið hafa skráningarferli fyrir skrá Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar yfir neyðarnotkun sem og þau sem leyfð eru samkvæmt sérstakri aðgangsleið Singapúr vegna heimsfaraldurs (PSAR). Singapúr mun einnig viðurkenna bóluefni sem leyfð eru samkvæmt sérstakri aðgangsleið vegna heimsfaraldurs (PSAR). Að því er varðar próf upplýsti Lýðveldið Singapúr framkvæmdastjórnina um að það viðurkenni prófvottorð sem sönnun fyrir stöðu ferðamanns hvað varðar smit, eða smitleysi, en að þetta leiði sem stendur ekki til undanþágu frá ferðatakmörkunum. Þær undanþágur falla undir stefnur Singapúr um heilbrigði á landamærum. Enn fremur slakar Singapúr ekki sem stendur á kröfum á landamærunum vegna ferðamanna sem náð hafa bata.

6) Hinn 30. september 2021 lét framkvæmdastjórnin, í kjölfar beiðni frá Lýðveldinu Singapúr, gera tæknipróf sem sýndu fram á að COVID-19-vottorðin um bólusetningu og próf eru gefin út af Lýðveldinu Singapúr í samræmi við kerfið „Heilsuvottorð“, sem er samvirkandi við traustrammann sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953 og gerir kleift að sannprófa ósvikni, gildi og heilleika vottorðanna. Framkvæmdastjórnin staðfesti einnig að COVID-19-vottorðin um bólusetningu og próf, sem Lýðveldið Singapúr hefur gefið út í samræmi við kerfið „Heilsuvottorð“ innihaldi nauðsynleg gögn.

7) Auk þessa upplýsti Lýðveldið Singapúr framkvæmdastjórnina um að það muni gefa út samvirkandi bólusetningar-vottorð fyrir COVID-19-bóluefni. Þessi bóluefni eru nú Comirnaty og Spikevax.

8) Lýðveldið Singapúr upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að það muni eingöngu gefa út samvirkandi prófvottorð fyrir kjarnsýrumögnunarpróf og skyndipróf sem skráð eru í sameiginlegu og uppfærðu skránni yfir COVID-19 skyndipróf sem samþykkt var af heilbrigðisöryggisnefndinni, sem komið er á fót með 17. gr. ákvörðunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB ([3]), á grundvelli tilmæla ráðsins frá 21. janúar 2021 ([4]).

9) Enn fremur upplýsti Lýðveldið Singapúr framkvæmdastjórnina um að það gefi ekki út samvirkandi vottorð um bata.

10) Enn fremur upplýsti Lýðveldið Singapúr framkvæmdastjórnina um að þegar sannprófendur í Singapúr sannprófa vottorð verði persónuupplýsingar, sem fram koma í þeim, aðeins unnar til að sannprófa og staðfesta bólusetningu, prófniður-stöðu eða bata handhafa og verði ekki geymdar eftir það.

11) Þannig eru til staðar nauðsynlegir þættir til að ákveða að líta skuli á COVID-19-vottorð um bólusetningu og próf, sem eru gefin út í Lýðveldinu Singapúr í samræmi við kerfið „Heilsuvottorð“, sem jafngild þeim sem gefin eru út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953.

12) Því ætti að viðurkenna COVID-19-vottorð sem gefin eru út af Lýðveldinu Singapúr í samræmi við kerfið „Heilsu-vottorð“, með þeim skilyrðum sem um getur í 5. mgr. 5. gr. og 5. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953.

([3]) 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).

([4]) Tilmæli ráðsins frá 21. janúar 2021 um sameiginlegan ramma um notkun og gildingu skyndiprófa og gagnkvæma viðurkenningu á niðurstöðum úr COVID-19-prófum innan ESB (Stjtíð. ESB C 24, 22.1.2021, bls. 1).

13) Til að þessi ákvörðun öðlist gildi ætti að tengja Lýðveldið Singapúr við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953.

14) Til að vernda hagsmuni Sambandsins, einkum á sviði lýðheilsu, er framkvæmdastjórninni heimilt að beita heimildum sínum til að fella þessa ákvörðun tímabundið eða varanlega úr gildi ef skilyrði 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953 eru ekki lengur uppfyllt.

15) Til að tengja Lýðveldið Singapúr við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID, sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953, eins fljótt og unnt er ætti þessi ákvörðun að öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið er á fót með 14. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Líta skal á COVID-19-vottorð um bólusetningu og próf, sem Lýðveldið Singapúr gefur út í samræmi við kerfið „Heilsuvottorð“, sem jafngild þeim sem gefin eru út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953 til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins.

2. gr.

Tengja skal Lýðveldið Singapúr við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Gjört í Brussel 24. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2113 **2023/EES/30/04**

frá 30. nóvember 2021

um að koma á jafngildi COVID-19-vottorða sem gefin eru út í Lýðveldinu El Salvador og vottorða sem gefin eru út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953, til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 frá 14. júní 2021 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) til að auðvelda frjálsa för á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir ([1]), einkum 2. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2021/953 er mælt fyrir um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (hér á eftir nefnt „stafrænt ESB-vottorð vegna COVID“) í því skyni að auðvelda handhöfum þeirra að nýta sér rétt sinn til frjálsrar farar á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir. Hún á einnig að stuðla að því að auðvelda afléttingu í áföngum á takmörkunum á frjálsri för, sem aðildarríkin hafa sett í samræmi við lög Sambandsins til að hefta útbreiðslu SARS-CoV-2, með samræmdum hætti.

2) Reglugerð (ESB) 2021/953 heimilar viðurkenningu COVID-19-vottorða sem þriðju lönd gefa út til handa borgurum Sambandsins og aðstandendum þeirra ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu að umrædd COVID-19-vottorð séu gefin út í samræmi við staðla sem jafngilda þeim sem komið er á fót samkvæmt þeirri reglugerð. Enn fremur eiga aðildarríkin, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/954 ([2]), að beita þeim reglum sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2021/953 gagnvart ríkisborgurum þriðju landa sem falla ekki undir gildissvið þeirrar reglugerðar en dvelja eða eru búsettir löglega á yfirráðasvæði þeirra og hafa rétt til að ferðast til annarra aðildarríkja í samræmi við lög Sambandsins. Af þeim sökum ættu sérhverjar niðurstöður um jafngildi sem mælt er fyrir um í þessari ákvörðun að eiga við um COVID-19-vottorð um bólusetningu, próf og bata sem gefin eru út í Lýðveldinu El Salvador til handa ríkisborgurum Sambandsins og aðstandendum þeirra. Á sama hátt ættu slíkar niðurstöður um jafngildi einnig, á grundvelli reglugerðar (ESB) 2021/954, að eiga við um COVID-19-vottorð um bólusetningu, próf og bata sem gefin eru út í Lýðveldinu El Salvador til handa ríkisborgurum þriðju landa, sem dvelja eða búa löglega á yfirráðasvæði aðildarríkjanna, með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð.

3) Hinn 29. ágúst 2021 lét Lýðveldið El Salvador framkvæmdastjórninni í té ítarlegar upplýsingar um útgáfu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata innan kerfis sem ber heitið „Comprobante electrónico de vacunación“. Lýðveldið El Salvador upplýsti framkvæmdastjórnina um að það líti svo á að COVID-19-vottorð þess séu gefin út í samræmi við staðal og tæknikerfi sem eru samvirkandi við traustrammann sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953 og gera kleift að sannprófa ósvikni, gildi og heilleika vottorðanna. Lýðveldið El Salvador hefur í þessu tilliti upplýst framkvæmdastjórnina um að COVID-19-vottorð um bólusetningu, próf og bata, sem Lýðveldið El Salvador hefur gefið út í samræmi við kerfið „Comprobante electrónico de vacunación“, innihaldi þau gögn sem sett eru fram í viðaukanum við reglugerð (ESB) 2021/953.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 429, 1.12.2021, bls. 152. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 43/2022 frá 23. febrúar 2022 um breytingu á V. viðauka (Frelsi launþega til flutninga) og VIII. viðauki (Staðfesturéttur) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 44, 7.7.2022, bls. 5.

([1]) Stjtíð. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/954 frá 14. júní 2021 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) vegna ríkisborgara þriðju landa sem dvelja eða búa löglega á yfirráðasvæðum aðildarríkjanna á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir (Stjtíð. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 24).

4) Lýðveldið El Salvador upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að það viðurkenni vottorð um bólusetningu, próf og bata sem aðildarríkin og EES-löndin gefa út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953.

5) Hinn 4. nóvember 2021 lét framkvæmdastjórnin, í kjölfar beiðni frá Lýðveldinu El Salvador, gera tæknipróf sem sýndu fram á að COVID-19-vottorðin um bólusetningu, próf og bata sem Lýðveldið El Salvador hefur gefið út eru í samræmi við kerfið „Comprobante electrónico de vacunación“ sem er samvirkandi við traustrammann sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953 og gerir kleift að sannprófa ósvikni, gildi og heilleika vottorðanna. Framkvæmdastjórnin staðfesti einnig að COVID-19-vottorðin um bólusetningu, próf og bata, sem Lýðveldið El Salvador hefur gefið út í samræmi við kerfið „Comprobante electrónico de vacunación“, innihaldi nauðsynleg gögn.

6) Auk þessa upplýsti Lýðveldið El Salvador framkvæmdastjórnina um að það gefi út samvirkandi bólusetningarvottorð fyrir COVID-19-bóluefni. Þessi bóluefni eru nú Comirnaty, Spikevax og CoronaVac.

7) Lýðveldið El Salvador upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að það muni gefa út samvirkandi prófvottorð fyrir kjarnsýrumögnunarpróf en ekki skyndipróf.

8) Enn fremur upplýsti Lýðveldið El Salvador framkvæmdastjórnina um að það muni gefa út samvirkandi vottorð um bata. Þessi vottorð gilda í allt að 180 daga frá fyrstu jákvæðu prófniðurstöðu.

9) Enn fremur upplýsti Lýðveldið El Salvador framkvæmdastjórnina um að þegar sannprófendur í El Salvador sannprófa vottorð verði persónuupplýsingar sem fram koma í þeim aðeins unnar til að sannprófa og staðfesta bólusetningu, prófniðurstöðu eða bata handhafa og verði ekki geymdar eftir það.

10) Þannig eru til staðar nauðsynlegir þættir til að ákveða að líta skuli á COVID-19-vottorð um bólusetningu, próf og bata, sem eru gefin út í Lýðveldinu El Salvador í samræmi við kerfið „Comprobante electrónico de vacunación“, sem jafngild þeim sem gefin eru út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953.

11) Því ætti að viðurkenna COVID-19-vottorð um bólusetningu, próf og bata, sem gefin eru út af Lýðveldinu El Salvador í samræmi við kerfið „Comprobante electrónico de vacunación“, með þeim skilyrðum sem um getur í 5. gr. (5. mgr.), 6. gr. (5. mgr.) og 7. gr. (8. mgr.) reglugerðar (ESB) 2021/953.

12) Til að þessi ákvörðun öðlist gildi ætti að tengja Lýðveldið El Salvador við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953.

13) Til að vernda hagsmuni Sambandsins, einkum á sviði lýðheilsu, er framkvæmdastjórninni heimilt að beita heimildum sínum til að fresta beitingu þessarar ákvörðunar eða fella hana úr gildi ef skilyrði 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953 eru ekki lengur uppfyllt.

14) Til að tengja Lýðveldið El Salvador við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID, sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953, eins fljótt og unnt er ætti þessi ákvörðun að öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið er á fót með 14. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Líta skal á COVID-19-vottorð um bólusetningu, próf og bata, sem Lýðveldið El Salvador gefur út í samræmi við kerfið „Comprobante electrónico de vacunación“, sem jafngild þeim sem gefin eru út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953 til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins.

2. gr.

Tengja skal Lýðveldið El Salvador við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Gjört í Brussel 30. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2187 **2023/EES/30/05**

frá 9. desember 2021

um að koma á jafngildi COVID-19-vottorða sem gefin eru út í Líbanska lýðveldinu og vottorða sem gefin eru út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953, til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 frá 14. júní 2021 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) til að auðvelda frjálsa för á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir ([1]), einkum 2. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2021/953 er mælt fyrir um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (hér á eftir nefnt „stafrænt ESB-vottorð vegna COVID“) í því skyni að auðvelda handhöfum þeirra að nýta sér rétt sinn til frjálsrar farar á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir. Hún á einnig að stuðla að því að auðvelda afléttingu í áföngum á takmörkunum á frjálsri för, sem aðildarríkin hafa sett í samræmi við lög Sambandsins til að hefta útbreiðslu SARS-CoV-2, með samræmdum hætti.

2) Reglugerð (ESB) 2021/953 heimilar viðurkenningu COVID-19-vottorða sem þriðju lönd gefa út til handa borgurum Sambandsins og aðstandendum þeirra ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu að umrædd COVID-19-vottorð séu gefin út í samræmi við staðla sem jafngilda þeim sem komið er á fót samkvæmt þeirri reglugerð. Enn fremur eiga aðildarríkin, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/954 ([2]), að beita þeim reglum sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2021/953 gagnvart ríkisborgurum þriðju landa sem falla ekki undir gildissvið þeirrar reglugerðar en dvelja eða eru búsettir löglega á yfirráðasvæði þeirra og hafa rétt til að ferðast til annarra aðildarríkja í samræmi við lög Sambandsins. Af þeim sökum ættu sérhverjar niðurstöður um jafngildi sem mælt er fyrir um í þessari ákvörðun að eiga við um COVID-19-vottorð um bólusetningu sem gefin eru út í Líbanska lýðveldinu til handa ríkisborgurum Sambandsins og aðstandendum þeirra. Á sama hátt ættu slíkar niðurstöður um jafngildi einnig, á grundvelli reglugerðar (ESB) 2021/954, að eiga við um COVID-19-vottorð um bólusetningu sem gefin eru út í Líbanska lýðveldinu til handa ríkisborgurum þriðju landa, sem dvelja eða búa löglega á yfirráðasvæði aðildarríkjanna, með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 443I, 10.12.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 44/2022 frá 23. febrúar 2022 um breytingu á V. viðauka (Frelsi launþega til flutninga) og VIII. viðauki (Staðfesturéttur) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 44, 7.7.2022, bls. 7.

([1]) Stjtíð. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/954 frá 14. júní 2021 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) vegna ríkisborgara þriðju landa sem dvelja eða búa löglega á yfirráðasvæðum aðildarríkjanna á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir (Stjtíð. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 24).

3) Hinn 12. október 2021 lét Líbanska lýðveldið framkvæmdastjórninni í té ítarlegar upplýsingar um útgáfu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu innan kerfis sem ber heitið „covax.moph.gov.lb“. Líbanska lýðveldið upplýsti framkvæmdastjórnina um að það líti svo á að COVID-19-vottorð þess séu gefin út í samræmi við staðal og tæknikerfi sem eru samvirkandi við traustrammann sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953 og gera kleift að sannprófa ósvikni, gildi og heilleika vottorðanna. Líbanska lýðveldið hefur í þessu tilliti upplýst framkvæmdastjórnina um að COVID-19-vottorð um bólusetningu, sem Líbanska lýðveldið hefur gefið út í samræmi við kerfið „covax.moph.gov.lb“, innihaldi þau gögn sem fram koma í viðaukanum við reglugerð (ESB) 2021/953.

4) Líbanska lýðveldið upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að það viðurkenni vottorð um bólusetningu, próf og bata sem aðildarríkin og EES-löndin gefa út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953.

5) Hinn 26. nóvember 2021 lét framkvæmdastjórnin, í kjölfar beiðni frá Líbanska lýðveldinu, gera tæknipróf sem sýndu fram á að COVID-19-vottorðin um bólusetningu sem Líbanska lýðveldið hefur gefið út eru í samræmi við kerfið „covax.moph.gov.lb“ sem er samvirkandi við traustrammann sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953 og gerir kleift að sannprófa ósvikni, gildi og heilleika vottorðanna. Framkvæmdastjórnin staðfesti einnig að COVID-19-vottorðin um bólusetningu, sem Líbanska lýðveldið hefur gefið út í samræmi við kerfið „covax.moph.gov.lb“, innihaldi nauðsynleg gögn.

6) Auk þessa upplýsti Líbanska lýðveldið framkvæmdastjórnina um að það gefi út samvirkandi bólusetningarvottorð fyrir COVID-19-bóluefni. Þessi bóluefni eru nú Comirnaty, Vaxzevria, R-COVI, Sputnik V og BBIBP-CorV.

7) Líbanska lýðveldið upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að það gefi ekki út samvirkandi prófvottorð fyrir kjarnsýrumögnunarpróf eða skyndipróf.

8) Enn fremur upplýsti Líbanska lýðveldið framkvæmdastjórnina um að það gefi ekki út samvirkandi vottorð um bata.

9) Enn fremur upplýsti Líbanska lýðveldið framkvæmdastjórnina um að þegar sannprófendur í Líbanon sannprófa vottorð verði persónuupplýsingar sem fram koma í þeim aðeins unnar til að sannprófa og staðfesta bólusetningu, prófniðurstöðu eða bata handhafa og verði ekki geymdar eftir það.

10) Þannig eru til staðar nauðsynlegir þættir til að ákveða að líta skuli á COVID-19-vottorð um bólusetningu, sem eru gefin út í Líbanska lýðveldinu í samræmi við kerfið „covax.moph.gov.lb“, sem jafngild þeim sem gefin eru út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953.

11) Því ætti að viðurkenna COVID-19-vottorð um bólusetningu sem gefin eru út af Líbanska lýðveldinu í samræmi við kerfið „covax.moph.gov.lb“ með þeim skilyrðum sem um getur í 5. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953.

12) Til að þessi ákvörðun öðlist gildi ætti að tengja Líbanska lýðveldið við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953.

13) Til að vernda hagsmuni Sambandsins, einkum á sviði lýðheilsu, er framkvæmdastjórninni heimilt að beita heimildum sínum til að fresta beitingu þessarar ákvörðunar eða fella hana úr gildi ef skilyrði 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953 eru ekki lengur uppfyllt.

14) Til að tengja Líbanska lýðveldið við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID, sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953, eins fljótt og unnt er ætti þessi ákvörðun að öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið er á fót með 14. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Líta skal á COVID-19-vottorð um bólusetningu, sem Líbanska lýðveldið gefur út í samræmi við kerfið „covax.moph.gov.lb“, sem jafngild þeim sem gefin eru út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953 til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins.

2. gr.

Tengja skal Líbanska lýðveldið við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Gjört í Brussel 9. desember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2188 **2023/EES/30/06**

frá 9. desember 2021

um að koma á jafngildi COVID-19-vottorða sem gefin eru út í Sameinuðu arabísku furstadæmunum og vottorða sem gefin eru út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953, til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 frá 14. júní 2021 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) til að auðvelda frjálsa för á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir ([1]), einkum 2. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2021/953 er mælt fyrir um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (hér á eftir nefnt „stafrænt ESB-vottorð vegna COVID“) í því skyni að auðvelda handhöfum þeirra að nýta sér rétt sinn til frjálsrar farar á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir. Hún á einnig að stuðla að því að auðvelda afléttingu í áföngum á takmörkunum á frjálsri för, sem aðildarríkin hafa sett í samræmi við lög Sambandsins til að hefta útbreiðslu SARS-CoV-2, með samræmdum hætti.

2) Reglugerð (ESB) 2021/953 heimilar viðurkenningu COVID-19-vottorða sem þriðju lönd gefa út til handa borgurum Sambandsins og aðstandendum þeirra ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu að umrædd COVID-19-vottorð séu gefin út í samræmi við staðla sem jafngilda þeim sem komið er á fót samkvæmt þeirri reglugerð. Enn fremur verða aðildarríkin, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/954 ([2]), að beita þeim reglum sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2021/953 gagnvart ríkisborgurum þriðju landa sem falla ekki undir gildissvið þeirrar reglugerðar en dvelja eða eru búsettir löglega á yfirráðasvæði þeirra og hafa rétt til að ferðast til annarra aðildarríkja í samræmi við lög Sambandsins. Af þeim sökum ættu sérhverjar niðurstöður um jafngildi sem mælt er fyrir um í þessari ákvörðun að eiga við um COVID-19-vottorð um bólusetningu og próf sem gefin eru út í Sameinuðu arabísku furstadæmunum til handa ríkisborgurum Sambandsins og aðstandendum þeirra. Á sama hátt ættu slíkar niðurstöður um jafngildi einnig, á grundvelli reglugerðar (ESB) 2021/954, að eiga við um COVID-19-vottorð um bólusetningu og próf sem gefin eru út í Sameinuðu arabísku furstadæmunum til handa ríkisborgurum þriðju landa, sem dvelja eða búa löglega á yfirráðasvæði aðildarríkjanna, með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð.

3) Hinn 16. september 2021 létu Sameinuðu arabísku furstadæmin framkvæmdastjórninni í té ítarlegar upplýsingar um útgáfu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu og próf innan kerfis sem ber heitið „Alhosn EU pass“. Sameinuðu arabísku furstadæmin upplýstu framkvæmdastjórnina um að þau líti svo á að COVID-19-vottorð þeirra séu gefin út í samræmi við staðal og tæknikerfi sem eru samvirkandi við traustrammann sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953 og gera kleift að sannprófa ósvikni, gildi og heilleika vottorðanna. Sameinuðu arabísku furstadæmin hafa í þessu tilliti upplýst framkvæmdastjórnina um að COVID-19-vottorð, sem Sameinuðu arabísku furstadæmin hafa gefið út í samræmi við kerfið „Alhosn EU pass“, innihaldi þau gögn sem fram koma í viðaukanum við reglugerð (ESB) 2021/953.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 443I, 10.12.2021, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 44/2022 frá 23. febrúar 2022 um breytingu á V. viðauka (Frelsi launþega til flutninga) og VIII. viðauki (Staðfesturéttur) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 44, 7.7.2022, bls. 7.

([1]) Stjtíð. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/954 frá 14. júní 2021 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) vegna ríkisborgara þriðju landa sem dvelja eða búa löglega á yfirráðasvæðum aðildarríkjanna á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir (Stjtíð. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 24).

4) Sameinuðu arabísku furstadæmin upplýstu framkvæmdastjórnina einnig um að þau viðurkenni vottorð um bólusetningu og próf sem aðildarríkin og EES-löndin gefa út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953.

5) Hinn 20. október 2021 lét framkvæmdastjórnin, í kjölfar beiðni frá Sameinuðu arabísku furstadæmunum, gera tæknipróf sem sýndu fram á að COVID-19-vottorðin um bólusetningu og próf eru gefin út af Sameinuðu arabísku furstadæmunum í samræmi við kerfið „Alhosn EU pass“, sem er samvirkandi við traustrammann sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953 og gerir kleift að sannprófa ósvikni, gildi og heilleika vottorðanna. Framkvæmdastjórnin staðfesti einnig að COVID-19-vottorðin um bólusetningu og próf, sem Sameinuðu arabísku furstadæmin hafa gefið út í samræmi við kerfið „Alhosn EU pass“, innihaldi nauðsynleg gögn.

6) Auk þessa upplýstu Sameinuðu arabísku furstadæmin framkvæmdastjórnina um að þau gefi út samvirkandi bólusetningarvottorð fyrir COVID-19-bóluefni. Þau eru nú Comirnaty, Spikevax, Covishield, COVID-19-bóluefnið Janssen, NVX-CoV2373, Sputnik V, WIBP-CorV, BBIBP-CorV, Hayat-Vax og CoronaVac.

7) Sameinuðu arabísku furstadæmin upplýstu framkvæmdastjórnina einnig um að þau gefi út samvirkandi prófvottorð fyrir kjarnsýrumögnunarpróf en ekki fyrir skyndipróf.

8) Enn fremur upplýstu Sameinuðu arabísku furstadæmin framkvæmdastjórnina um að þau gefi ekki út samvirkandi vottorð um bata.

9) Enn fremur upplýstu Sameinuðu arabísku furstadæmin framkvæmdastjórnina um að þegar sannprófendur í Sameinuðu arabísku furstadæmunum sannprófa vottorð verði persónuupplýsingar sem fram koma í þeim aðeins unnar til að sannprófa og staðfesta bólusetningu og prófniðurstöðu handhafa og verði ekki geymdar eftir það.

10) Þannig eru til staðar nauðsynlegir þættir til að ákveða að líta skuli á COVID-19-vottorð, sem eru gefin út í Sameinuðu arabísku furstadæmunum í samræmi við kerfið „Alhosn EU pass“, sem jafngild þeim sem gefin eru út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953.

11) Því ætti að viðurkenna COVID-19-vottorð sem gefin eru út af Sameinuðu arabísku furstadæmunum í samræmi við kerfið „Alhosn EU pass“ með þeim skilyrðum sem um getur í 5. mgr. 5. gr. og 5. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953.

12) Til að þessi ákvörðun öðlist gildi ætti að tengja Sameinuðu arabísku furstadæmin við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953.

13) Til að vernda hagsmuni Sambandsins, einkum á sviði lýðheilsu, er framkvæmdastjórninni heimilt að beita heimildum sínum til að fresta beitingu þessarar ákvörðunar eða fella hana úr gildi ef skilyrði 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953 eru ekki lengur uppfyllt.

14) Í ljósi þess að nauðsynlegt er að tengja Sameinuðu arabísku furstadæmin við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID, sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953, eins fljótt og unnt er ætti þessi ákvörðun að öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið er á fót með 14. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Líta skal á COVID-19-vottorð um bólusetningu og próf, sem Sameinuðu arabísku furstadæmin gefa út í samræmi við kerfið „Alhosn EU pass“, sem jafngild þeim sem gefin eru út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953 til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins.

2. gr.

Tengja skal Sameinuðu arabísku furstadæmin við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Gjört í Brussel 9. desember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2189 **2023/EES/30/07**

frá 9. desember 2021

um að koma á jafngildi COVID-19-vottorða sem gefin eru út í Lýðveldinu Cabo Verde (Grænhöfðaeyjar) og vottorða sem gefin eru út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953, til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 frá 14. júní 2021 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) til að auðvelda frjálsa för á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir ([1]), einkum 2. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2021/953 er mælt fyrir um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (hér á eftir nefnt „stafrænt ESB-vottorð vegna COVID“) í því skyni að auðvelda handhöfum þeirra að nýta sér rétt sinn til frjálsrar farar á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir. Hún á einnig að stuðla að því að auðvelda afléttingu í áföngum á takmörkunum á frjálsri för, sem aðildarríkin hafa sett í samræmi við lög Sambandsins til að hefta útbreiðslu SARS-CoV-2, með samræmdum hætti.

2) Reglugerð (ESB) 2021/953 heimilar viðurkenningu COVID-19-vottorða sem þriðju lönd gefa út til handa borgurum Sambandsins og aðstandendum þeirra ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu að umrædd COVID-19-vottorð séu gefin út í samræmi við staðla sem jafngilda þeim sem komið er á fót samkvæmt þeirri reglugerð. Enn fremur eiga aðildarríkin, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/954 ([2]), að beita þeim reglum sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2021/953 gagnvart ríkisborgurum þriðju landa sem falla ekki undir gildissvið þeirrar reglugerðar en dvelja eða eru búsettir löglega á yfirráðasvæði þeirra og hafa rétt til að ferðast til annarra aðildarríkja í samræmi við lög Sambandsins. Af þeim sökum ættu sérhverjar niðurstöður um jafngildi sem mælt er fyrir um í þessari ákvörðun að eiga við um COVID-19-vottorð um bólusetningu, próf og bata sem gefin eru út í Lýðveldinu Cabo Verde til handa ríkisborgurum Sambandsins og aðstandendum þeirra. Á sama hátt ættu slíkar niðurstöður um jafngildi einnig, á grundvelli reglugerðar (ESB) 2021/954, að eiga við um COVID-19-vottorð um bólusetningu, próf og bata sem gefin eru út í Lýðveldinu Cabo Verde til handa ríkisborgurum þriðju landa, sem dvelja eða búa löglega á yfirráðasvæði aðildarríkjanna, með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð.

3) Hinn 23. september 2021 lét Lýðveldið Cabo Verde framkvæmdastjórninni í té ítarlegar upplýsingar um útgáfu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata innan kerfis sem ber heitið „Nha Card“. Lýðveldið Cabo Verde upplýsti framkvæmdastjórnina um að það líti svo á að COVID-19-vottorð þess séu gefin út í samræmi við staðal og tæknikerfi sem eru samvirkandi við traustrammann sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953 og gera kleift að sannprófa ósvikni, gildi og heilleika vottorðanna. Lýðveldið Cabo Verde hefur í þessu tilliti upplýst framkvæmdastjórnina um að COVID-19-vottorð um bólusetningu, próf og bata, sem Lýðveldið Cabo Verde hefur gefið út í samræmi við kerfið „Nha Card“, innihaldi þau gögn sem fram koma í viðaukanum við reglugerð (ESB) 2021/953.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 443I, 10.12.2021, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 44/2022 frá 23. febrúar 2022 um breytingu á V. viðauka (Frelsi launþega til flutninga) og VIII. viðauki (Staðfesturéttur) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 44, 7.7.2022, bls. 7.

([1]) Stjtíð. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/954 frá 14. júní 2021 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) vegna ríkisborgara þriðju landa sem dvelja eða búa löglega á yfirráðasvæðum aðildarríkjanna á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir (Stjtíð. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 24).

4) Lýðveldið Cabo Verde upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að það viðurkenni vottorð um bólusetningu, próf og bata sem aðildarríkin og EES-löndin gefa út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953.

5) Hinn 1. desember 2021 lét framkvæmdastjórnin, í kjölfar beiðni frá Lýðveldinu Cabo Verde, gera tæknipróf sem sýndu fram á að COVID-19-vottorðin um bólusetningu, próf og bata sem Lýðveldið Cabo Verde hefur gefið út eru í samræmi við kerfið „Nha Card“ sem er samvirkandi við traustrammann sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953 og gerir kleift að sannprófa ósvikni, gildi og heilleika vottorðanna. Framkvæmdastjórnin staðfesti einnig að COVID-19-vottorðin um bólusetningu, próf og bata sem Lýðveldið Cabo Verde hefur gefið út í samræmi við kerfið „Nha Card“ innihaldi nauðsynleg gögn.

6) Auk þessa upplýsti Lýðveldið Cabo Verde framkvæmdastjórnina um að það gefi út samvirkandi bólusetningarvottorð fyrir COVID-19-bóluefni. Þessi bóluefni eru nú Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, COVID-19 bóluefnið Janssen, BBIBP-CorV og Covishield.

7) Lýðveldið Cabo Verde upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að það gefi út samvirkandi prófvottorð fyrir kjarnsýrumögnunarpróf en ekki skyndipróf.

8) Enn fremur upplýsti Lýðveldið Cabo Verde framkvæmdastjórnina um að það gefi út samvirkandi vottorð um bata. Þessi vottorð gilda í allt að 180 daga frá fyrstu jákvæðu prófniðurstöðu.

9) Enn fremur upplýsti Lýðveldið Cabo Verde framkvæmdastjórnina um að þegar sannprófendur í Cabo Verde (Grænhöfðaeyjum) sannprófa vottorð verði persónuupplýsingar sem fram koma í þeim aðeins unnar til að sannprófa og staðfesta bólusetningu, prófniðurstöðu eða bata handhafa og verði ekki geymdar eftir það.

10) Þannig eru til staðar nauðsynlegir þættir til að ákveða að líta skuli á COVID-19-vottorð um bólusetningu, próf og bata, sem eru gefin út í Lýðveldinu Cabo Verde í samræmi við kerfið „Nha Card“, sem jafngild þeim sem gefin eru út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953.

11) Því ætti að viðurkenna COVID-19-vottorð um bólusetningu, próf og bata, sem gefin eru út af Lýðveldinu Cabo Verde í samræmi við kerfið „Nha Card“, með þeim skilyrðum sem um getur í 5. gr. (5. mgr.), 6. gr. (5. mgr.) og 7. gr. (8. mgr.) reglugerðar (ESB) 2021/953.

12) Til að þessi ákvörðun öðlist gildi ætti að tengja Lýðveldið Cabo Verde við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953.

13) Til að vernda hagsmuni Sambandsins, einkum á sviði lýðheilsu, er framkvæmdastjórninni heimilt að beita heimildum sínum til að fresta beitingu þessarar ákvörðunar eða fella hana úr gildi ef skilyrði 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953 eru ekki lengur uppfyllt.

14) Til að tengja Lýðveldið Cabo Verde við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID, sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953, eins fljótt og unnt er ætti þessi ákvörðun að öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið er á fót með 14. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Líta skal á COVID-19-vottorð um bólusetningu, próf og bata, sem Lýðveldið Cabo Verde gefur út í samræmi við kerfið „Nha Card“, sem jafngild þeim sem gefin eru út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953 til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins.

2. gr.

Tengja skal Lýðveldið Cabo Verde við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Gjört í Brussel 9. desember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/125 **2023/EES/30/08**

frá 29. janúar 2020

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 945/2014 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar viðeigandi nægilega fjölþættar vísitölur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 frá 26. júní 2013 um varfærniskröfur að því er varðar lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 ([1]), einkum þriðju undirgrein 1. mgr. 344. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Til að tryggja að hlutabréfavísitölurnar sem skráðar eru í viðaukann við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 945/2014 ([2]) uppfylli áfram skilyrðin fyrir að hægt sé að líta framhjá sértækri áhættu þeirra, verður að endurmeta viðkomandi vísitölur í ljósi síðustu tiltæku gagna, sem varða árið 2018. Í ljósi þess endurmats er nauðsynlegt að uppfæra skrána um viðeigandi nægilega fjölþættar vísitölur [áður þýtt fjölbreyttar vísitölur].

2) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

3) Nauðsynlegar breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 945/2014 eru ekki afleiðing verulegra breytinga á aðferðafræðinni sem beitt er við matið. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur ekki efnt til opins samráðs við almenning eða gert kostnaðar- og ábatagreiningu, þar sem slíkt samráð eða greining myndi ekki vera í samræmi við umfang og áhrif viðkomandi draga að tæknilegum eftirlitsstöðlum.

4) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 945/2014 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 945/2014 kemur viðaukinn 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. janúar 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 24, 30.1.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 158/2020 frá 23. október 2020 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 945/2014 frá 4. september 2014 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar viðeigandi nægilega fjölbreyttar vísitölur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 (Stjtíð. L 265, 5.9.2014, bls. 3).

VIÐAUKI

„VIÐAUKI

Hlutabréfavísitölur sem uppfylla kröfurnar í 344. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013

Vísitala	Land/Svæði
1. STOXX Asia/Pacific 600	Asía/Eyjaálfa
2. ASX100	Ástralía
3. ASX200	Ástralía
4. S&P All Ords	Ástralía
5. ATX	Austurríki
6. ATX Prime	Austurríki
7. BEL20	Belgía
8. SaoPaulo – Bovespa	Brasilía
9. TSX60	Kanada
10. CETOP20 Index	Mið-Evrópa
11. CSI 100 Index	Kína
12. CSI 300 Index	Kína
13. FTSE China A50 Index	Kína
14. Hang Seng Mainland 100 Index China	Kína
15. PX Global Prague	Tékkland
16. OMX Copenhagen 20 CAP	Danmörk
17. OMX Copenhagen 25	Danmörk
18. OMX Copenhagen Benchmark	Danmörk
19. FTSE RAFI Developed 1000	Þróaðir markaðir
20. CECE Composite Index EUR	Austur-Evrópa
21. FTSE RAFI Emerging Markets	Nýir markaðir
22. MSCI Emerging Markets 50	Nýir markaðir
23. Bloomberg European 500	Evrópa
24. DJ Euro STOXX 50	Evrópa
25. FTSE Euro 100	Evrópa
26. FTSE Eurofirst 100	Evrópa
27. FTSE Eurofirst 300	Evrópa
28. FTSE Eurofirst 80	Evrópa
29. FTSE EuroMid	Evrópa
30. FTSE Eurotop 100	Evrópa
31. MSCI Euro	Evrópa
32. MSCI Europe	Evrópa
33. MSCI Pan-Euro	Evrópa
34. NTX New Europe Blue Chip	Evrópa
35. S&P Euro	Evrópa

Vísitala	Land/Svæði
36. S&P Europe 350	Evrópa
37. STOXX All Europe 100	Evrópa
38. STOXX All Europe 800	Evrópa
39. STOXX Europe 50	Evrópa
40. STOXX Europe 600	Evrópa
41. STOXX Europe 600 Equal Weight	Evrópa
42. STOXX Europe Enlarged TMI	Evrópa
43. STOXX Europe Lrg 200	Evrópa
44. STOXX Europe Mid 200	Evrópa
45. STOXX Europe Small 200	Evrópa
46. STOXX Select Dividend 30	Evrópa
47. OMXH25	Finnland
48. CAC40	Frakkland
49. SBF 120	Frakkland
50. DAX	Þýskaland
51. HDAX	Þýskaland
52. MDAX	Þýskaland
53. SDAX	Þýskaland
54. FTSE RAFI All World	Hnattrænt
55. MSCI World Index	Hnattrænt
56. Athens General	Grikkland
57. FT ASE Large Cap	Grikkland
58. Hang Seng	Hong Kong
59. Hang Seng China Enterprises	Hong Kong
60. NIFTY 50	Indland
61. ISEQ 20	Írland
62. FTSE MIB	Ítalía
63. Nikkei225	Japan
64. Nikkei300	Japan
65. TOPIX 400	Japan
66. TOPIX Core 30	Japan
67. S&P Latin America 40	Rómanska Ameríka
68. FTSE Bursa Malaysia KLCI	Malasía
69. FTSE Bursa Malaysia Top100	Malasía
70. MSE Share Index	Malta
71. INMEX Index	Mexíkó
72. IPC Index	Mexíkó
73. AMX	Holland (Niðurland)

Vísitala	Land/Svæði
74. AEX	Holland (Niðurland)
75. NZSE50	Nýja-Sjáland
76. OBX	Noregur
77. OBXP	Noregur
78. mWIG40	Pólland
79. WIG20	Pólland
80. MOEX	Rússland
81. MSCI Russia Index	Rússland
82. MSCI Singapore Free Index	Singapúr
83. Straits Times Index	Singapúr
84. FTSE JSE Top 40	Suður-Afríka
85. IBEX35	Spánn
86. OMX Stockholm 30	Svíþjóð
87. SMI	Sviss
88. SMI MID	Sviss
89. FTSE NASDAQ Dubai 20	Sameinuðu arabísku furstadæmin
90. FTSE 100	Bretland
91. FTSE AIM 100	Bretland
92. FTSE AIM UK 50	Bretland
93. FTSE Fledgling	Bretland
94. FTSE mid-250	Bretland
95. FTSE Small Cap	Bretland
96. Dow Jones Ind. Av.	Bandaríkin
97. NASDAQ 100	Bandaríkin
98. S&P 500	Bandaríkin“

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/2193 **2023/EES/30/09**

frá 17. desember 2019

um reglur um útreikning, sannprófun og skýrslugjöf um gögn og um að ákvarða eyðublöð fyrir gögn að því er varðar tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/19/ESB um raf- og rafeindabúnaðarúrgang

(tilkynnt með númeri C(2019) 8995) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/19/ESB frá 4. júlí 2012 um raf- og rafeindabúnaðarúrgang ([1]), einkum 3. mgr. 11. gr. og 9. mgr. 16. gr,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 2012/19/ESB er fastsett aðferð til að reikna út hvernig gengur að ná lágmarks-endurnýtingarmarkmiðunum fyrir raf- og rafeindabúnaðarúrgang sem sett eru fram í V. viðauka við þá tilskipun.

2) Til að tryggja samræmdan útreikning, sannprófun og skýrslugjöf er nauðsynlegt að fastsetja viðbótarreglur að því er varðar nokkra mæliþætti varðandi útreikninginn. Þessir mæliþættir varða einkum útreikning á þyngd raf- og rafeinda-búnaðarúrgangs sem er undirbúinn fyrir endurnotkun, kemur inn í endurvinnslustöð, er endurnýttur og meðhöndlaður í aðildarríkinu þar sem raf- og rafeindabúnaðarúrganginum var safnað, í öðru aðildarríki eða í þriðja landi.

3) Einkum ætti að telja undirbúning fyrir endurnotkun, ásamt endurvinnslu, sem hluta af því að uppfylla samanlagt lágmarksendurnýtingarmarkmið.

4) Til að tryggja samræmda beitingu allra aðildarríkja á reglunum um reikniaðferðir er enn fremur nauðsynlegt að ákvarða, að því er varðar algengustu íhlutaefniviði raf- og rafeindabúnaðarúrgangs og tiltekin endurvinnsluferli, hvaða úrgangsefni ætti að taka með í útreikningnum og á hvaða stað er talið að slík efni komi inn í endurvinnsluferli.

5) Til að tryggja að gögnin sem gefa skal skýrslu um varðandi endurvinnslu raf- og rafeindabúnaðarúrgangs séu sambærileg ætti staðurinn þar sem litið er svo á að efniviðirnir komi inn í endurvinnsluferlið einnig að gilda um úrgangsefni sem hættu að vera úrgangur vegna formeðhöndlunar.

6) Einnig er nauðsynlegt að skýra reikniaðferðina fyrir magn raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem er tilgreindur sem endurunninn eða endurnýttur með tilliti til efniviða sem er fjarlægðir meðan formeðhöndlun stendur yfir.

7) Þar eð meðhöndlun á raf- og rafeindabúnaðarúrgangi getur falið í sér mismunandi stig þar sem raf- og rafeinda-búnaðarúrgangur getur verið sendur til annars aðildarríkis eða fluttur út fyrir Sambandið til meðhöndlunar, annaðhvort sem heil tæki eða sem hlutar, er nauðsynlegt að skýra hvað er hægt að taka með í þyngd raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem er meðhöndlaður í þeim aðildarríkjum sem taka þátt í slíkri starfsemi.

8) Samkvæmt 1. mgr. 10. gr. tilskipunar 2012/19/ESB getur meðhöndlun raf- og rafeindabúnaðarúrgangs farið fram utan aðildarríkisins þar sem honum var safnað eða utan Sambandsins samkvæmt tilteknum skilyrðum. Í slíkum tilvikum ætti einungis aðildarríkið þar sem þessum raf- og rafeindabúnaðarúrgangi var safnað að geta talið hann með sem hluta af lágmarksendurnýtingarmarkmiði eða -markmiðum, eftir því sem við á.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 330, 20.12.2019, bls. 72. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 352/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 197, 24.7.2012, bls. 38.

9) Samkvæmt 4. mgr. 16. gr. tilskipunar 2012/19/ESB er þess krafist að aðildarríki safni tilteknum tegundum upplýsinga varðandi raf- og rafeindabúnað og raf- og rafeindabúnaðarúrgang.

10) Samkvæmt 16. gr. tilskipunar 2012/19/ESB, eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/849 ([2]), er þess krafist að aðildarríki gefi framkvæmdastjórninni skýrslu fyrir hvert almanaksár um gögnin sem er safnað í tengslum við framkvæmd 4. mgr. þeirrar greinar í samræmi við snið sem framkvæmdastjórnin skal ákvarða. Þetta snið ætti að vera þannig að tryggt sé að gögnin sem gefin er skýrsla um séu traustur grunnur til að sannreyna og vakta að lágmarksmarkmið um söfnun og endurnýtingu raf- og rafeindabúnaðarúrgangs, sem sett eru fram í tilskipun 2012/19/ESB, hafi náðst.

11) Samkvæmt 7. mgr. 16. gr. tilskipunarinnar er þess krafist að aðildarríki leggi skýrslu um gæðaeftirlit fyrir framkvæmdastjórnina sem skal fylgja gögnum úr skýrslugjöfinni skv. 6. mgr. 16. gr. Mikilvægt er að þessar skýrslur um gæðaeftirlit séu sambærilegar til þess m.a. að gera framkvæmdastjórninni kleift að yfirfara gögnin úr skýrslugjöfinni, þ.m.t. skipulagning gagnaöflunar, uppruni gagna, aðferðafræðin sem er notuð við útreikning á söfnunarhlutfalli raf- og rafeindabúnaðarúrgangs og lýsing á öllum rökstuddum mötum, sem og heilleiki, áreiðanleiki og samkvæmni gagnanna og hversu tímanleg þau eru. Í þessu skyni er nauðsynlegt að ákvarða snið fyrir skýrsluna um gæðaeftirlit.

12) Samkvæmt 1. mgr. 7. gr. tilskipunar 2012/19/ESB skal árlegt lágmarkssöfnunarhlutfall sem hvert aðildarríki skal ná frá 2019 vera 65% af meðalþyngd raf- og rafeindabúnaðar sem settur er á markað á næstliðnum þremur árum í hlutaðeigandi aðildarríki eða að öðrum kosti 85% af raf- og rafeindabúnaðarúrgangi sem fellur til á yfirráðasvæði þess aðildarríkis. Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/699 ([3]) er fastsett sameiginleg aðferðafræði fyrir útreikning á þyngd raf- og rafeindabúnaðar sem er settur á markað í hverju aðildarríki og sameiginleg aðferðafræði fyrir útreikning á magni raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem fellur til, miðað við þyngd, í hverju aðildarríki. Aðildarríki ættu að tilgreina hvaða aðferðafræði þau velja að nota við útreikning á söfnunarhlutfalli raf- og rafeindabúnaðarúrgangs á sniðinu fyrir skýrslugjöf og í skýrslunni um gæðaeftirlit.

13) Samkvæmt b-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2012/19/ESB skal frá og með 15. ágúst 2018 flokka allan raf- og rafeindabúnað í þá sex flokka sem settir eru fram í III. viðauka við tilskipunina í stað þeirra tíu flokka sem voru í gildi á umbreytingartímabili fyrir þá dagsetningu. Sniðið fyrir skýrslugjöf ætti að endurspegla þessa umbreytingu og tryggja þannig að upplýsingarnar sem greint er frá geri það kleift að sannreyna og vakta að markmiðin sem tengjast endurnýtingu raf- og rafeindabúnaðarúrgangs í hverjum flokki, sem sett eru fram í 1. mgr. 11. gr. og 3. hluta V. viðauka við tilskipun 2012/19/ESB, hafi náðst.

14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 39. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB ([4]).

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Reglur um útreikning á lágmarksendurnýtingarmarkmiðunum sem um getur í 1. mgr. 11. gr. tilskipunar 2012/19/ESB

1. Þyngd raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem er tilgreindur sem undirbúinn fyrir endurnotkun skal vera þyngd heilla tækja sem eru orðin að úrgangi og íhluta raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem, eftir skoðun, hreinsun eða viðgerðir, er hægt að endurnota án frekari flokkunar eða formeðhöndlunar.

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/849 frá 30. maí 2018 um breytingu á tilskipun 2000/53/EB um úr sér gengin ökutæki, tilskipun 2006/66/EB um rafhlöður og rafgeyma og notaðar rafhlöður og rafgeyma og tilskipun 2012/19/ESB um raf- og rafeindabúnaðarúrgang (Stjtíð ESB L 150, 14.6.2018, bls. 93).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/699 frá 18. apríl 2017 um að fastsetja sameiginlega aðferðafræði fyrir útreikning á þyngd raf- og rafeindabúnaðar sem er settur á markað í hverju aðildarríki og sameiginlega aðferðafræði fyrir útreikning á magni raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem fellur til, miðað við þyngd, í hverju aðildarríki (Stjtíð. ESB L 103 19.4.2017, bls. 17).

([4]) 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).

Ef íhlutir eru undirbúnir fyrir endurnotkun skal aðeins greina frá þyngd íhlutarins sjálfs sem „undirbúinn fyrir endurnotkun“.

Ef heil tæki eru undirbúin fyrir endurnotkun og einungis íhlutum sem eru samtals undir 15% af heildarþyngd tækisins er skipt út fyrir nýja íhluti meðan undirbúningur fyrir endurnotkunarferlið stendur yfir skal greina frá heildarþyngd tækisins sem „undirbúinn fyrir endurnotkun“.

Einnig skal greina frá tækjum og íhlutum sem eru aðskilin á meðhöndlunarstöðvum fyrir raf- og rafeindabúnaðarúrgang og á að endurnota án frekari flokkunar eða forvinnslu sem „undirbúinn fyrir endurnotkun“.

2. Þyngd raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem kemur inn í endurvinnslustöð skal vera þyngd efniviða sem koma úr raf- og rafeindabúnaðarúrgangi sem, eftir rétta meðhöndlun í samræmi við 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 2012/19/ESB, kemur inn í endurvinnsluferlið þar sem úrgangsefni eru endurunnin í vörur, efniviði eða efni sem eru ekki úrgangur.

Forvinnsla, þ.m.t. flokkun, sundurhlutun, tæting eða önnur formeðhöndlun til að fjarlægja úrgangsefni sem eru ekki ætluð til síðari endurvinnslu, skal ekki teljast endurvinnsla.

Staðir þar sem tiltekin úrgangsefni úr raf- og rafeindabúnaðarúrgangi teljast koma inn í endurvinnsluferli eru tilgreindir í I. viðauka. Ef úrgangsefni hætta að vera úrgangur vegna formeðhöndlunar á stöðunum sem eru tilgreindir í I. viðauka skal magn þessara efna tekið með í magni raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem er tilgreindur sem endurunninn.

Ef formeðhöndlun er framkvæmd á endurvinnslustöð skal þyngd efniviða, sem eru fjarlægðir meðan formeðhöndlun stendur yfir og eru ekki endurunnir, ekki tekin með í magni raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem er tilgreindur sem endurunninn eða endurnýttur í þeirri stöð og skal ekki teljast sem hluti af því að uppfylla markmiðin um endurvinnslu og endurnýtingu.

3. Þyngd raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem er tilgreindur sem endurnýttur skal taka til undirbúnings fyrir endurnotkun, endurvinnslu og annarrar endurnýtingar, þ.m.t. endurnýting orku.

4. Þyngd raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem er tilgreindur sem meðhöndlaður í tilteknu aðildarríki skal ekki innihalda þyngd raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem var flokkaður og geymdur í því aðildarríki áður en hann var fluttur út til annars aðildarríkis eða út fyrir Sambandið til meðhöndlunar.

5. Þyngd raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem aðildarríki greinir frá að hafi verið meðhöndlaður í öðru aðildarríki eða meðhöndlaður utan Sambandsins skal taka til, eftir því sem við á, magns raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem er heill búnaður sem er orðinn að úrgangi og er sendur til annars aðildarríkis eða út fyrir Sambandið í því skyni að afmenga hann, hluta í sundur, tæta, endurvinna eða endurnýta. Þessi þyngd skal ekki innihalda það magn sem er flutt út af efniviðum sem fást með meðhöndlun raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem fer fram í aðildarríkinu sem gefur skýrsluna.

6. Ef raf- og rafeindabúnaðarúrgangur er sendur til meðhöndlunar í öðru aðildarríki eða fluttur út til meðhöndlunar í þriðja landi, í samræmi við 10. gr. tilskipunar 2012/19/ESB, er einungis aðildarríkinu þar sem þessum raf- og rafeindabúnaðarúrgangi var safnað og hann sendur frá eða fluttur út til meðhöndlunar heimilt að telja hann með sem hluta af lágmarks-endurnýtingarmarkmiðunum sem um getur í 1. mgr. 11. gr. tilskipunar 2012/19/ESB.

7. Aðildarríki geta notað rökstudd möt, eins og um getur í 4. mgr. 16. gr. tilskipunar 2012/19/ESB, til að reikna út meðaltal hundraðshluta endurunninna og endurnýttra efniviða úr raf- og rafeindabúnaðarúrgangi og íhlutum raf- og rafeinda-búnaðarúrgangs.

2. gr.

Snið fyrir skýrslugjöf um gögn sem um getur í 6. mgr. 16. gr. tilskipunar 2012/19/ESB og skýrsla um gæðaeftirlit

1. Aðildarríki skulu gefa skýrslu um magn raf- og rafeindabúnaðar sem settur er á markaði þeirra, raf- og rafeinda-búnaðarúrgangs sem er safnað eftir öllum leiðum, söfnunarhlutfall sem náðst hefur og, eftir atvikum, magn raf- og rafeinda-búnaðarúrgangs sem fellur til með því að nota sniðið sem sett er fram í töflu 1 í II. viðauka.

Þessi gögn skulu tilgreind eftir flokki raf- og rafeindabúnaðar í III. viðauka við tilskipun 2012/19/ESB. Að því er varðar 4. flokk „stór búnaður“ skal greina frá gögnum í tveimur undirflokkum, nánar tiltekið „4a: Stór búnaður, að undanskildum ljósspennuþiljum“, og „4b: Ljósspennuþiljur“.

2. Aðildarríki skulu gefa skýrslu um magn raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem er undirbúinn fyrir endurnotkun, endurunninn og endurnýttur, samanlagt hlutfall sem næst fyrir undirbúning fyrir endurnotkun og endurvinnslu, hlutfall endurnýtingar sem næst og magn raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem er meðhöndlaður í aðildarríkinu og, þar sem við á, meðhöndlaður í öðru aðildarríki eða utan Sambandsins með því að nota sniðið sem er sett fram í töflu 2 í II. viðauka.

Þessi gögn skulu tilgreind eftir flokki raf- og rafeindabúnaðar í III. viðauka við tilskipun 2012/19/ESB. Að því er varðar 4. flokk „stór búnaður“ skal greina frá gögnum í tveimur undirflokkum, nánar tiltekið „4a: Stór búnaður, að undanskildum ljósspennuþiljum“, og „4b: Ljósspennuþiljur“.

3. Aðildarríki skulu gefa skýrslu um gögnin sem um getur í 1. og 2. mgr. á rafrænu formi með staðli um gagnaskipti sem framkvæmdastjórnin kom á fót.

4. Aðildarríki skulu gefa skýrslu um gögnin um þyngd raf- og rafeindabúnaðar sem settur er á markað, eins og hún er reiknuð út í samræmi við 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2017/699.

5. Aðildarríki skulu gefa skýrslu um gögnin um þyngd raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem fellur til, eins og hún er reiknuð út í samræmi við 4. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2017/699.

6. Aðildarríki skulu gefa skýrslu um söfnunarhlutfall sem náðist á skýrslugjafarári, reiknað út á grundvelli meðalþyngdar raf- og rafeindabúnaðar sem settur var á markaði þeirra á næstliðnum þremur árum.

Ef aðildarríki reiknar út söfnunarhlutfallið á grundvelli magns raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem fellur til á yfirráðasvæði þess skal það greina frá gögnum um þyngd raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem fellur til og gögnum um söfnunarhlutfall raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem byggist á raf- og rafeindabúnaðarúrgangi sem fellur til.

Ef aðildarríki reiknar út söfnunarhlutfallið á grundvelli meðalþyngdar raf- og rafeindabúnaðar sem settur er á markað á næstliðnum þremur árum er því í sjálfsvald sett hvort það gefur skýrslu um gögn varðandi þyngd raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem fellur til og gögn varðandi söfnunarhlutfall raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem byggist á raf- og rafeindabúnaðarúrgangi sem fellur til.

7. Aðildarríki skulu leggja fram skýrslu um gæðaeftirlit með því að nota sniðið sem sett er fram í III. viðauka við þessa ákvörðun.

Ef aðildarríki nota rökstudd möt til að greina frá gögnum um magn og flokka raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem er safnað eftir öllum leiðum, um raf- og rafeindabúnaðarúrgang sem er meðhöndlaður innan aðildarríkisins eða um meðaltal hundraðshluta endurunninna og endurnýttra efniviða úr raf- og rafeindabúnaðarúrgangi og um íhluti raf- og rafeindabúnaðarúrgangs skal lýsa aðferðafræðinni sem notuð er fyrir þetta mat í skýrslunni um gæðaeftirlit.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 17. desember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Virginijus SINKEVIČIUS

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

STAÐIR SEM UM GETUR Í 2. MGR. 1. GR. ÞAR SEM ÚRGANGSEFNI ÚR RAF- OG RAFEINDABÚNAÐARÚRGANGI KOMA INN Í ENDURVINNSLUFERLIÐ

Efniviður	Koma inn í endurvinnsluferlið
Gler	Flokkað gler sem fer ekki í frekari vinnslu áður en það fer inn í glerbræðsluofn eða til framleiðslu á síunarefnum, slípiefnum, einangrunar- og byggingarefnum úr gleri.
Málmar	Flokkaður málmur sem fer ekki í frekari vinnslu áður en hann fer inn í málmbræðslu eða bræðsluofn.
Plast	Plast sem er aðskilið eftir fjölliðum og fer ekki í frekari vinnslu áður en það fer inn í kögglunar-, útpressunar- eða mótunarferli. Plastflögur sem fara ekki í frekari vinnslu áður en þær eru notaðar í fullunna vöru.
Viður	Flokkaður viður sem fær ekki frekari meðhöndlun áður en hann er notaður í spónaplötu-framleiðslu. Flokkaður viður sem fer inn í myltingarferli.
Textílefni	Flokkað textílefni sem fer ekki í frekari vinnslu áður en það er notað til framleiðslu á textíl-trefjum, tuskum eða kornum.
Íhlutir raf- og rafeindabúnað-arúrgangs sem eru úr mörgum efniviðum	Málmar, plast, gler, viður, textílefni og aðrir efniviðir sem falla til við meðhöndlun íhluta raf- og rafeindabúnaðarúrgangs (t.d. efniviðir eftir meðhöndlun prentplatna) sem falla undir endurvinnslu.

II. VIÐAUKI

SNIÐ FYRIR SKÝRSLUGJÖF UM GÖGN AÐ ÞVÍ ER VARÐAR TILSKIPUN 2012/19/ESB UM RAF- OG RAFEINDABÚNAÐARÚRGANG

Tafla 1

Raf- og rafeindabúnaður sem er settur á markað, raf- og rafeindabúnaðarúrgangur sem fellur til og er safnað og söfnunarhlutfall raf- og rafeindabúnaðarúrgangs

	1	2	3	4	5	6	
Vöruflokkur	Raf- og rafeindabúnaður sem er settur á markað	Raf- og rafeindabúnaðarúrgangur sem fellur til	Raf- og rafeindabúnaðarúrgangur sem er safnað frá einkaheimilum	Raf- og rafeindabúnaðarúrgangur sem er safnað frá öðrum notendum en einkaheimilum	Samtals raf- og rafeindabúnaðarúrgangur sem er safnað	Söfnunarhlutfall raf- og rafeindabúnaðarúrgangs (%)	
						Aðferðafræði	
	Heildarþyngd (tonn)	Heildarþyngd (tonn)	Heildarþyngd (tonn)	Heildarþyngd (tonn)	Heildarþyngd (tonn)	A. byggist á því sem er sett á markað (%)	B. byggist á raf- og rafeindabúnaðarúrgangi sem fellur til (%)
1. Varmaskiptabúnaður							
2. Skjáir, vaktarar og búnaður með skjái með yfirborð sem er stærra en 100 cm^2							
3. Perur							
4. Stór búnaður ([1]) (öll ytri mál eru yfir 50 cm)							
4a. Stór búnaður, að undanskildum ljósspennuþiljum ([1])							
4b. Ljósspennuþiljur ([1])							
5. Lítill búnaður (ekkert ytra mál er yfir 50 cm)							
6. Lítill upplýsingatækni- og fjarskiptabúnaður (ekkert ytra mál er yfir 50 cm)							
Samtals							

(1) Að því er varðar skýrslugjöfina skal skipta 4. flokki, stór tæki, í undirflokk „4a: Stór búnaður, að undanskildum ljósspennuþiljum“, og undirflokk „4b: Ljósspennuþiljur“. Aðildarríki skulu greina frá gögnum í undirflokkum 4a og 4b og skilja samtölulínuna fyrir 4. flokk eftir auða. Ef aðildarríki getur ekki gert greinarmun á gögnum í undirflokkum 4a og 4b skal það eingöngu fylla út í reitina í mismunandi dálkum í samtölulínunni fyrir 4. flokk.

Athugasemdir:

— Ljósgráir reitir tákna að skýrslugjöf um tengd gögn er valfrjáls.

— Dökkgráir reitir tákna að skýrslugjöf um tengd gögn getur verið skyldubundin eða valfrjáls skv. 6. mgr. 2. gr. framkvæmdarákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2193 frá 17. desember 2019 um reglur um útreikning, sannprófun og skýrslugjöf um gögn og um að ákvarða eyðublöð fyrir gögn að því er varðar tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/19/ESB um raf- og rafeindabúnaðarúrgang (Stjtíð. ESB L 330, 20.12.2019, bls. 72).

— Aðildarríki skulu gera greinarmun á raunverulegum núllum (0 tonn) og þegar gildi vantar/óþekkt magn. Þau skulu skrá „0“ til að greina frá núll tonnum og „M“ ef gögn eru óþekkt.

Tafla 2

Undirbúningur fyrir endurnotkun, endurvinnslu og endurnýtingu raf- og rafeindabúnaðarúrgangs, meðhöndlun raf- og rafeindabúnaðarúrgangs í hverju aðildarríki og raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem er fluttur út og hlutfall undirbúnings fyrir endurnotkun, endurvinnslu og endurnýtingu

	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Vöruflokkur	Undirbúningur fyrir endurnotkun	Endurvinnsla	Undirbúningur fyrir endurnotkun og endurvinnslu	Undirbúningur fyrir endurnotkun og endurvinnsluhlutfall	Endurnýting	Hlutfall endurnýtingar	Raf- og rafeindabúnaðar-úrgangur sem er meðhöndlaður í aðildarríkinu	Raf- og rafeindabún-aðarúrgangur sem er meðhöndlaður í öðru aðildarríki	Raf- og rafeindabún-aðarúrgangur sem er meðhöndlaður utan Sambandsins
	Heildarþyngd (tonn)	Heildarþyngd (tonn)	Heildarþyngd (tonn)	%	Heildarþyngd (tonn)	%	Heildarþyngd (tonn)	Heildarþyngd (tonn)	Heildarþyngd (tonn)
1. Varmaskiptabúnaður									
2. Skjáir, vaktarar og búnaður með skjái með yfirborð sem er stærra en 100 cm^2									
3. Perur									
4. Stór búnaður (1) (öll ytri mál eru yfir 50 cm)									

	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Vöruflokkur	Undirbúningur fyrir endurnotkun	Endurvinnsla	Undirbúningur fyrir endurnotkun og endurvinnslu	Undirbúningur fyrir endurnotkun og endurvinnsluhlutfall	Endurnýting	Hlutfall endurnýtingar	Raf- og rafeindabúnaðar-úrgangur sem er meðhöndlaður í aðildarríkinu	Raf- og rafeindabún-aðarúrgangur sem er meðhöndlaður í öðru aðildarríki	Raf- og rafeindabún-aðarúrgangur sem er meðhöndlaður utan Sambandsins
	Heildarþyngd (tonn)	Heildarþyngd (tonn)	Heildarþyngd (tonn)	%	Heildarþyngd (tonn)	%	Heildarþyngd (tonn)	Heildarþyngd (tonn)	Heildarþyngd (tonn)
4a. Stór búnaður, að undan-skildum ljósspennuþiljum ([1])									
4b. Ljósspennuþiljur ([1])									
5. Lítill búnaður (ekkert ytra mál er yfir 50 cm)									
6. Lítill upplýsingatækni- og fjarskiptabúnaður (ekkert ytra mál er yfir 50 cm)									
Samtals				-		-			

([1]) Að því er varðar skýrslugjöfina skal skipta 4. flokki, stór tæki, í undirflokk „4a: Stór búnaður, að undanskildum ljósspennuþiljum“, og undirflokk „4b: Ljósspennuþiljur“. Aðildarríki skulu greina frá gögnum í undirflokkum 4a og 4b og skilja samtölulínuna fyrir 4. flokk eftir auða. Ef aðildarríki getur ekki gert greinarmun á gögnum í undirflokkum 4a og 4b skal það eingöngu fylla út í reitina í mismunandi dálkum í samtölulínunni fyrir 4. flokk.

Athugasemdir:

Aðildarríki skulu gera greinarmun á raunverulegum núllum (0 tonn) og þegar gildi vantar/óþekkt magn. Þau skulu skrá „0“ til að greina frá núll tonnum og „M“ ef gögn eru óþekkt.

III. VIÐAUKI

SNIÐ FYRIR SKÝRSLU UM GÆÐAEFTIRLIT SEM FYLGIR GÖGNUNUM SEM UM GETUR Í II. VIÐAUKA

1. HLUTI

ALMENNAR UPPLÝSINGAR

Aðildarríki

.....

Titill

Skýrsla um gæðaeftirlit varðandi gögn sem lögð eru fram að því er varðar tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/19/ESB frá 4. júlí 2012 um raf- og rafeindabúnaðarúrgang (Stjtíð. ESB L 197, 24.7.2012, bls. 38).

Fyrirtæki/stofnun sem leggur fram gögnin og skýrsluna um gæðaeftirlit

.....

Tengiliður/samskiptaupplýsingar

.....

Viðmiðunarár

.....

Dagsetning afhendingar/útgáfu skýrslunnar um gæðaeftirlit

.....

Krafa um trúnaðarkvöð

Þessi skýrsla um gæðaeftirlit skal vera aðgengileg

— fyrir almenning (á vefsíðu framkvæmdastjórnarinnar):
☐ Já/☐ Já, að undanskildum hluta/hlutum: .....
☐ Nei
Ef svarið er nei, veita skal nákvæmar upplýsingar um það hvaða hlutar ættu vera trúnaðarmál og ástæðurnar fyrir trúnaðarkvöðinni: .....

— fyrir meðlimi nefndarinnar um tæknilega aðlögun (TAC) og sérfræðingahópsins um raf- og rafeindabúnaðarúrgang:
☐ Já/☐ Já, að undanskildum hluta/hlutum: .....
☐ Nei
Ef svarið er nei, veita skal nákvæmar upplýsingar um það hvaða hlutar ættu vera trúnaðarmál og ástæðurnar fyrir trúnaðarkvöðinni: .....

2. HLUTI

UPPRUNI GAGNA, GILDINGARFERLI GAGNA OG UMFANG

A. **Aðferðafræði sem er beitt og uppruni gagna**

A.1: **Aðferðafræði fyrir útreikning á magni raf- og rafeindabúnaðar sem settur er á markað**

Tilgreina skal aðferðafræðina sem er notuð fyrir útreikninga á magni raf- og rafeindabúnaðar sem er settur á markað í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/699 frá 18. apríl 2017 um að fastsetja sameiginlega aðferðafræði fyrir útreikning á þyngd raf- og rafeindabúnaðar sem er settur á markað í hverju aðildarríki og sameiginlega aðferðafræði fyrir útreikning á magni raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem fellur til, miðað við þyngd, í hverju aðildarríki (Stjtíð. ESB L 103, 19.4.2017, bls. 17).

.....

A.2: **Aðferðafræði fyrir útreikning á söfnunarhlutfalli raf- og rafeindabúnaðarúrgangs**

Tilgreina skal aðferðarfræðina sem er notuð fyrir útreikning á söfnunarhlutfall raf- og rafeindabúnaðarúrgangs.

Ef aðferðarfræðin sem er notuð byggist á meðalþyngd raf- og rafeindabúnaðar sem var settur á markað á næstliðnum þremur árum skal láta í té gögn um magn raf- og rafeindabúnaðar sem var settur á markað á næstliðnum þremur árum fyrir viðmiðunarárið:

	Heildarþyngd (tonn) raf- og rafeindabúnaðar sem er settur á markað í aðildarríki
Ár (einu ári fyrir viðmiðunarárið)	
Ár (tveimur árum fyrir viðmiðunarárið)	
Ár (þremur árum fyrir viðmiðunarárið)	
Meðalþyngd fyrir þessi þrjú ár = (summa lína 1 + 2 + 3, deilt með 3)	

A.3: **Uppruni gagna**

Lýsa skal uppruna gagna fyrir þá mismunandi liði sem eru tilgreindir hér á eftir (t.d. manntal/landshagskýrslur/gagnaskilakvöð fyrir fyrirtæki eða vottaðar rekstrareiningar/stofnanir/samtök/kannanir um samsetningu úrgangs/sértæk áhrifamöt samkvæmt landslögum og viðeigandi reglur).

a) **Raf- og rafeindabúnaður sem er settur á markað** (tafla 1: 1. dálkur)

Tilgreina skal hvaða heimildir eru notaðar við söfnun gagna um raf- og rafeindabúnað sem settur er á markað.

.....

b) **Raf- og rafeindabúnaðarúrgangur sem fellur til** (tafla 1: 2. dálkur)

Gefa skal skýrslu um gögnin um þyngd raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem fellur til, eins og hún er reiknuð út með því að nota reiknitólið til útreiknings á raf- og rafeindabúnaðarúrgangi, og tilgreina skal uppfærslur á gögnum reiknitólsins til útreiknings á raf- og rafeindabúnaðarúrgangi ef um slíkt er að ræða.

Að því er varðar aðildarríki sem gefa skýrslu um söfnunarhlutfall raf- og rafeindabúnaðarúrgangs, sem er reiknað út á grundvelli raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem fellur til, eru þessi gögn skyldubundin. Aðildarríkjum sem gefa skýrslu um söfnunarhlutfall raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem er reiknað út á grundvelli meðalþyngdar raf- og rafeindabúnaðar sem settur er á markað á næstliðnum þremur árum er í sjálfsvald sett hvort þau leggja þessi gögn fram.

.....

c) **Raf- og rafeindabúnaðarúrgangur sem er safnað** (tafla 1: 3., 4., 5. og 6. dálkur:

Tilgreina skal hvaða heimildir eru notaðar við söfnun gagna um raf- og rafeindabúnaðarúrgang sem er safnað eftir öllum leiðum. Taka skal tillit til þess að skv. 2. mgr. 7. gr. tilskipunar 2012/19/ESB skal magn raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem er safnað vera það magn raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem var:
a) móttekið hjá söfnunar- og meðhöndlunarstöðvum,
b) móttekið hjá dreifingaraðilum,
c) safnað sérstaklega af hálfu framleiðenda eða þriðju aðila sem koma fram fyrir þeirra hönd.
Tilgreina skal sérstaklega ef kerfum var komið á fót til að gera leyfishöfum og dreifingaraðilum a.m.k. kleift að skila raf- og rafeindabúnaðarúrgangi án endurgjalds í samræmi við 5. gr. tilskipunar 2012/19/ESB og veita skal upplýsingar um þau gögn sem kunna að berast úr þessum kerfum.

.....

d) **Undirbúningur fyrir endurnotkun, endurvinnslu og endurnýtingu raf- og rafeindabúnaðarúrgangs (tafla 2: 1., 2. og 5. dálkur)**

Taka skal tillit til þess að skv. 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 2012/19/ESB skal nota gögn um þyngd raf- og rafeindabúnaðarúrgangs, íhluta hans og efniviða eða efna sem koma inn í (ílag) stöð til undirbúnings fyrir endurnotkun eða endurvinnslu- eða endurnýtingarstöð eftir rétta meðhöndlun í samræmi við 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 2012/19/ESB.
Tilgreina skal hvaða heimildir eru notaðar fyrir gögn um undirbúning fyrir endurnotkun, endurvinnslu og endurnýtingu raf- og rafeindabúnaðarúrgangs skv. 4. mgr. 11. gr. tilskipunar 2012/19/ESB.
Tilgreina skal hver er munurinn á ílagi sem fer inn í stöð til undirbúnings fyrir endurnotkun, í endurvinnslustöð, í brennslu- (eða bræðsluferli) eða (orku)endurnýtingarstöð.

.....

e) **Meðhöndlaður raf- og rafeindabúnaðarúrgangur** (tafla 2: 7., 8. og 9. dálkur)

Tilgreina skal hvaða heimildir eru notaðar við söfnun gagna um raf- og rafeindabúnaðarúrgang sem er meðhöndlaður í aðildarríkinu og um raf- og rafeindabúnaðarúrgang sem er meðhöndlaður í öðru aðildarríki eða utan Sambandsins.
Einnig skal gefa almenna lýsingu á þeim meðhöndlunarkerfum sem eru tiltæk í aðildarríkinu og tilgreina hvort kröfur um meðhöndlun eða lágmarksgæðastaðlar fyrir meðhöndlun raf- og rafeindabúnaðarúrgangs, sem er safnað í aðildarríkinu, séu frábrugðnir eða gangi lengra en gert er í VII. viðauka við tilskipun 2012/19/ESB. Í slíkum tilvikum skal leggja fram lýsingu á þessum kröfum eða stöðlum.

.....

B. **Gæði gagnalinda/Gildingarferli gagna**

B.1: **Gæði gagnalinda**

Lýsa skal gæðum þeirra fjölbreyttu heimilda sem eru notaðar (þ.m.t. áskorunum að því er varðar gæði gagnanna og hvernig ætlunin er að auka gæði þeirra í framtíðinni).

.....

B.2: **Gæði mata á raf- og rafeindabúnaði sem settur er á markað í mismunandi flokkum**

Ef svo ber undir að rekstraraðilar safna gögnum, áður en aðildarríki safna þeim, fyrir aðra flokka raf- og rafeindabúnaðar en þá sem eru tilgreindir í tilskipun 2012/19/ESB, eða fyrir undirflokka, skal útskýra hvaða flokkar eða undirflokkar raf- og rafeindabúnaðar eru notaðir og hvernig gögnum fyrir þessa flokka er umbreytt í gögn fyrir flokka raf- og rafeindabúnaðar í tilskipun 2012/19/ESB

B.3: **Vöktun á því hvort markmiðunum er náð**

Lýsa skal landsbundnum ráðstöfunum til að stuðla að því að ná markmiðunum um söfnun, undirbúning fyrir endurnotkun og endurvinnslu og endurnýtingu.
Einnig skal veita upplýsingar um ráðstafanir sem gerðar hafa verið til að upplýsa notendur raf- og rafeindabúnaðar um og hvetja þá til þátttöku í meðferð raf- og rafeindabúnaðarúrgangs í samræmi við 14. gr. tilskipunar 2012/19/ESB.
Ef greint er frá magni raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem er „meðhöndlaður í öðrum aðildarríkjum“ eða „meðhöndlaður utan ESB“ skal tilgreina:
— hvort þessi útflutningur er hafður í huga við útreikning á hlutfalli endurnýtingar og hlutfalli undirbúnings fyrir endurnotkun og endurvinnslu,
— hvernig hlutfall endurnýtingar og hlutfall undirbúnings fyrir endurnotkun og endurvinnslu fyrir þetta útflutta magn var fengið.
Ef um er að ræða kröfu um að skjalfest sönnun, til viðbótar við sönnunina sem krafist er skv. 2. mgr. 10. gr. tilskipunar 2012/19/ESB, séu lögð fyrir lögbær yfirvöld til samþykkis fyrir útflutningnum skal lýsa þessari skjalfestu sönnun sem krafist er.

.....

B.4: **Samræming og samkvæmni gagna**

Lýsa skal aðgerðum sem gripið hefur verið til í því skyni að koma í veg fyrir tvítalningu á innfluttum raf- og rafeindabúnaðarúrgangi sem skal ekki teljast vera hluti af því að uppfylla markmiðin og sem ekki skal greina frá sem meðhöndlun, undirbúningi fyrir endurnotkun, endurvinnslu og endurnýtingu í innflutningsaðildarríkinu.
Lýsa skal öllum leiðréttingum á inn- og útflutningi, t.d. til að taka tillit til innflutnings til einkaneyslu og útflutnings eða villandi yfirlýsinga (notaður raf- og rafeindabúnaður í stað raf- og rafeindabúnaðarúrgangs), eða öðrum.

.....

B.5: **Gildingarferli gagna**

Lýsa skal ferlinu sem er notað til að sannprófa áreiðanleika gagnanna.
Veita skal upplýsingar um skoðunar- og vöktunarkerfi sem beitt er í aðildarríkinu til að sannprófa framkvæmd tilskipunar 2012/19/ESB.

.....

C. **Heilleiki/umfang**

C.1: Taka gagnalindirnar, sem fjallað var um áður, til alls geirans?
☐ Já/☐ Nei

C.2: Eru notuð einhver rökstudd möt varðandi raf- og rafeindabúnað sem settur er á markað samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/699?
☐ Já/☐ Nei

C.3: Eru notuð einhver rökstudd möt varðandi raf- og rafeindabúnaðarúrgang, sem var safnað og meðhöndlaður, sem tekið er tillit til við skýrslugjöfina í tengslum við það hvernig miðar að ná viðkomandi markmiðum?
☐ Já/☐ Nei
Ef svarið er já, lýsa skal aðferðafræðinni við öflun slíkra mata og leggja fram viðeigandi fylgiskjöl fyrir slík möt.

.....

C.4: Eru notuð einhver rökstudd möt varðandi meðaltal hundraðshluta endurunninna og endurnýttra efniviða úr raf- og rafeindabúnaðarúrgangi og íhlutum raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem tekið er tillit til við skýrslugjöfina að því er varðar hvernig gengur að ná viðkomandi markmiðum?

☐ Já/☐ Nei

Ef svarið er já, lýsa skal aðferðafræðinni við öflun slíkra mata og leggja fram viðeigandi fylgiskjöl fyrir slík möt.

.....

C.5: Hvaða hluti (%) af raf- og rafeindabúnaðarúrgangi, sem er safnað og meðhöndlaður, fellur undir eða er áætlað að falli undir skýrslugjafaráætlun?

.....

D. **Annað**

D.1: **Gögn vantar**

Ef skyldubundin gögn vantar skal lýsa ástæðunum fyrir þessum eyðum og veita upplýsingar um ráðstafanir sem gerðar hafa verið til að ráða bót á þessu ástandi.

.....

D.2: **Sennileikaathugun**

Tilgreina skal hvort einhverjar af eftirfarandi aðstæðum hafi komið upp:

1. Magn raf- og rafeindabúnaðar sem sett er á markað er undir 10 kg á hvern íbúa á ári.	☐ Já/☐ Nei
2. Magn raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem er safnað er meira en magn raf- og rafeindabúnaðar sem sett er á markað.	☐ Já/☐ Nei
3. Söfnunarhlutfall raf- og rafeindabúnaðarúrgangs er yfir 75% af raf- og rafeindabúnaði sem settur er á markað eða yfir 100% af raf- og rafeindabúnaðarúrgangi sem fellur til?	☐ Já/☐ Nei
4. Magn meðhöndlaðs raf- og rafeindabúnaðarúrgangs er meira en magn raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem er safnað.	☐ Já/☐ Nei
5. Magn endurunnins raf- og rafeindabúnaðarúrgangs (þ.m.t. undirbúningur fyrir endurnotkun) er meira en magn raf- og rafeindabúnaðarúrgangs sem er endurnýttur (þ.m.t. undirbúningur fyrir endurnotkun).	☐ Já/☐ Nei
6. Endurvinnsluhlutfallið (þ.m.t. undirbúningur fyrir endurnotkun) fer yfir 95%.	☐ Já/☐ Nei
7. Hlutfall endurnýtingar (þ.m.t. undirbúningur fyrir endurnotkun) fer yfir 99%.	☐ Já/☐ Nei
8. Rof á tímaröðum (verulegar breytingar á magni sem greint er frá með tímanum)	☐ Já/☐ Nei

Ef svarið við einni eða fleiri spurningum er já, veita skal viðbótarupplýsingar um atvikið og tengdar ástæður.

.....

E. **Mismunur miðað við gögn sem greint var frá á næstliðnum árum**

Lýsa skal og gefa skýringar á öllum umtalsverðum aðferðafræðilegum breytingum á gagnasöfnun eða nálgun við fullgildingu gagna eða á þeim aðferðum sem notaðar eru til að reikna út hlutfall söfnunar og endurnýtingar raf- og rafeindabúnaðarúrgangs fyrir yfirstandandi viðmiðunarár í tengslum við þær aðferðir og þá aðferðafræði sem beitt var fyrir fyrri viðmiðunarár.

.....

F. **Helstu landsbundnu vefsetur, tilvísunarskjöl og birtingar**

Tilgreina skal allar aðrar viðeigandi gagnalindir, þ.m.t. skýrslur sem fjalla um þætti sem varða gæði gagnanna, umfang eða aðra þætti framfylgdar, s.s. skýrslur frá fyrirtækjum/stofnunum sem fjalla um ábyrgð framleiðenda varðandi árangur að því er varðar að ná fram söfnun, meðhöndlun og endurvinnslu raf- og rafeindabúnaðarúrgangs, skýrslur um bestu starfsvenjur við söfnun og meðhöndlun raf- og rafeindabúnaðarúrgangs, skýrslur um innflutning og útflutning raf- og rafeindabúnaðarúrgangs og allar aðrar gagnalindir og upplýsingar sem tengjast raf- og rafeindabúnaðarúrgangi.

.....

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/925 **2023/EES/30/10**

frá 14. júní 2022

um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 að því er varðar skráða sjúkdóma í lagardýrum og skrána yfir dýrategundir og hópa dýrategunda sem skapa töluverða áhættu á útbreiðslu þessara skráðu sjúkdóma (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) ([1]), einkum 2. mgr. 8. gr., a-lið 3. mgr. 8. gr. og b-lið 4. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um reglur um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem geta borist í dýr eða í menn, þ.m.t. reglur um forgangsröðun og flokkun skráðra sjúkdóma sem skipta máli fyrir Sambandið. Þessar reglur um forvarnir og varnir gegn skráðum sjúkdómum gilda um dýrategundir og hópa dýrategunda sem geta borið skráða sjúkdóma með sér, annaðhvort af því að þau eru næm fyrir þeim eða eru smitferjur. Þessar dýrategundir og hópar dýrategunda eru skráð í töflunni í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 ([2]) í samræmi við viðmiðunina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Þeir eru einnig flokkaðir sem sjúkdómar í A-, B-, C-, D- eða E-flokki með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882.

2) Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin endurskoðaði nýlega þær lagartegundir sem eru næmar fyrir fjölda sjúkdómanna sem eru skráðir í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um lagardýr ([3]). Fjöldi þessara sjúkdóma er einnig skráður í töflunni í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882. Í samræmi við a-lið 3. mgr. 8. gr. og b-lið 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, sem varðar að bæta dýrategundum eða hópum dýrategunda við þá skrá og að fjarlægja þau af henni, og til að ná viðeigandi samleitni við staðla Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar er tímabært að framkvæmdastjórnin endurskoði skrána yfir dýrategundir og hópa dýrategunda, sem eru næm fyrir lagardýrasjúkdómum, sem sett eru fram í töflunni í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 til að tryggja að hún endurspegli nýjustu vísindaþekkingu.

3) Af þeim sökum hefur framkvæmdastjórnin lokið við endurskoðun á dýrategundum sem eru næmar fyrir lagarsjúkdómum sem eru skráðir í töflunni í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882. Lokið var við þessa endurskoðun í samræmi við vísindalega þekkingu sem látin var í té af tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir rannsóknir á fisk- og krabbadýrasjúkdómum og tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir lindýrasjúkdóma sem framkvæmdu kerfisbundið mat á tegundum sem eru næmar fyrir lagardýrasjúkdómum í A-, C- og E-flokki (hér á eftir nefnt matið). Í matinu er tekið tillit til aðferðafræðinnar sem sett er fram í kafla 1.5. í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um lagardýr.

4) Eftir að lokið var við matið tilkynntu tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins um dýrategundir sem eru næmar fyrir sjúkdómunum blóðmyndandi drep, sýkingu af völdum *Microcytos mackini*, sýkingu af völdum perkinsveikisýkils (*Perkinsus marinus*), sýkingu af völdum rauðhalaveiru og sýkingu af völdum gulhöfðaveikiveiru í A-flokki, sjúkdómunum veirublæði, iðradrepi, sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu, sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa*, sýkingu af völdum ostruveikisýkils (Bonamia ostreae), sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (Marteilia refringens) og sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru í C-flokki og skjónakarpaherpesveiki í E-flokki.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 160, 15.6.2022, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 30/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1.

([2]) 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]) Heilbrigðisreglur Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um lagardýr (2021)

5) Samkvæmt skýrslum sem tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins tóku saman er samleitni milli smitnæmra dýrategunda sem tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins leggja til að verði færðar á skrá og smitnæmra dýrategunda sem Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin leggur til að verði færðar á skrá að því er varðar sjúkdómana blóðmyndandi drep, sýkingu af völdum rauðhalaveiru, sýkingu af völdum gulhöfðaveikiveiru, veirublæði, iðradrep, sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu, skjónakarpaherpesveiki, sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa*, sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*) og sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru.

6) Að auki tók tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir lindýrasjúkdóma saman skrá, með því að nota sömu viðmiðanir fyrir skráningu smitnæmra tegunda, yfir dýrategundir sem eru næmar fyrir sýkingu af völdum *Microcytos mackini*, sjúkdómi sem Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin hefur ekki skráð.

7) Ekki þykir rétt að breyta þeim dýrategundunum sem eru sem stendur skráðar í töflunni í viðaukanum við reglugerð (ESB) 2018/1882 sem næmar fyrir sýkingu af völdum perkinsveikisýkils (Perkinsus marinus) og sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (Marteilia refringens) fyrr en Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin hefur einnig lokið við mat sitt á þessum sjúkdómum, með það fyrir augum að ná viðeigandi samleitni við staðla Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar.

8) Að auki þykir ekki rétt að breyta skránni yfir lagardýr sem eru tegundir smitferja, sem eru sem stendur skráð í töflunni í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882, fyrr en lokið hefur verið við vísindalegt mat á þessum tegundum, að undanskildum breytingum sem eru nauðsynlegar varðandi heiti einstakra dýrategunda eins og um getur í 9. forsendu þessarar reglugerðar.

9) Reynslan hefur sýnt að almennt heiti á tilteknum dýrategundum getur verið breytilegt milli aðildarríkja. Þessi breytileiki getur leitt til mögulegrar áhættu á útbreiðslu sjúkdóma ef dýr eru ekki auðkennd á réttan hátt. Þar eð vísindaheiti tiltekinnar dýrategundar mun haldast óbreytt ætti að breyta skránum yfir lagardýrategundir, sem settar eru fram í töflunni í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882, þannig að þær innihaldi einungis vísindaheiti hverrar dýrategundar sem skiptir máli fyrir skráða lagarsjúkdóma.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 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 14. júní 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað lína 51 til 63, sem ná yfir skráða sjúkdóma og flokka þeirra og skráðar lagardýrategundir, í töflunni í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 kemur eftirfarandi:

Heiti skráðs sjúkdóms	Flokkur skráðs sjúkdóms	Skráðar dýrategundir	
		Dýrategundir og hópar dýrategunda	Tegundir smitferja
„Blóðmyndandi drep	A+D+E	*Ameiurus melas*, *Bidyanus bidyanus*, *Esox lucius*, *Galaxias olidus*, *Gambusia affinis*, *Gambusia holbrooki*, *Macquaria australasica*, *Melanotaenia fluviatilis*, *Oncorhynchus mykiss*, *Perca fluviatilis*, *Sander lucioperca*	*Aristichthys nobilis*, *Carassius auratus*, *Carassius carassius*, *Cyprinus carpio*, *Hypophthalmichthys molitrix*, *Leuciscus* spp., *Rutilus rutilus*, *Scardinius erythrophthalmus*, *Tinca tinca*
Veirublæði	C+D+E	*Alosa immaculata*, *Ameiurus nebulosus*, *Ambloplites rupestris*, *Ammodytes hexapterus*, *Aplodinotus grunniens*, *Centrolabrus exoletus*, *Clupea harengus*, *Clupea pallasii pallasii*, *Coregonus artedii*, *Coregonus clupeaformis*, *Coregonus lavaretus*, *Ctenolabrus rupestris*, *Cyclopterus lumpus*, *Cymatogaster aggregata*, *Dorosoma cepedianum*, *Danio rerio*, *Engraulis encrasicolus*, *Esox lucius*, *Esox masquinongy*, *Fundulus heteroclitus*, *Gadus macrocephalus*, *Gadus morhua*, *Gaidropsarus vulgaris*,*Gasterosteus aculeatus*, *Labrus bergylta*, *Labrus mixtus*, *Lampetra fluviatilis*, *Lepomis gibbosus*, *Lepomis macrochirus*, *Limanda limanda*, *Merlangius merlangus*, *Micropterus dolomieu*, *Micropterus salmoides*, *Micromesistius poutassou*, *Morone americana*, *Morone chrysops*, *Morone saxatilis*, *Mullus barbatus*, *Neogobius melanostomus*, *Notropis atherinoides*, *Notropis hudsonius*, *Oncorhynchus kisutch*, *Oncorhynchus mykiss*, *Oncorhynchus mykiss X Oncorhynchus kisutch hybrids*, *Oncorhynchus tshawytscha*, *Paralichthys olivaceus*, *Perca flavescens*, *Pimephales notatus*, *Pimephales promelas*, *Platichthys flesus*, *Pleuronectes platessa*, *Pomatoschistus minutus*, *Pomoxis nigromaculatus*, *Raja clavata*, *Salmo marmoratus*, *Salmo salar*, *Salmo trutta*, *Salvelinus namaycush*, *Sander vitreus*, *Sardina pilchardus*, *Sardinops sagax*, *Scomber japonicus*, *Scophthalmus maximus*, *Solea senegalensis*, *Sprattus sprattus*, *Symphodus melops*, *Thaleichthys pacificus*, *Trachurus mediterraneus*, *Trisopterus esmarkii*, *Thymallus thymallus*, *Uranoscopus scaber*	*Acipenser baerii*, *Acipenser gueldenstaedtii*, *Acipenser ruthenus*, *Acipenser stellatus*, *Acipenser sturio*, *Ameiurus melas*, *Argyrosomus regius*, *Aristichthys nobilis*, *Carassius auratus*, *Carassius carassius*, *Clarias gariepinus*, *Cyprinus carpio*, *Dentex dentex*, *Dicentrarchus labrax*, *Diplodus puntazzo*, *Diplodus sargus*, *Diplodus vulgaris*, *Epinephelus aeneus*, *Epinephelus marginatus*, *Huso huso*, *Hypophthalmichthys molitrix*, *Ictalurus punctatus*, *Ictalurus* spp., *Leuciscus* spp., *Morone chrysops* x, *Morone saxatilis*, *Mugil cephalus*, *Oreochromis*, *Pagellus bogaraveo*, *Pagellus erythrinus*, *Pagrus major*, *Pagrus pagrus*, *Pangasius pangasius*, *Rutilus rutilus*, *Salvelinus alpinus*, *Salvelinus fontinalis*, *Sander lucioperca*, *Scardinius erythrophthalmus*, *Sciaenops ocellatus*, *Silurus glanis*, *Soleasenegalensis*, *Solea solea*, *Sparus aurata*, *Thunnus* spp., *Thunnus thynnus*, *Tinca tinca*, *Umbrina cirrosa*

Iðradrep	C+D+E	*Esox lucius, Onchorynchus clarkii, Oncorhynchus keta, Oncorhynchus kisutch, Oncorhynchus masou, Oncorhynchus mykiss, Oncorhynchus nerka, Oncorhynchus tshawytscha, Salmo marmoratus, Salvelinus namaycush, Salmo salar, Salmo trutta, Salvelinus alpinus, Salvelinus fontinalis*	*Acipenser Baerii, Acipenser gueldenstaedtii, Acipenser ruthenus, Acipenser stellatus, Acipenser sturio, Ameiurus melas, Aristichthys nobilis, Astacus astacus, Carassius auratus, Carassius carassius, Clarias gariepinus, Cyprinus carpio, Gadus morhua, Hippoglossus hippoglossus, Hypophthalmichthys molitrix, Huso huso, Ictalurus punctatus, Ictalurus* spp., *Leuciscus* spp., *Melanogrammus aeglefinus, Platichthys flesus, Pacifastacus leniusculus, Procambarus clarkii, Pangasius pangasius, Rutilus rutilus, Sander lucioperca, Scardinius erythrophthalmus, Silurus glanis, Tinca tinca*
Sýking af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu	C+D+E	*Oncorynchus mykiss, Salmo salar, Salmo trutta*	
Skjónakarpaherpesveiki	E	Öll afbrigði og undirtegundir *Cyprinus carpio og blendingar Cyprinus carpio*, t.d. *Cyprinus carpio* × *Carassius auratus, Cyprinus carpio* × *Carassius carassius*	*Carassius auratus, Ctenopharyngodon idella*
Sýking af völdum Microcytos mackini	A+D+E	*Crassostrea gigas, Crassostrea sikamea, Ostrea edulis*	
Sýking af völdum perkinsveikisýkils (Perkinsus marinus)	A+D+E	*Crassostrea gigas, Crassostrea virginica*	*Brachyura* spp., *Cherax destructor, Homarus gammarus, Macrobrachium rosenbergii, Palinurus* spp., *Penaeus indicus, Penaeus japonicus, Penaeus kerathurus, Penaeus stylirostris, Penaeus vannamei, Portunus puber, Scylla serrata*
Sýking af völdum *Bonamia exitiosa*	C+D+E	*Crassostrea ariakensis, Crassostrea virginica, Ostrea puelchana, Ostrea angasi, Ostrea chilensis, Ostrea equestris, Ostrea edulis, Ostrea lurida*	*Crassostrea angulata, Crassostrea gigas, Crassostrea virginica*
Sýking af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*)	C+D+E	*Crassostrea ariakensis, Ostrea chilensis, Ostrea edulis*	*Cerastoderma edule, Donax trunculus, Mya arenaria, Mercenaria mercenaria, Meretrix lusoria, Pecten maximus, Ruditapes decussatus, Ruditapes philippinarum, Venerupis aurea, Venerupis pullastra, Venus verrucosa*

Sýking af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*)	C+D+E	*Ostrea angasi*, *Ostrea chilensis*, *Ostrea edulis*, *Ostrea puelchana*	*Cerastoderma edule*, *Donax trunculus*, *Mya arenaria*, *Mercenaria mercenaria*, *Meretrix lusoria*, *Ruditapes decussatus*, *Ruditapes philippinarum*, *Venerupis aurea*, *Venerupis pullastra*, *Venus verrucosa*
Sýking af völdum rauðhalaveiru	A+D+E	*Metapenaeus ensis*, *Penaeus aztecus*, *Penaeus monodon*, *Penaeus setiferus*, *Penaeus stylirostris*, *Penaeus vannamei*	*Atrina* spp., *Buccinum undatum*, *Brachyura* spp., *Cherax destructor*, *Crassostrea angulata*, *Cerastoderma edule*, *Crassostrea gigas*, *Crassostrea virginica*, *Donax trunculus*, *Haliotis discus hannai*, *Haliotis tuberculata*, *Homarus gammarus*, *Littorina littorea*, *Macrobrachium rosenbergii*, *Mercenaria mercenaria*, *Meretrix lusoria*, *Mya arenaria*, *Mytilus edulis*, *Mytilus galloprovincialis*, *Octopus vulgaris*, *Ostrea edulis*, *Palinurus* spp, *Portunus puber*, *Pecten maximus*, *Penaeus indicus*, *Penaeus japonicus*, *Penaeus kerathurus Ruditapes decussatus*, *Ruditapes philippinarum*, *Scylla serrata*, *Sepia officinalis*, *Strombus* spp., *Venerupis aurea*, *Venerupis pullastra*, *Venus verrucosa*
Sýking af völdum gulhöfðaveikiveiru	A+D+E	*Metapenaeus affinis*, *Penaeus monodon*, *Palaemonetes pugio*, *Penaeus stylirostris*, *Penaeus vannamei*	*Atrina* spp., *Buccinum undatum*, *Crassostrea angulata*, *Cerastoderma edule*, *Crassostrea gigas*, *Crassostrea virginica*, *Donax trunculus*, *Haliotis discus hannai*, *Haliotis tuberculata*, *Littorina littorea*, *Mercenaria mercenaria*, *Meretrix lusoria*, *Mya arenaria*, *Mytilus edulis*, *Mytilus galloprovincialis*, *Octopus vulgaris*, *Ostrea edulis*, *Pecten maximus*, *Ruditapes decussatus*, *Ruditapes philippinarum*, *Sepia officinalis*, *Strombus* spp., *Venerupis aurea*, *Venerupis pullastra*, *Venus verrucosa*
Sýking af völdum hvítblettaveikiveiru	C+D+E	Öll tífætt krabbadýr (ættbálkurinn Decapoda)	*Atrina* spp., *Buccinum undatum*, *Crassostrea angulata*, *Cerastoderma edule*, *Crassostrea gigas*, *Crassostrea virginica*, *Donax trunculus*, *Haliotis discus hannai*, *Haliotis tuberculata*, *Littorina littorea*, *Mercenaria mercenaria*, *Meretrix lusoria*, *Mya arenaria*, *Mytilus edulis*, *Mytilus galloprovincialis*, *Octopus vulgaris*, *Ostrea edulis*, *Pecten maximus*, *Ruditapes decussatus*, *Ruditapes philippinarum*, *Sepia officinalis*, *Strombus* spp., *Venerupis aurea*, *Venerupis pullastra*, *Venus verrucosa*“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1183 **2023/EES/30/11**

frá 8. júlí 2022

um breytingu á II. og IV. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2002 að því er varðar tilkynningu og skýrslugjöf í Sambandinu um greiningu á tilteknum skráðum sjúkdómum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) ([1]), einkum 23. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2002 ([2]) er mælt fyrir um reglur að því er varðar tilkynningu og skýrslugjöf í Sambandinu um greiningu á skráðum sjúkdómum. Í 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/2002 er einkum kveðið á um að tilkynningar í Sambandinu skuli innihalda upplýsingarnar sem eru tilgreindar í II. viðauka við hana en í 5. gr. hennar er kveðið á um að tilkynningar- og skýrslugjafarsvæðin, sem aðildarríkin komu á fót í samræmi við 21. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, séu tilgreind í IV. viðauka við þá framkvæmdarreglugerð.

2) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 ([3]) eru skráðir sjúkdómar skilgreindir sem sjúkdómar í A- til E-flokki og þar er kveðið á um að reglur um forvarnir og varnir gegn skráðum sjúkdómum, sem um getur í 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, eigi að gilda um flokka skráðra sjúkdóma fyrir þær skráðu dýrategundir og hópa skráðra dýrategunda sem um getur í töflunni í viðaukanum við þá reglugerð. Breytingarnar sem gerðar eru á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2002 með þessari reglugerð ættu að veita frekari upplýsingar að því er varðar reglurnar sem varða sjúkdóma í A-flokki með tilliti til tilkynningar um staðsetningu uppkomu og dagsetningu hreinsunar og sótthreinsunar; slíkar viðbótarkröfur um tilkynningu eru réttlætanlegar fyrir sjúkdóma í A-flokki vegna áhættunnar sem þeir hafa í för með sér fyrir heilbrigði dýra í Sambandinu.

3) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/687 ([4]) bætir við reglugerð (ESB) 2016/429 að því er varðar reglurnar um varnir gegn sjúkdómum í A-, B- og C-flokki. Þar eð mikilvægt er að veita ítarlegri upplýsingar um ráðstafanir um sjúkdómavarnir og rammaupplýsingar í tengslum við uppkomu sjúkdóma í A-flokki ætti að breyta II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2002 þannig að hann innihaldi upplýsingar um hvort uppkoman hafi átt sér stað á svæði þar sem takmarkanir giltu þegar í kjölfar þess að takmörkunarsvæði hafi verið fastsett, eins og kveðið er á um í 64., 70., 71., 257., 258. eða 259. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, þar eð þetta hefur áhrif á áhættuna sem fylgir slíkum uppkomum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 184, 11.7.2022, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 30/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2002 frá 7. desember 2020 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar tilkynningu og skýrslugjöf í Sambandinu um skráða sjúkdóma, um snið og málsmeðferðarreglur varðandi framlagningu og skýrslugjöf um áætlanir Sambandsins um eftirlit með sjúkdómum og um útrýmingaráætlanir og um umsókn um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu og um tölvuvædda upplýsingakerfið (Stjtíð. ESB L 412, 8.12.2020, bls. 1).

([3]) 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).

([4]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/687 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um forvarnir og varnir gegn tilteknum skráðum sjúkdómum (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 64).

4) Ráðstafanirnar sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2020/687 fela í sér að koma á fót takmörkunarsvæðum í kjölfar uppkomu sjúkdóms í A-flokki sem og bráðabirgðahreinsun og sótthreinsun. Upplýsingar um slíkar ráðstafanir ætti að leggja fram með skýrari hætti innan ramma tilkynningar í Sambandinu sem krafist er í 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/2002.

5) Í IV. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2002 er ekki að finna færslu fyrir Bretland að því er varðar Norður-Írland. Af þessum sökum ætti að skrá Breska konungsríkið (Norður-Írland) í IV. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2002 þar sem við á fyrir Norður-Írland.

6) Því ætti að breyta II. og IV. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2002 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og IV. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2002 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 8. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum II. og IV. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2002 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum II. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað 8. liðar kemur eftirfarandi:

„8. Svæði og landfræðileg staðsetning uppkomu. Að því er varðar alla sjúkdóma í A-flokki, eins og skilgreint er í 1. lið 1. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/1882, skal tilgreina hvort uppkoman hafi komið upp á stað sem þegar sætir takmörkunum í kjölfar þess að takmörkunarsvæði voru fastsett fyrir sama sjúkdóm í A-flokki í samræmi við 64., 70., 71., 257., 258. eða 259. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.“

b) Í stað 15. liðar kemur eftirfarandi:

„15. Dagsetning þegar bráðabirgðahreinsun og sótthreinsun lýkur eftir uppkomu sjúkdóms í A-flokki hjá dýrum í haldi eins og skilgreint er í 1. lið 1. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/1882.“

2) Í IV. viðauka er töflunni breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi fyrirsögn með tengdri neðanmálsgrein:

„Aðildarríki (*)	Tilkynningar- og skýrslugjafarsvæði

(*) 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 aðildarríkja, að því er þessa reglugerð varðar, Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.“

b) Eftirfarandi færslu er bætt við:

„Breska konungsríkið (Norður-Írland)	Divisional Veterinary Office“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/140 **2023/EES/30/12**

frá 16. nóvember 2021

um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar banka Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) ([1]), einkum 1. mgr. 50. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um reglur um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem geta borist í dýr eða í menn, þ.m.t. reglur um að koma á fót og stjórna bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar. Í samræmi við 1. mgr. 48. gr. þeirrar reglugerðar getur framkvæmdastjórnin komið á fót og borið ábyrgð á að stjórna bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar fyrir geymslu og endurnýjun á birgðum af ónæmisvökum, bóluefnum, frumsáningarstofnum bóluefna og prófefnum til sjúkdómsgreiningar fyrir skráða sjúkdóma, sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðarinnar, sem ekki er bannað að bólusetja við með framseldri gerð sem er samþykkt skv. 47. gr. reglugerðarinnar. Stofnun banka Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar myndi stuðla að því að ná dýraheilbrigðismarkmiðum Sambandsins með því að gefa kost á skjótum og skilvirkum viðbrögðum þegar nýta þarf forða þessara banka ef sjúkdómur í A-flokki kemur, upp eins og skilgreint er og flokkað í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 ([2]), og væri skilvirk nýting á takmörkuðum forða.

2) Að auki er framkvæmdastjórninni falið vald með 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 til að samþykkja framseldar gerðir þar sem mælt er fyrir um reglur varðandi notkun á dýralyfjum, þ.m.t. bóluefnum, að því er varðar forvarnir og varnir gegn skráðum sjúkdómum í landdýrum. Þegar aðildarríki heimila notkun bóluefna fyrir landdýr í haldi og villt landdýr gegn sjúkdómum í A-flokki, að teknu tilliti til viðmiðananna sem settar eru fram í 2. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, er þess einnig krafist að þau taki tillit til reglnanna sem mælt er fyrir um í þessum framseldu gerðum.

3) Í samræmi við 3. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 samþykkti framkvæmdastjórnin framselda reglugerð (ESB) 2022/139 ([3]) sem bætir við reglugerð (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um rekstur, geymslu og endurnýjun á birgðum af ónæmisvökum, bóluefnum og, ef við á, öðrum líffræðilegum afurðum í bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar. Í henni er einnig mælt fyrir um kröfur um smitvarnir, líföryggi og lífafmörkun vegna starfrækslu þessara banka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 23, 2.2.2022, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 32/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1.

([2]) 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]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/139 frá 16. nóvember 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar rekstur, geymslu og endurnýjun á birgðum í bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar og kröfur um smitvarnir, líföryggi og lífafmörkun vegna reksturs þessara banka (Stjtíð. ESB L 23, 2.2.2022, bls. 1).

4) Í þessari reglugerð ætti að mæla fyrir um nauðsynlegar framkvæmdarreglur sem á að beita samhliða reglunum sem mælt er fyrir um í III. hluta reglugerðar (ESB) 2016/429 og í framseldri reglugerð (ESB) 2022/139 um rekstur, geymslu og endurnýjun á birgðum af ónæmisvökum, bóluefnum og prófefnum til sjúkdómsgreiningar í bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar og einnig um kröfur um smitvarnir, líföryggi og lífafmörkun vegna reksturs þessara banka.

5) Í þessari reglugerð ætti að mæla fyrir um nauðsynlegar kröfur varðandi tegundir, stofna og magn líffræðilegra afurða sem eiga að vera í bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar. Í henni ætti einnig að mæla fyrir um nauðsynlegar kröfur sem varða afhendingu, geymslu og endurnýjun á líffræðilegum afurðum í bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar sem og í tengslum við samsetningu bóluefna úr mótefnavökum gin- og klaufaveikiveirunnar sem eru geymdir í bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka.

6) Aðildarríkin ættu að hafa aðgang að bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar. Að auki ætti framkvæmdastjórnin að geta afhent eða lánað ónæmisvaka, bóluefni eða prófefni til sjúkdómsgreiningar frá bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar til þriðju landa eða yfirráðasvæða. Því er nauðsynlegt í þessari reglugerð að mæla fyrir um kröfur um málsmeðferð og tæknilegar kröfur til að óska eftir aðgangi að bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar.

7) Þar eð framseld reglugerð (ESB) 2022/139 gildir frá og með 1. maí 2022 ætti þessi reglugerð einnig að koma til framkvæmda frá og með þeirri dagsetningu.

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.

Efni og gildissvið

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um banka Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar og eftirfarandi tilgreint nánar:

a) líffræðilegar afurðir sem eiga að vera í bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar og fyrir hvaða sjúkdóma í A-flokki þær geta verið ætlaðar,

b) kröfur varðandi tegundir, stofna og magn líffræðilegra afurða sem eiga að vera í bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar,

c) viðbótarkröfur varðandi afhendingu og geymslu mótefnavaka og bóluefna sem eiga að vera í bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar,

d) kröfur varðandi samsetningu bóluefna úr mótefnavökum gin- og klaufaveikiveirunnar sem eru geymdir í bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka og merkingar á bóluefnum sem eru tilbúin til notkunar,

e) verklagsreglur varðandi lokasamþykkt og afhendingu bóluefna frá banka Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar,

f) kröfur varðandi endurnýjun á mótefnavökum, bóluefnum og prófefnum til sjúkdómsgreiningar í bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar,

g) kröfur um málsmeðferð og tæknilegar kröfur til að óska eftir aðgangi að bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð gilda skilgreiningarnar í 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/139.

3. gr.

Líffræðilegar afurðir sem eiga að vera í bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar fyrir tiltekna sjúkdóma í A-flokki

1. Framkvæmdastjórnin skal geyma líffræðilegu afurðirnar, sem eru tilgreindar í 2. dálki töflunnar í I. viðauka (hér á eftir nefnd „taflan“) fyrir sjúkdóma í A-flokki sem eru tilgreindir í 1. dálki töflunnar, í banka Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar.

2. Framkvæmdastjórnin skal viðhalda tegundum og stofnum líffræðilegra afurða, sem eru tilgreindar í 3. dálki töflunnar og magni líffræðilegra afurða sem eru tilgreindar í 4. dálki töflunnar, í bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar og hafa hliðsjón af geymsluþolstímabili líffræðilegu afurðanna sem er tilgreint í 5. dálki hennar.

4. gr.

Viðbótarkröfur varðandi afhendingu og geymslu mótefnavaka og bóluefna

1. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að gerð verði óháð prófun á virkni og skaðleysi bóluefna sem eru afhent og geymd í bóluefnabönkum Sambandsins og á bóluefnum sem eru endurgerð úr mótefnavökum sem voru geymdir í bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka.

2. Samningsbundinn framleiðandi skal uppfylla viðbótarkröfur varðandi geymslu á mótefnavökum gin- og klaufaveikiveirunnar og bóluefna gegn sjúkdómum í A-flokki sem settar eru fram í II. viðauka.

5. gr.

Kröfur varðandi samsetningu bóluefna úr mótefnavökum gin- og klaufaveikiveirunnar og merkingar á bóluefnum sem eru tilbúin til notkunar

1. Ef um er að ræða neyðarástand og að teknu tilhlýðilegu tilliti til faraldsfræðilegrar stöðu í Sambandinu eða, ef um hagsmuni Sambandsins er að ræða, í þriðju löndum eða á yfirráðasvæðum skal framkvæmdastjórnin óska skriflega eftir því að samningsbundinn framleiðandi útbúi bóluefni úr mótefnavökum gin- og klaufaveikiveirunnar, sem eru geymdir í mótefnavakabönkum Sambandsins, og eftir áfyllingu, merkingum og bráðabirgðageymslu fyrir nauðsynlegt magn af þessum bóluefnum.

2. Samningsbundni framleiðandinn skal verða við beiðninni sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar og uppfylla kröfur varðandi samsetningu bóluefna úr mótefnavökum gin- og klaufaveikiveirunnar og merkingar á bóluefnum, sem eru tilbúin til notkunar, sem settar eru fram í III. viðauka.

6. gr.

Verklagsreglur varðandi lokasamþykkt og afhendingu bóluefna

1. Framkvæmdastjórnin skal, þegar þörf er á, óska skriflega eftir því að samningsbundinn framleiðandi afhendi bóluefnin sem eru geymd í bóluefnabönkum Sambandsins eða samsettu bóluefnin sem um getur í 1. mgr. 5. gr.

2. Samningsbundni framleiðandinn skal verða við beiðninni sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar og fara að verklagsreglum varðandi lokasamþykkt og afhendingu samsettu bóluefnanna, sem um getur í 1. mgr. 5. gr., sem settar eru fram í IV. viðauka.

3. Samningsbundni framleiðandinn skal fara að verklagsreglum varðandi afhendingu á bóluefnum, sem eru geymd í bóluefnabönkum Sambandsins, sem settar eru fram í V. viðauka.

7. gr.

Kröfur varðandi endurnýjun á mótefnavökum, bóluefnum og prófefni til sjúkdómsgreiningar

Eftir notkun á mótefnavaka, bóluefni eða prófefni til greiningar frá bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar skal framkvæmdastjórnin tryggja að notaði mótefnavakinn, bóluefnið eða prófefnið til sjúkdómsgreiningar sé endurnýjað, ef nauðsyn krefur, með samsvarandi vöru eins fljótt og unnt er og að teknu tilhlýðilegu tilliti til faraldsfræðilegrar stöðu.

8. gr.

Kröfur um málsmeðferð og tæknilegar kröfur til að óska eftir aðgangi að ónæmisvökum, bóluefnum og prófefni til sjúkdómsgreiningar frá bönkum Sambandsins fyrir mótefnavaka, bóluefni og prófefni til greiningar

1. Framkvæmdastjórnin skal veita aðildarríkjum aðgang að bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar að fenginni skriflegri beiðni þeirra.

2. Framkvæmdastjórnin skal, innan marka þeirra birgða sem eru tiltækar hjá bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar, gera ráðstafanir án tafar til að senda nauðsynlegt magn og tegundir bóluefna eða prófefnis til sjúkdómsgreiningar, að teknu tilliti til viðmiðananna sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 49. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og viðbótarviðmiðana fyrir dreifingu á nauðsynlegu magni og tegundum bóluefna sem settar eru fram í VI. viðauka við þessa reglugerð.

3. Aðildarríki sem viðhalda landsbundnum bönkum fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar eða aðildarríki sem tengjast alþjóðlegum banka fyrir ónæmisvaka og bóluefni skulu hafa sömu réttindi og skyldur, að því er varðar banka Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar, og önnur aðildarríki sem eru ekki með landsbundinn banka fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar eða aðgang að alþjóðlegum banka fyrir ónæmisvaka og bóluefni.

4. Ef um hagsmuni Sambandsins er að ræða getur framkvæmdastjórnin afhent eða lánað mótefnavaka, bóluefni eða prófefni til sjúkdómsgreiningar til þriðju landa eða yfirráðasvæða, að fenginni beiðni þeirra, frá bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar.

5. Aðgangur þriðju landa og yfirráðasvæða að bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar skal veittur samkvæmt nákvæmum skilyrðum sem framkvæmdastjórnin og hlutaðeigandi þriðja land eða yfirráðasvæði koma sér saman um.

9. 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. maí 2022.

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

Gjört í Brussel 16. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Líffræðilegar afurðir sem eiga að vera í bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar eins og um getur í 3. gr.

Heiti sjúkdóms í A-flokki	Líffræðileg afurð	Tegund og/eða stofn líffræðilegrar afurðar	Fjöldi skammta	Geymsluþolstímabil líffræðilegrar afurðar
1	2	3	4	5
Gin- og klaufaveiki	mótefnavaki	ýmsir óvirkjaðir stofnar fyrir allar sjö sermigerðirnar: O, A, Asia 1, C, SAT1, SAT2, SAT3	að minnsta kosti 1 000 000 og allt að 5 000 000 fyrir hvern valinn mótefnavaka, allt eftir forgangi	að minnsta kosti 60 mánuðir
Svínapest	bóluefni	lifandi veiklað	að minnsta kosti 1 000 000	að minnsta kosti 24 mánuðir
Sýking af völdum húðþrymlaveikiveiru	bóluefni	lifandi veiklað eða óvirkjað	að minnsta kosti 250 000	að minnsta kosti 20 mánuðir
Sýking af völdum fjárpestarveiru	bóluefni	lifandi veiklað eða óvirkjað	að minnsta kosti 250 000	að minnsta kosti 20 mánuðir
Fjárbólusótt og geitabólusótt	bóluefni	lifandi veiklað eða óvirkjað	að minnsta kosti 250 000	að minnsta kosti 20 mánuðir

II. VIÐAUKI

Viðbótarkröfur varðandi geymslu á mótefnavökum og bóluefnum eins og um getur í 2. mgr. 4. gr.

A. **Mótefnavakar gin- og klaufaveikiveirunnar**

1. Mótefnavakar gin- og klaufaveikiveirunnar skulu geymdir í stöð sem er sérstaklega hönnuð til geymslu á djúpfrystum mótefnavökum, uppfyllir meginreglur og viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti í dýralyfjagerð í samræmi við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/412/EBE ([1]) og, frá og með dagsetningu beitingar þeirra, framkvæmdargerðir sem eru samþykktar skv. 2. mgr. 93. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 ([2]), þ.m.t. reglulegar athuganir og, ef nauðsyn krefur, lagfæringar á hitastigsfyrirkomulaginu. Mótefnavakarnir skulu geymdir við –70 C eða lægra hitastig.

2. Samningsbundni framleiðandinn skal virða tæknilegu kröfurnar sem um getur í sértækri lýsingu efnis „Foot-and-mouth disease (ruminants) vaccine (inactivated)“ (gin- og klaufaveiki (jórturdýr) bóluefni (óvirkjað)) (nr. 63) í Evrópsku lyfjaskránni sem er í notkun og einkum tæknilegu kröfurnar varðandi öryggi, skaðleysi og sæfingu bóluefnanna.

3. Samningsbundni framleiðandinn skal, án tafar og í öllu falli innan sjö daga frá því að óvenjulegt atvik sem tengist geymslu á mótefnavökum og er líklegt til að spilla mótefnavökunum á sér stað, tilkynna um það til framkvæmdastjórnarinnar.

4. Samningsbundni framleiðandinn skal taka saman ítarlega ársskýrslu um magn og undirtegundir mótefnavaka, sem eru geymdir í bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar, og um niðurstöður stöðugleikaprófana sem gerðar voru á þessum mótefnavökum.

5. Samningsbundni framleiðandinn skal geyma litla deiliskammta af 20 x 4,5 ml mótefnavakasýnum fyrir hverja mótefnavakalotu, sem er framleidd og afhent til banka Sambandsins fyrir mótefnavaka gin- og klaufaveikiveirunnar, vegna vöktunar innanhúss. Mótefnavakasýnin skulu gerð aðgengileg fyrir framkvæmdastjórnina, ef farið er fram á það, og annaðhvort afhent sem hreinsaður mótefnavaki eða sem samsettar prófunarblöndur (e. *trial blend*) bóluefna (> 6PD_{50}) á öllu geymsluþolstímabilinu fyrir viðkomandi mótefnavaka.

6. Mótefnavakarnir skulu áfram vera eign framkvæmdastjórnarinnar eftir að geymsluþolstímabili þeirra lýkur og þar til eyðingu þeirra og öruggri förgun eða endurkaupum er lokið og heimilt er að geyma þá, á kostnað framkvæmdastjórnarinnar, í allt að 12 mánuði til mögulegrar samsetningar bóluefna úr mótefnavökum.

B. **Bóluefni**

1. Bóluefnin skulu geymd við skilyrði sem tryggja að verkun þeirra, öryggi, skaðleysi og sæfingu sé viðhaldið allan geymslutímann.

2. Ef um er að ræða einhverjar breytingar á aðstæðum („atvik“) í geymslu sem geta breytt verkun, öryggi, skaðleysi og sæfingu bóluefnanna skal samningsbundni framleiðandinn framkvæma allar nauðsynlegar prófanir á bóluefnunum til að sannreyna samræmi þeirra við skilyrðin sem eru tilgreind í samningnum. Samningsbundni framleiðandinn skal upplýsa framkvæmdastjórnina tafarlaust um tímasetningu atviks af þessu tagi og aðstæður, sem og um prófanir sem verða framkvæmdar á bóluefnum sem eru geymd og hversu langan tíma þarf til að ljúka þeim. Gera skal grein fyrir niðurstöðum úr slíkum prófunum með skriflegri skýrslu til framkvæmdastjórnarinnar innan tveggja vikna eftir að þeim er lokið.

3. Samningsbundni framleiðandinn skal taka saman ítarlega ársskýrslu um magn og tegundir bóluefna sem eru geymd í banka Sambandsins fyrir bóluefni og um niðurstöður stöðugleikaprófana sem gerðar voru.

([1]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/412/EBE frá 23. júlí 1991 þar sem mælt er fyrir um meginreglur og viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti í dýralyfjagerð (Stjtíð. EB L 228, 17.8.1991, bls. 70).

([2]) 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).

4. Samningsbundni framleiðandinn skal ábyrgjast að bóluefni úr hverri bóluefnalotu í banka Sambandsins fyrir bóluefni séu prófuð reglulega með tilliti til virkni þeirra og sæfingar á öllu geymslutímabilinu og gefa framkvæmdastjórninni skýrslu um niðurstöður þessara prófana.

———

III. VIÐAUKI

Kröfur varðandi samsetningu bóluefna úr mótefnavökum gin- og klaufaveikiveirunnar og merkingar á bóluefnum sem eru tilbúin til notkunar eins og um getur í 5. gr.

1. Samsetning bóluefna úr mótefnavaka eða mótefnavökum skal framkvæmd eins og hér segir:

   a) að því er varðar tafarlausa afhendingu: samningsbundni framleiðandinn skal setja saman, fylla á og merkja a.m.k. 300 000 skammta og mest 2 000 000 skammta af fullunnu bóluefni ($AI(OH)_3$/Saponin og/eða DOE) á samsetningarstað á 6 virkum dögum eftir þann dag sem framkvæmdastjórnin sendir beiðnina um afhendingu eða

   b) að því er varðar afhendingu sem liggur á en er ekki tafarlaust: samningsbundni framleiðandinn skal setja saman, fylla á og merkja a.m.k. 300 000 skammta og mest 2 000 000 skammta af fullunnu bóluefni ($AI(OH)_3$/Saponin og/eða DOE) á samsetningarstað á 7 til 15 virkum dögum eftir þann dag sem framkvæmdastjórnin sendir beiðnina um afhendingu.

2. Stærsta pöntunin getur verið allt að 5 milljónir skammta af hverjum hinna fjögurra mismunandi mótefnavaka sem eru í mótefnavakabirgðum í bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar, settir saman í 5 milljónir skammta af fjórgildu bóluefni.

3. Lágmarksvirkni bóluefna sem eru samsett úr birgðum mótefnavaka í bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar skal vera a.m.k. 6 PD_{50}.

4. Áfylling, merkingar og dreifing bóluefnanna skal fara fram að teknu tilliti til sérstakra þarfa svæðisins þar sem bólusetningin á að fara fram

5. Merkingar á bóluefnum sem eru tilbúin til notkunar skulu vera í samræmi við markaðsleyfið fyrir Al(OH)3/Saponin og/eða DOE ónæmisglæði bóluefna, aðlagað í samræmi við samninginn sem um getur í 1. mgr. 3. gr. eða 1. mgr. 4. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/139.

6. Öskjurnar sem innihalda bóluefnin skulu vera með eftirfarandi merkimiða á sniðinu A4:



VACCINES DONATED

BY THE

EUROPEAN UNION

IV. VIÐAUKI

Verklagsreglur varðandi lokasamþykkt og afhendingu bóluefna sem eru samsett úr mótefnavökum gin- og klaufaveikiveirunnar eins og um getur í 2. mgr. 6. gr.

1. Eftir að framkvæmdastjórnin sendir beiðni um afhendingu skal samningsbundni framleiðandinn fara að eftirfarandi frestum til afhendingar:

   a) fyrir afhendingu sem liggur á en er ekki tafarlaust: 7 til 15 virkir dagar fyrir samsetningu, áfyllingu og merkingar auk þriggja virkra daga fyrir afhendingu,

   b) fyrir tafarlausa afhendingu: 6 virkir dagar fyrir samsetningu, áfyllingu og merkingar auk þriggja virkra daga fyrir afhendingu,

   c) í mjög brýnum tilvikum: samningsbundni framleiðandinn skal afhenda hraðar en samkvæmt tímamörkunum sem um getur í a- og b-lið, með fyrirvara um að nauðsynleg gögn, s.s. vottorð um snemmbúna lokasamþykkt (e. *Early Release Certificate*) eða leyfi til innflutnings sem aðildarríki, þriðja land eða yfirráðasvæði sem er viðtökustaðurinn hefur veitt, hafi verið lögð fram og með fyrirvara um hvers konar tafir sem skipafélagið knýr fram eða takmarkanir sem það setur.

   Samningsbundni framleiðandinn skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að auðvelda útvegun hvers konar leyfis eða heimildar sem krafist er til að staðið verði við samningsins samkvæmt lögum og reglum sem eru í gildi á staðnum þar sem samningurinn, sem um getur í 1. mgr. 3. gr. eða 1. mgr. 4. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/139, á að koma til framkvæmda.

   Þó skal samningsbundni framleiðandinn ekki gerður ábyrgur fyrir öflun skjala sem eru háð öðrum lögaðilum og yfirvöldum sem hafa ekki bein yfirráð yfir eða áhrif á viðkomandi framleiðanda.

2. Fyrir sendingu á viðtökustaðinn skal bóluefnunum pakkað í einangraðar pappaöskjur, sem innihalda 6 kælipakka í hverri öskju af staðlaðri stærð (45x42x45 cm), eða samsvarandi umbúðir. Þessi samsetning verður að tryggja órofna kælikeðju í allt að 72 klukkustundir.

   Ef framkvæmdastjórnin fer þess sérstaklega á leit skal samningsbundni framleiðandinn setja kælikeðjuvaktara fyrir bóluefnin ([1]), sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin hefur samþykkt, í hverja staðlaða öskju af bóluefnum í sendingu. Vöktunarspjaldið fyrir bóluefnakælikeðjuna (e. *vaccine cold-chain monitor card*) verður að vera með tíma- og hitastigsmæli með viðmiðunarmörk hitastigssvörunar sem nema +10 °C og +34 °C. Vísirinn á vöktunarspjaldinu fyrir bóluefnakælikeðjuna verður að sýna bláan lit ef farið hefur verið yfir hitastigið í flutningi eða við geymslu.

———

([1]) Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin (WHO), „Temperature monitors for vaccines and the cold chain“, skjal WHO/V&B/99.15 (1999).

V. VIÐAUKI

Verklagsreglur varðandi afhendingu bóluefna sem eru geymd í bóluefnabönkum Sambandsins eins og um getur í 3. mgr. 6. gr.

1. Afhending bóluefna frá geymslustað skal fara fram innan 3 til 15 virkra daga eftir að framkvæmdastjórnin sendir beiðni um afhendingu, allt eftir því hversu brýnt það er.

2. Áfylling, merkingar og dreifing bóluefnanna skal fara fram að teknu tilliti til sérstakra þarfa svæðisins þar sem bólusetningin á að fara fram

3. Öskjurnar sem innihalda bóluefnin skulu vera með eftirfarandi merkimiða á sniðinu A4:



VACCINES DONATED

BY THE

EUROPEAN UNION

VI. VIÐAUKI

Viðbótarviðmiðanir fyrir dreifingu á nauðsynlegu magni og tegundum bóluefna eins og um getur í 2. mgr. 8. gr.

1. Aðildarríki, þriðja landi eða yfirráðasvæði sem leggur fram beiðni er ekki heimilt að taka við meira en helmingi þeirra birgða af mótefnavaka, bóluefni eða prófefni til sjúkdómsgreiningar sem eru tiltækar í banka Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar.

2. Til viðbótar við skilyrðið sem mælt er fyrir um í 1. lið skal taka tillit til eftirfarandi:

   a) tímans sem samningsbundinn framleiðandi þarf til að framleiða og til að fylla á banka Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar með jafngildri tegund og magni ónæmisvaka, bóluefnis eða prófefnis til greiningar og

   b) tiltækileika mótefnavaka, bóluefnis eða prófefnis til sjúkdómsgreiningar á markaðnum.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2077 **2023/EES/30/13**

frá 27. október 2022

um tilnefningu á tilvísunarmiðstöð Evrópusambandsins sem ber ábyrgð á vísindalegu og tæknilegu framlagi til að koma á og samræma aðferðir til varðveislu búfjárkynja í útrýmingarhættu og til varðveislu erfðafræðilegrar fjölbreytni sem er fyrir hendi innan þessara búfjárkynja (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1012 frá 8. júní 2016 um dýraræktarskilyrði og ættfræðileg skilyrði vegna undaneldis, viðskipta með hreinræktuð kynbótadýr, kynblönduð undaneldissvín og kímefni þeirra og komu þeirra inn í Sambandið og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 652/2014, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE og 90/425/EBE og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði kynbóta á dýrum (reglugerðin um kynbætur á dýrum) ([1]), einkum 2. mgr. 29. gr.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Aðildarríki og hagsmunaaðilar létu í ljós þörf til að stuðla að því að koma á og samræma aðferðir sem notaðar eru af ræktunarfélögum og þriðju aðilum sem ræktunarfélög tilnefna í samræmi við b-lið 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2016/1012 til varðveislu búfjárkynja í útrýmingarhættu eða til varðveislu erfðafræðilegrar fjölbreytni sem er fyrir hendi innan þessara búfjárkynja.

2) Framkvæmdastjórnin auglýsti, í samræmi við 3. mgr. 29. gr. reglugerðar (ESB) 2016/1012, opinberlega eftir tillögum um val og tilnefningu á tilvísunarmiðstöð Evrópusambandsins til að bera ábyrgð á vísindalegu og tæknilegu framlagi við að koma á og samræma aðferðir til varðveislu búrfjárkynja í útrýmingarhættu og til varðveislu erfðafræðilegrar fjölbreytni sem er fyrir hendi innan þessara búfjárkynja („tilvísunarmiðstöð Evrópusambandsins fyrir dýrakyn í útrýmingarhættu“).

3) Mats- og valnefndin sem skipuð var fyrir þessa auglýsingu eftir tillögum komst að þeirri niðurstöðu að samtök, sem Stichting Wageningen Research, Wageningen Livestock Research, Hollandi leiðir, sem samanstanda af Institut de l'Élevage, Frakklandi og Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung, Þýskalandi, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 1. lið IV. viðauka við reglugerð (ESB) 2016/1012 og hafi getu til að framkvæma verkefni sem sett eru fram í 3. lið þess viðauka.

4) Því ætti að tilnefna samtökin, sem Stichting Wageningen Research, Wageningen Livestock Research, Hollandi leiðir, sem samanstanda af Institut de l'Élevage, Frakklandi og Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung, Þýskalandi, sem tilvísunarmiðstöð Evrópusambandsins fyrir dýrakyn í útrýmingarhættu. Gildissvið reglugerðar (ESB) 2016/1012 er takmarkað við kynbótadýr af nautgripa-, svína-, sauðfjár-, geita- og hestakyni og því ætti starfsemi þessarar tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins eingöngu að tengjast búfjárkynjum í útrýmingarhættu sem eru af þessum dýrategundum.

5) Tilnefningin á tilvísunarmiðstöð Evrópusambandsins fyrir dýrakyn í útrýmingarhættu ætti ekki að vera tímatakmörkuð en hana ætti að endurskoða reglulega eins og um getur í 3. mgr. 29. gr. reglugerðar (ESB) 2016/1012.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 280, 28.10.2022, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 33/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 171, 29.6.2016, bls. 66.

6) Tilvísunarmiðstöð Evrópusambandsins fyrir dýrakyn í útrýmingarhættu ætti að hefja starfsemi sína 1. janúar 2023 þar eð hún stuðlar að stefnufrumkvæðum Græns samkomulags í Evrópu og því ætti þessi reglugerð að gilda frá þeim degi.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi miðstöð skal tilnefnd sem tilvísunarmiðstöð Evrópusambandsins sem ber ábyrgð á vísindalegu og tæknilegu framlagi til að koma á og samræma aðferðir til varðveislu búfjárkynja í útrýmingarhættu og til varðveislu erfðafræðilegrar fjölbreytni sem er fyrir hendi innan þessara búfjárkynja:

Samtök, sem Stichting Wageningen Research, Wageningen Livestock Research, pósthólf 338, 6700 AH Wageningen, Hollandi, leiðir, sem samanstanda af Institut de l'Élevage, 149 Rue de Bercy, 75012 París, Frakklandi og Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung, Deichmanns Aue 29, 53179 Bonn, Þýskalandi.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2023.

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

Gjört í Brussel 27. október 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1403 **2023/EES/30/14**

frá 16. ágúst 2022

um að leiðrétta tilteknar tungumálaútgáfur af IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í búlgörsku, tékknesku, þýsku og írsku tungumálaútgáfunni af reglugerð (ESB) 999/2001 eru villur. Í 1. lið G-þáttar V. kafla IV. viðauka í tékknesku og þýsku tungumálaútgáfunni, sem og í 2. lið í búlgörsku og írsku tungumálaútgáfunni er villa sem breytir merkingu þessara ákvæða.

2) Því ætti að leiðrétta búlgörsku, tékknesku, þýsku og írsku tungumálaútgáfuna til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.

3) 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.

(Á ekki við um íslensku útgáfuna).

2. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 214, 17.8.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 34/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1.

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

Gjört í Brussel 16. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1412 **2023/EES/30/15**

frá 19. ágúst 2022

um leyfi fyrir ilmberkjuilmkjarnaolíu úr *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Ilmberkjuolía var leyfð án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Aukefnið var síðan fært inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á ilmberkjuilmkjarnaolíu úr blómum *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson fyrir allar dýrategundir.

4) Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

5) Umsækjandinn óskaði eftir því að aukefnið yrði einnig leyft til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Þess vegna ætti ekki að leyfa notkun ilmberkjuilmkjarnaolíu úr *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson í drykkjarvatn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 217, 22.8.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 35/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 27. janúar 2022 ([3]) að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi ilmberkjuilmkjarnaolía úr *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að ilmberkjuilmkjarnaolía úr *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson ætti að teljast ertandi fyrir húð og augu og 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.

7) Þar eð ilmberkjuilmkjarnaolía úr *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson er viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk hennar í fóðri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að því teljist ekki nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun hennar. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

8) Mat á ilmberkjuilmkjarnaolíu úr *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson 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.

9) Kveða ætti á um tiltekin skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Einkum ætti að tilgreina ráðlagt innihald á merkimiðanum fyrir aukefnin. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna.

10) Sú staðreynd að notkun ilmberkjuilmkjarnaolíu úr *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson er ekki leyfð sem bragðefni í drykkjarvatn kemur ekki í veg fyrir notkun hennar í fóðurblöndu sem er gefin með vatni.

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

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.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fóðuraukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 11. mars 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 11. september 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 11. september 2023 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 11. september 2022, 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]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022, 20(2), 7159.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 11. september 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 11. september 2022 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 19. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lág-marks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni **Virkur hópur: Bragðefni**								
2b103-eo	Ilmberkjuilm-kjarnaolía	*Samsetning aukefnis* Ilmberkjuilmkjarnaolía sem er fengin úr blómum *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson Vökvaform Estragól ≤ 0,008% *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Ilmberkjuilmkjarnaolía sem er fengin með gufueimingu úr blómum *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson, eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ([1]). Germakra-1(10),4(14)5-tríen: 9,5–28% α-farnesen: 3–21% Línalól: 2–19% Bensýlasetat: 0,5–14% Bensýlbensóat: 4,2–10% β-karýófýllen: 4–17% CAS-númer: 8006-81-3 EINECS-númer: 281-092-1 FEMA-númer: 3199 CoE-númer: 103	Allar dýrategundir, að undanskildum köttum	–	–	–	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Blanda með öðrum aukefnum sem innihalda estragól er ekki leyfð. 4. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — eldiskjúklingar og aðrar aukategundir alifugla til eldis: 1 mg, — varphænur og aðrar aukategundir alifugla til varps og til undaneldis, eldiskalkúnar og kanínur: 1,5 mg, — spenagrísir af öllum svínategundum: 2 mg, — öll eldissvín: 2,5 mg,	11. september 2032
			Kettir	–	–	1		

		Greiningaraðferð (2) Til að ákvarða β-karýófýllen (plöntuefnafræðilegt merkiefni) í fóðuraukefninu (ilmberkjuilmkjarnaolía): — gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (á grundvelli ISO 3063)					— gyltur og jórturdýr til mjólkurframleiðslu: 3 mg, — jórturdýr til eldis og hestar: 4,5 mg, — kálfar (staðgöngumjólk), hundar, fiskar og skrautfiskar: 5 mg, — aðrar tegundir, að undanskildum köttum: 1 mg.“ 5. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 4. lið. 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 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	

(1) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1417 **2023/EES/30/16**

frá 22. ágúst 2022

um leyfi fyrir blöndu með *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir og flokka alifugla, að undanskildum varphænum og eldiskjúklingum, og fyrir skrautfugla og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2275 (leyfishafi: Centro Sperimentale del Latte S.r.l.) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Blanda með *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir varphænur með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/38 ([2]), fyrir eldiskjúklinga með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2275 ([3]) og fyrir ketti og hunda með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1558 ([4]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir nýrri notkun blöndu með *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529, í flokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni í fóður og í drykkjarvatn fyrir allar tegundir og flokka alifugla og fyrir skrautfugla.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 26. janúar 2022 ([5]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan væri húð- og augnertandi og 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 komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan geti verið áhrifarík sem dýraræktaraukefni í fóðri. 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 fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 218, 23.8.2022, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 35/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/38 frá 13. janúar 2015 um leyfi fyrir blöndu með *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 sem fóðuraukefni fyrir varphænur og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1520/2007 (leyfishafi er Centro Sperimentale del Latte) (Stjtíð. ESB L 8, 14.1.2015, bls. 4).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2275 frá 8. desember 2017 um leyfi fyrir nýrri notkun á blöndu með *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Centro Sperimentale del Latte) (Stjtíð. ESB L 326, 9.12.2017, bls. 47).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1558 frá 17. október 2018 um leyfi fyrir nýrri notkun á blöndu með *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Centro Sperimentale del Latte) (Stjtíð. ESB L 261, 18.10.2018, bls. 13).

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022, 20(3), 7150.

6) Til glöggvunar og einkum í tengslum við ákvæði um merkingu ætti því að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2275 til samræmis við það.

7) Mat á blöndu með *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

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.

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

2. gr.

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2275 kemur II. viðauki 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 22. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Kenni-númer aukefn-isins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Lág-marks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald		CFU/l drykkjarvatns			
Flokkur dýraræktaraukefna **Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar**											
4b1715	Centro Sperimentale del Latte S.r.l.	*Lactobacillus acidophilus* CECT 4529	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 sem inniheldur að lágmarki 5×10^{10} CFU/g Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda: — dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787) Sanngreining: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining	Allar tegundir og flokka alifugla, að undanskildum varphænum og eldiskjúklingum Skrautfuglar	–	1×10^9	–	5×10^8	–	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. augn-, húð- og öndunarvörn.	12.9.2032

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

II. VIÐAUKI

„VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Lág-marks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald		CFU/l drykkjarvatns			
Flokkur dýraræktaraukefna **Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar**											
4b1715	Centro Sperimentale del Latte	Lactobacillus acidophilus CECT 4529	*Samsetning aukefnis* Blanda með Lactobacillus acidophilus CECT 4529 sem inniheldur að lágmarki 5×10^{10} CFU/g Fast form	Eldiskjúk-lingar	–	1×10^{9}	–	–	–	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. augn-, húð- og öndunarvörn.	29.12.2027
			Lýsing á eiginleikum virka efnisins Lífvænlegar frumur *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529	Eldiskjúk-lingar	–	–	–	5×10^{8}	–		12.9.2032
			Greiningaraðferð (1) Ákvörðun á heildarfjölda: — dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787) Sanngreining: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining								

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1419 **2023/EES/30/17**

frá 22. ágúst 2022

um leyfi fyrir ilmkjarnaolíu úr buchulaufi úr *Agathosma betulina* (P. J. Bergius) Pillans sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Olía úr buchulaufi var leyfð án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Aukefnið var síðan fært inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á ilmkjarnaolíu úr laufum *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans (ilmkjarnaolíu úr buchulaufi) fyrir allar dýrategundir.

4) Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

5) Umsækjandinn óskaði eftir því að aukefnið yrði einnig leyft til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Þess vegna ætti ekki að leyfa notkun ilmkjarnaolíu úr buchulaufi úr *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans í drykkjarvatn.

6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 27. janúar 2022 ([3]) að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi ilmkjarnaolía úr buchulaufi úr *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að ilmkjarnaolía úr buchulaufi úr *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans ætti að teljast ertandi fyrir húð og augu og 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.

7) Þar eð ilmkjarnaolía úr buchulaufi úr *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans er viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk hennar í fóðri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin enn fremur að þeirri niðurstöðu að því teljist ekki nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun hennar. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 218, 23.8.2022, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 35/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022, 20(3), 7160.

8) Mat á ilmkjarnaolíu úr buchulaufi úr *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans 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.

9) Kveða ætti á um tiltekin skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Einkum ætti að tilgreina ráðlagt innihald á merkimiðanum fyrir aukefnið. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna.

10) Sú staðreynd að notkun ilmkjarnaolíu úr buchulaufi úr *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans er ekki leyfð sem bragðefni í drykkjarvatn kemur ekki í veg fyrir notkun hennar í fóðurblöndu sem er gefin með vatni.

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

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.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fóðuraukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 12. mars 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 12. september 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 12. september 2023 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 12. september 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 12. september 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 12. september 2022 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 22. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b85c-eo	Ilmkjarnaolía úr buchulaufi	*Samsetning aukefnis* Ilmkjarnaolía úr buchulaufi sem er fengin úr laufum *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans Vökvaform Metýlevgenól ≤ 0,17% *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Ilmkjarnaolía úr buchulaufi sem er framleidd með gufueimingu úr laufum *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans, eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ([1]). d,l-ísómentón: 19–27% d-límónen: 19–26% 2-hýdroxýpíperítón (eða díosfenól): 8–17% p-mentan-3-ón 5–12% Púlegón: 1,5–8% CAS-númer: 68650-46-4 CoE-númer: 85c FEMA-númer: 2169	Allar dýrateg-undir, að undan-skildum köttum	–	–	–	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Blanda með öðrum aukefnum sem innihalda metýlevgenól er ekki leyfð. 4. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — eldiskjúklingar og aðrar aukategundir alifugla til eldis: 0,1 mg, — varphænur og aðrar aukategundir alifugla til varps og til undaneldis, eldiskalkúnar og kanínur: 0,15 mg, — spenagrísir af öllum svínategundum: 0,20 mg, — öll eldissvín: 0,25 mg, — gyltur og jórturdýr til mjólkurframleiðslu: 0,30 mg,	12.9.2032
			Kettir	–	–	0,2		

		Greiningaraðferð (2) Til að ákvarða d-límónen og d,l-ísómentón (plöntuefnafræðileg merkiefni) í fóðurauka-efninu (ilmkjarnaolíu úr buchulaufi): — gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (á grundvelli ISO 11024)					— jórturdýr til eldis og hestar: 0,45 mg, — kálfar (staðgöngumjólk), hundar, fiskar og skrautfiskar: 0,5 mg, — aðrar tegundir, að undanskildum köttum: 0,1 mg.“ 5. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunar-magnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 4. lið. 6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrir-tækja koma á verklagsreglum og skipu-lagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snert-ingu 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. húðvörn, augn-vörn og öndunarvörn.	

(1) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1420 **2023/EES/30/18**

frá 22. ágúst 2022

um leyfi fyrir L-glútamínsýru og mónónatríumglútamati, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681, 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-glútamínsýru og mónónatríumglútamati sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-glútamínsýru og mónónatríumglútamati, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681, í flokkunum „næringaraukefni“ og „skynræn aukefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

4) Umsækjandinn óskaði eftir því að fóðuraukefnið yrði einnig leyft til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Af þessum sökum ætti ekki að leyfa notkun á mónónatríumglútamati, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80188, í drykkjarvatn. Sú staðreynd að notkun aukefnisins sem bragðefni í drykkjarvatn er ekki leyfð kemur ekki í veg fyrir notkun þess í fóðurblöndu sem er gefin með vatni.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 26. janúar 2022 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-glútamínsýra og mónónatríumglútamat, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að efnin teljist hvorki ertandi fyrir húð eða augu né húðnæmar en eru talin skapa áhættu við innöndun. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að efnin geti verið áhrifarík sem næringaraukefni og bragðefni í fóðri. 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 fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

6) Mat á L-glútamínsýru og mónónatríumglútamati, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessara efna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 218, 23.8.2022, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 35/2023 frá 17. mars 2023 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* 2022, 20(3), 7156.

7) Kveða ætti á um takmarkanir og skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Einkum ætti að tilgreina ráðlagt innihald á merkimiðanum fyrir fóðuraukefnið. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna.

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.

1. Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

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

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 22. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenni-númer aukefn-isins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lág-marks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. **Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni**								
2b620i	L-glútamínsýra	*Samsetning aukefnis* L-glútamínsýra *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-glútamínsýra sem er framleidd með *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 Hreinleiki: ≥ 98% Efnaformúla: $C_5H_9O_4N$ CAS-númer: 56-86-0 EINECS-númer: 200-293-7 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina L-glútamínsýru í fóðuraukefninu: — Food Chemical Codex, lýsing efnis: ‘L-Glutamic acid’ Til að magnákvarða glútamínsýru í fóðuraukefninu: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og sýnilegri greiningu eða flúrskinsgreiningu (IEC-VIS/FLD) eða	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. 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. 4. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblöndurnar: „Þegar L-glútamínsýru er bætt við, einkum með því að setja hana í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnauðsynlegra amínósýra til að forðast ójafnvægi.“	12. september 2032

		— Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS) Til að magnákvarða glútamínsýru í forblöndum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og sýnilegri greiningu eða flúrskinsgreiningu (IEC-VIS/FLD) eða — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka) Til að magnákvarða glútamínsýru í fóðri: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka)						

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenni-númer aukefn-isins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lág-marks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. **Virkur hópur: Bragðefni**								
2b620i	L-glútamínsýra	*Samsetning aukefnis* L-glútamínsýra *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-glútamínsýra sem er framleidd með *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 Hreinleiki: ≥ 98% Efnaformúla: $C_5H_9O_4N$ CAS-númer: 56-86-0 EINECS-númer: 200-293-7 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina L-glútamínsýru í fóðurauka-efninu: — Food Chemical Codex, lýsing efnis: ‘L-Glutamic acid’ Til að magnákvarða glútamínsýru í fóðurauka-efninu: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og sýnilegri greiningu eða flúrskinsgreiningu (IEC-VIS/FLD) eða — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 25 mg/kg“. 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magn virka efnisins í heilfóðri sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráð-stöfunum 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.	12. september 2032

		Til að magnákvarða glútamínsýru í forblöndum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og sýnilegri greiningu eða flúrskinsgreiningu (IEC-VIS/FLD) eða — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka)						

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenni-númer aukefn-isins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lág-marks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. **Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni**								
2b621ii	Mónónatríumglúta-mat	*Samsetning aukefnis* Mónónatríumglútamat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Mónónatríumglútamat sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 Hreinleiki: ≥ 99% Efnaformúla: $C_5H_8NaNO_4 \cdot H_2O$ CAS-númer: 03. apríl 6106 EINECS-númer: 205-538-1 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina mónónatríum-L-glútamatmónó-hýdrat í fóðuraukefninu: — Food Chemical Codex, lýsing efnis: „Monosodium L-glutamate“ Til að magnákvarða mónónatríumglútamat í fóðuraukefninu: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og sýnilegri greiningu eða flúrskinsgreiningu (IEC-VIS/FLD) eða — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. 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. 4. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblöndurnar: „Þegar mónónatríumglútamati 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.“	12. september 2032

		Til að magnákvarða mónónatríumglútamat í forblöndum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og sýnilegri greiningu eða flúrskinsgreiningu (IEC-VIS/FLD) eða — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka) Til að magnákvarða mónónatríumglútamat í fóðri: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka)						

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenni-númer aukefn-isins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lág-marks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b621ii	Mónónatríumglúta-mat	*Samsetning aukefnis* Mónónatríumglútamat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Mónónatríumglútamat sem er framleitt með *Cor-ynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 Hreinleiki: ≥ 99% Efnaformúla: $C_5H_8NaNO_4 \cdot H_2O$ CAS-númer: 03. apríl 6106 EINECS-númer: 205-538-1 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina mónónatríum-L-glútamatmónó-hýdrat í fóðuraukefninu: — Food Chemical Codex, lýsing efnis: „Monosodium L-glutamate“ Til að magnákvarða mónónatríumglútamat í fóðuraukefninu: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og sýnilegri greiningu eða flúrskinsgreiningu (IEC-VIS/FLD) eða — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftir-farandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 25 mg/kg“. 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunar-magnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magn virka efnisins í heilfóðri sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrir-tækja koma á verklagsreglum og skipulags-ráðstöfunum 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.	12. september 2032

		Til að magnákvarða mónónatríumglútamat í forblöndum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og sýnilegri greiningu eða flúrskinsgreiningu (IEC-VIS/FLD) eða — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka)						

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1421 **2023/EES/30/19**

frá 22. ágúst 2022

um leyfi fyrir pressaðri appelsínuilmkjarnaolíu, eimaðri appelsínuilmkjarnaoliu og þrepaeimuðum appelsínuolíum úr *Citrus sinensis* (L.) Osbeck sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Pressuð appelsínuilmkjarnaolía, eimuð appelsínuilmkjarnaolía og þrepaeimuð appelsínuolía voru leyfðar án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Þessi aukefni voru síðan færð inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vörur í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á pressaðri appelsínuilmkjarnaolíu, eimaðri appelsínuilmkjarnaolíu og þrepaeimuðum appelsínuolíum úr *Citrus sinensis* (L.) Osbeck fyrir allar dýrategundir.

4) Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

5) Umsækjandinn óskaði eftir því að aukefnin yrðu einnig leyfð til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Af þessum sökum ætti ekki að leyfa notkun þessara aukefna í drykkjarvatn.

6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 29. september 2021 ([3]) að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi pressuð appelsínuilmkjarnaolía, eimuð appelsínuilmkjarnaolía og þrepaeimaðar appelsínuolíur úr *Citrus sinensis* (L.) Osbeck ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið. Ekki var þó hægt að komast að niðurstöðu um hunda, ketti skrautfiska og skrautfugla sem komast undir venjulegum kringumstæðum ekki í snertingu við aukaafurðir úr sítrusávöxtum. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að pressuð appelsínuilmkjarnaolía, eimuð appelsínuilmkjarnaolía og þrepaeimaðar appelsínuolíur úr *Citrus sinensis* (L.) Osbeck ættu að teljast ertandi fyrir húð og augu og húð- og öndunarfæranæmar. 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 aukefnanna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 218, 23.8.2022, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 35/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021, 19(11), 6891.

7) Þar eð pressuð appelsínuilmkjarnaolía, eimuð appelsínuilmkjarnaolía og þrepaeimaðar appelsínuolíur úr *Citrus sinensis* (L.) Osbeck eru viðurkenndar sem bragðefni í matvæli og hlutverk þeirra í fóðri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að ekki teljist því nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þeirra. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

8) Mat á pressaðri appelsínuilmkjarnaolíu, eimaðri appelsínuilmkjarnaolíu og þrepaeimuðum appelsínuolíum úr *Citrus sinensis* (L.) Osbeck sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessara efna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

9) Kveða ætti á um tiltekin skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Einkum ætti að tilgreina ráðlagt innihald á merkimiðanum fyrir fóðuraukefnin. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna.

10) Sú staðreynd að notkun aukefnanna sem bragðefni í drykkjarvatn er ekki leyfð kemur ekki í veg fyrir notkun þeirra í fóðurblöndu sem er gefin með vatni.

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

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.

Leyfi

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

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 12. mars 2023 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 12. september 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 12. september 2023 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 12. september 2022, 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.

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 22. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b143-eo	Pressuð appelsínuilmkjarnaolía	*Samsetning aukefnis* Pressuð appelsínuilmkjarnaolía úr ávaxtahýði *Citrus sinensis* (L.) Osbeck (1). Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Ilmkjarnaolía sem er fengin með kaldri pressun úr ávaxtahýði *Citrus sinensis* (L.) Osbeck, eins og skilgreint er af Evrópuráði (2). Í rokgjarna þættinum: d-límónen: 93–97% Mýrsen: 1,5–3,5% Sabínen: 0,1–1,0% α-pínen: 0,4–0,8% Línalól: 0,1–0,7% Dekanal: 0,1–0,7% Oktanal: 0,1–0,6%	Eldiskjúklingar og aðrar aukategundir alifugla til eldis Varphænur og aðrar aukategundir alifugla til varps eða til undaneldis Eldiskalkúnar	–	–	80	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Blöndun við önnur plöntuaukefni er leyfð að því tilskildu að magn perillaldehýðs sem bætt er í fóðurefni með slíkum blöndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarksmagni eða tillögðu magni fyrir tegund eða flokk dýra. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	12.9.2032
			Öll eldissvín	–	–	172		
			Spenagrísir af öllum svínategundum	–	–	144		

		Perillaldehýð: < 0,05% CAS-númer: 8028-48-6 EINECS-númer: 232-433-8 FEMA-númer: 2825 CoE-númer: 143 *Greiningaraðferð* (3) Til að ákvarða d-límónen (plöntuefnafræðilegt merkiefni) í fóðuraukefninu: — gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (á grundvelli ISO 3140)	Gyltur	–	–	200		
			Jórturdýr	–	–	130		
			Hestar	–	–	230		
			Kanínur Fiskar, að undanskildum skrautfiskum	–	–	50		
			Aðrar tegundir	–	–	50		

(1) Samheiti: *Citrus sinensis* (L.) Pers., *Citrus aurantium* (L.) Dulcis.
(2) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).
(3) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b143-di	Eimuð appelsínuilm-kjarnaolía	*Samsetning aukefnis* Eimi (rokgjarn þáttur) af appels-ínuilmkjarnaolíu sem er fengin úr ávaxtahýði *Citrus sinensis (L.)* Osbeck. Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Rokgjarn þáttur úr eimingu á pressaðri appelsínuilmkjarnaolíu (kaldpressaðri) sem er fengin úr ávaxtahýði *Citrus sinensis* (L.) Osbeck, eins og skilgreint er af Evrópuráði (1). d-límónen: 93–97,5% Mýrsen: 1,5–3,5% Sabínen: 0,2–1,0% α-pínen: 0,3–0,8% Línalól: 0,05–0,5% Oktanal: 0,05–0,4% Perillaldehýð: < 0.005%	Eldiskjúklingar og aðrar aukategundir alifugla til eldis Varphænur og aðrar aukategundir alifugla til varps eða til undaneldis Eldiskalkúnar	–	–	80	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Blöndun við önnur plöntuaukefni er leyfð að því tilskildu að magn perillaldehýðs sem bætt er í fóðurefni með slíkum blöndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarksmagni eða tillögðu magni fyrir tegund eða flokk dýra. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	12.9.2032
			Svínaætt	–	–	200		
			Jórturdýr	–	–	130		
			Hestar	–	–	225		

		CAS-númer: 8028-48-6 CoE-númer: 143 *Greiningaraðferð* (2) Til að ákvarða d-límónen (plöntuefnafræðilegt merkiefni) í fóðuraukefninu: — gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (á grundvelli ISO 3140)	Kanínur Fiskar, að undanskildum skrautfiskum	–	–	80		
			Aðrar tegundir	–	–	80		

(1) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).
(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b143-f	Þrepaeimuð appelsínuolía	*Samsetning aukefnis* Þrepaeimuð olía úr ávaxtahýði *Citrus sinensis* (L.) Osbeck. Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Þrepaeimuð olía sem er framleidd með þrepaeimingu á pressaðri appelsínuilmkjarnaolíu sem er fengin úr ávaxtahýði *Citrus sinensis* (L.) Osbeck, eins og skilgreint er af Evrópuráði ([1]). Órokgjarn þáttur: 10,5% Í rokgjarna þættinum: d-límónen: 89–96% Dekanal: 0,5–2% Línalól: 0,7–1,7% Mýrsen: 0,1–1,0% Geraníal: 0,1–1,0%	Eldiskjúklingar og aðrar aukategundir alifugla til eldis	–	–	15,5	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Blöndun við önnur plöntuaukefni er leyfð að því tilskildu að magn perillaldehýðs sem bætt er í fóðurefni með slíkum blöndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarksmagni eða tillögðu magni fyrir tegund eða flokk dýra. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	12.9.2032
			Varphænur og aðrar aukategundir alifugla til varps eða til undaneldis	–	–	23,5		
			Eldiskalkúnar	–	–	21		
			Öll eldissvín	–	–	34		
			Spenagrísir af öllum svínategundum	–	–	28,5		
			Gyltur	–	–	41,5		
			Kálfar (staðgöngumjólk)	–	–	66,5		

		Perillaldehýð: < 0,3% CAS-númer: 8028-48-6 FEMA-númer: 2822 *Greiningaraðferð* (2) Til að ákvarða d-límónen (plöntuefnafræðilegt merkiefni) í fóðuraukefninu: — gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (á grundvelli ISO 3140)	Jórturdýr til eldis	–	–	62,5		
			Jórturdýr til mjólkurframleiðslu	–	–	40,5		
			Hestar	–	–	62,5		
			Kanínur	–	–	25		
			Fiskar, að undanskildum skrautfiskum	–	–	70		
			Aðrar tegundir	–	–	15,5		

(1) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).
(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b143-f-i	Þrepaeimuð appelsínuolía	*Samsetning aukefnis* Þrepaeimuð olía úr ávaxtahýði *Citrus sinensis* (L.) Osbeck. Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Þrepaeimuð olía sem er framleidd með þrepaeimingu á pressaðri appelsínuilmkjarnaolíu sem er fengin úr ávaxtahýði *Citrus sinensis* (L.) Osbeck, eins og skilgreint er af Evrópuráði (1). Órokgjarn þáttur: 20,9% Í rokgjarna þættinum: d-límónen: 79–89% Dekanal: 3,0–5,0% Línalól: 2,0–5,0% Mýrsen: 0,1–1,0% Geraníal: 0,5–1,8% Perillaldehýð: < 0,6%	Eldiskjúklingar og aðrar aukategundir alifugla til eldis	–	–	5,5	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Blöndun við önnur plöntuaukefni er leyfð að því tilskildu að magn perillaldehýðs sem bætt er í fóðurefni með slíkum blöndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarksmagni eða tillögðu magni fyrir tegund eða flokk dýra. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	12.9.2032
			Varphænur og aðrar aukategundir alifugla til varps eða til undaneldis	–	–	8		
			Eldiskalkúnar	–	–	7		
			Öll eldissvín	–	–	11,5		
			Spenagrísir af öllum svínategundum	–	–	9,5		
			Gyltur	–	–	14		

		CAS-númer: 8028-48-6 FEMA-númer: 2822 *Greiningaraðferð* (2) Til að ákvarða d-límónen (plöntuefnafræðilegt merkiefni) í fóðuraukefninu: — gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (á grundvelli ISO 3140)	Kálfar (staðgöngumjólk)	–	–	23		
			Jórturdýr til eldis	–	–	21,5		
			Jórturdýr til mjólkurframleiðslu	–	–	14		
			Hestar	–	–	21,5		
			Kanínur	–	–	8,5		
			Fiskar, að undanskildum skrautfiskum	–	–	24,5		
			Aðrar tegundir	–	–	5,5		

(1) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).
(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b143-f-ii	Þrepaeimuð appelsínuolía	*Samsetning aukefnis* Þrepaeimuð olía úr ávaxtahýði *Citrus sinensis* (L.) Osbeck. Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Þrepaeimuð olía sem er framleidd með þrepaeimingu á pressaðri appelsínuilmkjarnaolíu sem er fengin úr ávaxtahýði *Citrus sinensis* (L.) Osbeck, eins og skilgreint er af Evrópuráði ([1]). Órokgjarn þáttur: 18% Í rokgjarna þættinum: d-límónen: 85–95% Línalól: 0,5–4% CAS-númer: 8028-48-6 FEMA-númer: 2822	Allar dýrategundir	–	–	–	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — Eldiskjúklingar og aðrar aukategundir alifugla til eldis, varphænur og aðrar aukategundir alifugla til varps eða til undaneldis, eldiskalkúnar, svín: 50 mg, — Kálfar (staðgöngumjólk): 70 mg, — Jórturdýr, að undanskildu sauðfé og geitum: 60 mg, — Sauðfé og geitur: 70 mg, — Fiskar, skrautfiskar: 2 mg: — Önnur landdýr: 50 mg“. 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið.	12.9.2032

		Greiningaraðferð (2) Til að ákvarða d-límónen (plöntuefnafræðilegt merkiefni) í fóðuraukefninu: — gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (á grundvelli ISO 3140)					5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	

(1) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1442 **2023/EES/30/20**

frá 31. ágúst 2022

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1490 að því er varðar skilmála leyfis fyrir manganklósambandi af amínósýruhýdrati 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 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) Notkun á manganklósambandi af amínósýruhýdrati sem fóðuraukefni var leyfð fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1490 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) gæfi út álit um hvort leyfið fyrir manganklósambandi af amínósýruhýdrati sem fóðuraukefni uppfylli enn skilyrðin sem mælt er fyrir um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 með þeim breytingum sem umsækjandinn leggur til. Breytingarnar fela í sér rýmkun að því er varðar prótíngjafa fyrir amínósýrurnar, innleiðingu á lágmarksforskrift fyrir óbundnar amínósýrur og strangari forskrift fyrir manganinnihald. Beiðninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings.

4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 29. september 2021 ([3]) að breytingarnar sem sótt er um á skilyrðum fyrir leyfinu breyta ekki niðurstöðunum úr fyrri mötum á öryggi marktegunda, neytenda og umhverfis og á verkun fóðuraukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast ertandi fyrir augu og húðnæmir og að hugsanleg áhætta geti stafað af því vegna váhrifa við innöndun. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. 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 fyrirhuguðum breytingum á leyfinu sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.

6) Fyrir skýrleika sakir ætti að breyta samsetningu aukefnisins þannig að hún nái yfir þá ábendingu að aukefnið samanstendur af blöndu.

7) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1490 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 227, 1.9.2022, bls. 117. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 35/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1490 frá 21. ágúst 2017 um leyfi fyrir manganklóríðtetrahýdrati, mangan(II)oxíði, mangansúlfatmónóhýdrati, manganklósambandi af amínósýruhýdrati, manganklósambandi af vatnsrofsmyndefnum prótína, manganklósambandi af glýsínhýdrati og dímanganklóríðtríhýdroxíði sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 216, 22.8. 2017, bls. 1.).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(10), 6895.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1490 er færslunni fyrir manganklósamband af amínósýruhýdrati 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 31. ágúst 2022.

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
						Innihald frumefnisins (Mn) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd									
„3b504	-	Mangank-lósamband af amínósýru-hýdrati	*Samsetning aukefnis* Blanda með manganamínósýruflóka þar sem mangan og amínósýrur, sem fengnar eru úr sojaprótíni, eru klóbundin með flóka-tengjum, sem duft með a.m.k. 8% mangan-innihaldi. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Efnaformúla: $Mn(x)_{1–3} \cdot nH2O$, *x* = mínusjón amínósýru leidd af sýruvatnsrofnu sojaprótíni, Að hámarki 10% sameinda fara yfir 1 500 Da	Allar dýrategundir	-	-	Fiskar: 100 (samtals ([2])) Aðrar tegundir: 150 (samtals ([2]))	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður-fyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu, einkum vegna innihalds þung-málma, 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 persónu-hlífar, þ.m.t. húð-, augn- og öndunar-vörn, við notkun á þessu aukefni og forblöndum.	11. september 2027

			Greiningaraðferð (1) Til að magnákvarða innihald amínósýru í fóðuraukefninu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) Til að magnákvarða heildarinnihald mangans í fóðuraukefninu: — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) Til að magnákvarða heildarinnihald mangans í forblöndum: — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) eða — rafgasmassagreining, ICP-MS (EN 17053) Til að magnákvarða heildarinnihald mangans 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 — rafgasmassagreining, ICP-MS (EN 17053)						

3b504i	-	Mangan-klósamband af amínósýru-hýdrati	*Samsetning aukefnis* Blanda með manganamínósýruflóka þar sem mangan og amínósýrur eru klóbundin með flókatengjum, sem duft með a.m.k. 8-9% manganinnihaldi og a.m.k. 17% af óbundnum amínósýrum. Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Efnaformúla: $Mn(x)_{1-3}$•nH2O þar sem x jafngildir öllum amínósýrum úr vatnsrofnum prótíngjöfum úr fjöðrum eða plöntum, Að hámarki 10% sameinda fara yfir 1 500 Da *Greiningaraðferð* (1) Til að magnákvarða innihald amínósýru í fóðuraukefninu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD), reglugerð framkvæmda-stjórnarinnar 152/2009 (F-hluti III. viðauka) og EN ISO 17180. Til að magnákvarða heildarinnihald mangans í fóðuraukefninu: — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869)	Allar dýrategundir	-	-	Fiskar: 100 (samtals (2)) Aðrar tegundir: 150 (samtals (2))	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður-fyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu, einkum vegna innihalds þung-málma, 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 persónu-hlífar, þ.m.t. húð-, augn- og öndunar-vörn, við notkun á þessu aukefni og forblöndum. 3. Að því er varðar aukefni, sem eru framleidd með vatnsrofi dýraprótína, skal tilgreina dýrauppruna (*fugla-tegundina*) á merkimiða aukefnis og forblandna.	11. september 2027“

			Til að magnákvarða heildarinnihald mangans í forblöndum: — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) eða — rafgasmassagreining, ICP-MS (EN 17053) Til að magnákvarða heildarinnihald mangans 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 — rafgasmassagreining, ICP-MS (EN 17053)						

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) Magn óvirks mangans skal ekki tekið með í útreikningi á heildarmanganinnihaldi fóðursins (mangan/kg heilfóðurs).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1445 **2023/EES/30/21**

frá 31. ágúst 2022

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1039 að því er varðar skilmála leyfis fyrir kopar(II)klósambandi af amínósýruhýdrati 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 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) Notkun á kopar(II)klósambandi af amínósýruhýdrati sem fóðuraukefni var leyfð fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1039 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) gæfi út álit um hvort leyfið fyrir kopar(II)klósambandi af amínósýruhýdrati sem fóðuraukefni uppfylli enn skilyrðin sem mælt er fyrir um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 með þeim breytingum sem umsækjandinn leggur til. Breytingarnar fela í sér rýmkun að því er varðar prótíngjafa fyrir amínósýrurnar, innleiðingu á lágmarksforskrift fyrir óbundnar amínósýrur og strangari forskrift fyrir koparinnihald. Beiðninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings.

4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 29. september 2021 ([3]) að breytingarnar sem sótt er um á skilyrðum fyrir leyfinu breyta ekki niðurstöðunum úr fyrri mötum á öryggi marktegunda, neytenda og umhverfis og á verkun fyrrgreinds fóðuraukefnis. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast ertandi fyrir augu og húðnæmir og að hugsanleg áhætta geti stafað af því vegna váhrifa við innöndun. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. 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 fyrirhuguðum breytingum á leyfinu sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.

6) Fyrir skýrleika sakir ætti að breyta samsetningu aukefnisins þannig að hún nái yfir þá ábendingu að aukefnið samanstendur af blöndu.

7) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1039 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 227, 1.9.2022, bls. 127. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 35/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1039 frá 23. júlí 2018 um leyfi fyrir kopar(II)díasetatmónóhýdrati, kopar(II)karbónatdíhýdroxýmónóhýdrati, kopar(II)klóríðdíhýdrati, kopar(II)oxíði, kopar(II)súlfatpentahýdrati, kopar(II)klósambandi af amínósýruhýdrati, kopar(II)klósambandi af vatnsrofsmyndefnum prótína, kopar(II)klósambandi af glýsínhýdrati (fast efni) og kopar(II)klósambandi af glýsínhýdrati (fljótandi) sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1334/2003, (EB) nr. 479/2006 og (ESB) nr. 349/2010 og framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 269/2012, (ESB) nr. 1230/2014 og (ESB) nr. 2016/2261 (Stjtíð. ESB L 186, 24.7.2018, bls. 3).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021, 19(10), 6896.

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.

Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1039 er færslunni fyrir kopar(II)klósamband af amínósýruhýdrati 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 31. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni-númer aukefnisins	Nafn leyf-ishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámark-saldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Cu) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd									
„3b406	-	Kopar(II)-klósamband af amínósýru-hýdrati	*Samsetning aukefnis* Blanda með kopar(II)-amínósýruflóka þar sem kopar og amínósýrur, sem fengnar eru úr sojaprótíní, eru klóbundin með flókatengjum, sem duft, með a.m.k. 10% koparinnihaldi *Lýsing á eiginleikum virka efn-isins* Efnaformúla: $Cu(x)_{1–3} \cdot nH_2O$, x = mínusjón amínósýru úr vatns-rofsmyndefni sojaprótína. Að hámarki 10% sameinda fara yfir 1 500 Da *Greiningaraðferðir* (1) Til að magnákvarða innihald amínósýru í fóðuraukefninu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD)	Allar dýrategundir	-	-	Nautgripir áður en jórtur hefst: 15 (samtals). Aðrir nautgripir: 30 (samtals). Sauðfé: 15 (samtals). Geitur: 35 (samtals) Smágrísir: — mjólkurgrísir og frá-færugrísir allt að 4 vikum eftir fráfærur: 150 (samtals). — frá 5. viku eftir fráfærur til 8 vikum eftir fráfærur: 100 (samtals). Krabbadýr: 50 (samtals). Önnur dýr: 25 (samtals).	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Eftirfarandi orð skulu koma fram á merkimiðanum: — Fyrir fóður handa sauðfé ef styrkur kopars í fóðrinu fer yfir 10 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu fóðri kann að valda eitrun í sumu sauðfjárkyni.“ — Fyrir fóður handa nautgripum eftir að jórtur hefst, ef styrkur kopars í fóðrinu er minni en 20 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu fóðri kann að valda koparskorti í nautgripum sem eru hafðir í bithögum með miklu magni mólýbdens eða brennisteins.“	13. ágúst 2028

			Til að magnákvarða heildarinnihald kopars í fóðuraukefninu: — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) Til að magnákvarða heildarinnihald kopars í forblöndum: — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) eða — rafgasmassagreining, ICP-MS (EN 17053) Til að magnákvarða heildarinnihald kopars 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 — rafgasmassagreining, 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. 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.	

3b406i	-	Kopar(II)-klósamband af amínósýru-hýdrati	*Samsetning aukefnis* Blanda með kopar(II)-amínósýruflóka þar sem kopar og amínósýrur eru klóbundin með flókatengjum, sem duft, með 10-11% koparinnihaldi og a.m.k. 18% af óbundnum amínósýrum. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Efnaformúla: $Cu(x)_{1-3}•nH_2O$ þar sem x jafngildir öllum amínósýrum úr vatnsrofnum prótíngjöfum úr fjöðrum eða plöntum, Að hámarki 10% sameinda fara yfir 1 500 Da *Greiningaraðferðir* (1) Til að magnákvarða innihald amínósýru í fóðuraukefninu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar 152/2009 (F-hluti III. viðauka) og EN ISO 17180. Til að magnákvarða heildarinnihald kopars í fóðuraukefninu: — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869)	Allar dýrategundir	-	-	Nautgripir áður en jórtur hefst: 15 (samtals). Aðrir nautgripir: 30 (samtals). Sauðfé: 15 (samtals). Geitur: 35 (samtals) Smágrísir: mjólkurgrísir og fráfærugrísir allt að 4 vikum eftir fráfærur: 150 (samtals). frá 5. viku eftir fráfærur til 8 vikum eftir fráfærur: 100 (samtals). Krabbadýr: 50 (samtals). Önnur dýr: 25 (samtals).	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Eftirfarandi orð skulu koma fram á merkimiðanum: — Fyrir fóður handa sauðfé ef styrkur kopars í fóðrinu fer yfir 10 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu fóðri kann að valda eitrun í sumu sauðfjárkyni.“ — Fyrir fóður handa nautgripum eftir að jórtur hefst, ef styrkur kopars í fóðrinu er minni en 20 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu fóðri kann að valda koparskorti í nautgripum sem eru hafðir í bithögum með miklu magni mólýbdens eða brennisteins.“ 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. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlífar, þ.m.t. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á þessu aukefni og forblöndum.	13. ágúst 2028“

			Til að magnákvarða heildarinnihald kopars í forblöndum: — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) eða — rafgasmassagreining, ICP-MS (EN 17053) Til að magnákvarða heildarinnihald kopars 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 — rafgasmassagreining, ICP-MS (EN 17053)					4. Að því er varðar aukefni, sem eru framleidd með vatnsrofi dýrapróteína, skal tilgreina dýraupprunann (*fuglategundina*) á merkimiða aukefnis og forblandna.“	

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1452 **2023/EES/30/22**

frá 1. september 2022

um leyfi fyrir 3-etýlsýklópentan-1,2-díóni, 4-hýdroxý-2,5-dímetýlfúran-3(2H)-óni, 4,5-díhýdró-2-metýlfúran-3(2H)-óni, evgenóli, 1-metoxý-4-(próp-1(trans)-enýl)benseni, α-pentýlsinnamaldehýði, α-hexýlsinnamaldehýði og 2-asetýlpýridíni sem fóðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Efnin 3-etýlsýklópentan-1,2-dión, 4-hýdroxý-2,5-dímetýlfúran-3(2H)-ón, 4,5-díhýdró-2-metýlfúran-3(2H)-ón, evgenól, 1-metoxý-4-(próp-1(trans)-enýl)bensen, α-pentýlsinnamaldehýð, α-hexýlsinnamaldehýð og 2-asetýlpýridín voru leyfð án tímamarka sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir í samræmi við tilskipun 70/524/EBE. Þessi efni voru síðan færð inn í skrá yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vörur í samræmi við b-lið 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., voru nokkrar umsóknir lagðar fram um endurmat á blöndu með 3-etýlsýklópentan-1,2-díóni, α-pentýlsinnamaldehýði, α-hexýlsinnamaldehýði og 2-asetýlpýridíni fyrir allar dýrategundir, evgenóli og 1-metoxý-4-(próp-1(trans)-enýl)benseni fyrir allar dýrategundir, að undanskildum alifuglum og fiskum, og 4-hýdroxý-2,5-dímetýlfúran-3(2H)-óni og 4,5-díhýdró-2-metýlfúran-3(2H)-óni fyrir ketti og hunda.

4) Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

5) Umsækjandinn óskaði eftir því að aukefnin yrðu einnig leyfð til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Af þessum sökum ætti ekki að leyfa notkun þessara aukefna í drykkjarvatn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 228, 2.9.2022, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 35/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 15. nóvember 2011 ([3]), 13. júní 2012 ([4]), 26. janúar 2016 ([5]), 19. október 2016 ([6]) og 6. desember 2016 ([7]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi aukefnin ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að hætta vegna snertingar við húð og augu og váhrif á öndunarveg væri viðurkennd í tengslum við þessi aukefni. 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.

7) Þar eð aukefnin eru viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk þeirra í fóðri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að því teljist ekki nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þeirra. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

8) Mat á aukefnunum sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessara efna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

9) Kveða ætti á um tiltekin skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Einkum ætti að tilgreina ráðlagt innihald á merkimiðanum fyrir fóðuraukefnin. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna.

10) Sú staðreynd að notkun aukefnanna sem bragðefni í drykkjarvatn er ekki leyfð kemur ekki í veg fyrir notkun þeirra í fóðurblöndu sem er gefin með vatni.

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

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.

Leyfi

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

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 22. mars 2023 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 22. september 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 22. september 2023 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 22. september 2022, 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]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011, 9(12), 2440.
([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012, 10(7), 2786.
([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016, 14(2), 4390.
([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016, 14(11), 4618.
([7]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017, 15(2), 4672.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 22. september 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 22. september 2022 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 1. september 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI-

Kenninúmer aukefnisins	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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b07057	3-etýlsýklópentan-1,2-díón	*Samsetning aukefnis* Blanda með 3-etýlsýklópentan-1,2-díóni *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 3-etýlsýklópentan-1,2-díón Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: > 90% Efnaformúla: $C_7H_{10}O_2$ CAS-númer: 21835-01-8 FLAVIS: 07.057 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina aukefnið í bragðefnablöndum: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: - dýr sem eru alin í lagareldiskerfum í sjó: 0,05 mg, — kettir, hundar og dýr sem eru alin í lagareldiskerfum á landi: 5 mg/kg, — aðrar tegundir eða flokkar landdýra: 0,5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið.	22. september 2032

							5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b13010	4-hýdroxý-2,5-dímetýlfúran-3(2H)-ón	*Samsetning aukefnis* 4-hýdroxý-2,5-dímetýlfúran-3(2H)-ón *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 4-hýdroxý-2,5-dímetýlfúran-3(2H)-ón Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: 98% Efnaformúla: $C_6H_8O_3$ CAS-númer: 3658-77-3 FLAVIS: 13.010 *Greiningaraðferð* ([1]) Til að sanngreina aukefnið í bragðefnablöndum: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	Kettir og hundar	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — kettir og hundar: 5 mg.“	22. september 2032

							4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b13042	4,5-díhýdró-2-metýlfúran-3(2H)-ón	*Samsetning aukefnis* 4,5-díhýdró-2-metýlfúran-3(2H)-ón *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 4,5-díhýdró-2-metýlfúran-3(2H)-ón	Kettir og hundar	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi:	22. september 2032

		Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: 97% Efnaformúla: $C_5H_8O_2$ CAS-númer: 3188-00-9 FLAVIS: 13.042 *Greiningaraðferð* ([1]) Til að sanngreina aukefnið í bragðefnablöndum: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL					„Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — kettir og hundar: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b04003	Evgenól	*Samsetning aukefnis* Evgenól *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Evgenól Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: > 98% Efnaformúla: $C_{10}H_{12}O_2$ CAS-númer: 97-53-0 FLAVIS: 04.003	Allar dýrategundir, að undanskildum alifuglum og fiskum	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — allar dýrategundir, að undanskildum alifuglum og fiskum: 25 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	22. september 2032
		Greiningaraðferð ([1]) Til að sanngreina aukefnið í bragðefnablöndum: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL		-	-	-		

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b04010	1-metoxý-4-(próp-1(trans)-enýl)bensen	*Samsetning aukefnis* 1-metoxý-4-(próp-1(trans)-enýl) bensen *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 1-metoxý-4-(próp-1(trans)-enýl)bensen Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: > 99% Efnaformúla: $C_{10}H_{12}O$ CAS-númer: 4180-23-8 FLAVIS: 04.010 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina aukefnið í bragðefnablöndum: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	Allar dýrategundir, að undanskildum alifuglum og fiskum	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — allar dýrategundir, að undanskildum alifuglum og fiskum: 25 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	22. september 2032

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b05040	α-pentýlsinna-maldehýð	*Samsetning aukefnis* α-pentýlsinnamaldehýð *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* α-pentýlsinnamaldehýð Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 97% Efnaformúla: $C_{14}H_{18}O$ CAS-númer: 122-40-7 FLAVIS: 05.040 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina aukefnið í bragð-efnablöndum: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftir-farandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — dýr sem eru alin í lagareldiskerfum í sjó: 0,05 mg, — kettir: 1 mg/kg, — hundar og dýr sem eru alin í lagareldiskerfum á landi: 5 mg/kg, — aðrar tegundir eða flokkar landdýra: 0,1 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið.	22. september 2032

							5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b05041	α-hexýlsinna-maldehýð	*Samsetning aukefnis* α-hexýlsinnamaldehýð *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* α-hexýlsinnamaldehýð Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: 95% Efnaformúla: $C_{15}H_{20}O$ CAS-númer: 101-86-0 FLAVIS: 05.041 *Greiningaraðferð* ([1]) Til að sanngreina aukefnið í bragðefnablöndum: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — dýr sem eru alin í lagareldiskerfum í sjó: 0,05 mg, — kettir: 1 mg/kg, — hundar og dýr sem eru alin í lagareldiskerfum á landi: 5 mg/kg, — aðrar tegundir eða flokkar landdýra: 0,1 mg.“	22. september 2032

							4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b14038	2-asetýlpýridín	*Samsetning aukefnis* 2-asetýlpýridín *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 2-asetýlpýridín Framleitt með efnasmíði	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.	22. september 2032

		Hreinleiki: > 97% Efnaformúla: C_7H_7ON CAS-númer: 1122-62-9 FLAVIS: 14.038 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina aukefnið í bragðefnablöndum: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL					3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — sjávardýr: 0,05 mg, — aðrar tegundir eða flokkar dýra: 0,5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1453 **2023/EES/30/23**

frá 1. september 2022

um leyfi fyrir 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (DSM 23036), sem fóðuraukefni fyrir allar fuglategundir og öll svín og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 98/2012 (leyfishafi er Huvepharma EOOD) (*)

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) 6-fýtasi, sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (DSM 23036), var leyfður til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, varphænur, aðrar fuglategundir til eldis og varps, fráfærugrísi, eldissvín og gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 98/2012 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, lagði handhafi leyfisins fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (DSM 23036), sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og -kalkúna, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, varphænur, aðrar fuglategundir til eldis og til varps, fráfærugrísi, eldissvín og gyltur, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, og um nýja notkun aukefnisins fyrir allar fuglategundir og öll svín. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. og 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 23. mars 2022 ([3]) að umsækjandinn hafi lagt fram gögn sem sýna fram á að aukefnið uppfyllir skilyrðin fyrir leyfisveitingu. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé öruggt fyrir heilbrigði dýra og neytenda og fyrir umhverfið og að það sé 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. Einnig komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að aukefnið gæti verið skilvirkt hjá öllum fuglategundum og öllum svínum.

5) Mat á 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (DSM 23036), 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 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (DSM 23036), sem fóðuraukefni að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 98/2012 úr gildi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 228, 2.9.2022, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 35/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 98/2012 frá 7. febrúar 2012 um leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem framleiddur er með *Pichia pastoris* (DSM 23036), sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, varphænur, aðrar fuglategundir til eldis og varps, fráfærugrísi, eldissvín og gyltur (leyfishafi er Huvepharma AD) (Stjtíð. ESB L 35, 8.2.2012, bls. 6).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(5), 7238.

7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingunum, sem gerðar eru með þessari reglugerð, af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil þar sem setja má fyrirliggjandi birgðir af 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (DSM 23036), áfram á markað og nota þar til þær eru uppurnar.

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 aukefninu, 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 þeim viðauka.

2. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 98/2012 er felld úr gildi.

3. gr.

Aukefnið 6-fýtasi, sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (DSM 23036), forblöndur og fóðurblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 22. september 2022 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 22. september 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

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. september 2022.

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 dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a16	Huvepharma EOOD	6-fýtasi (EC 3.1.3.26)	*Samsetning aukefnis* Blanda með 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (DSM 23036), með virkni að lágmarki: 4 000 OTU (1)/g í föstu formi 8 000 OTU/g í fljótandi formi	Allar fuglategundir, aðrar en kalkúnar Allar tegundir svína, aðrar en spenagrísir	–	125 OTU		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.	22.9.2032
			Lýsing á eiginleikum virka efnisins 6-fýtasi (EC 3.1.3.26) sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (DSM 23036) *Greiningaraðferð* (2) Litmæling byggð á magnákvörðun á ólífrænu fosfati, sem ensímið leysir úr natríumfýtati.	Kalkúnar Smágrísir		250 OTU			

(1) 1 OTU er það magn ensíms sem hvatar losun 1 míkrómóls af ólífrænu fosfati á mínútu úr 5,1 mM natríumfýtati í sítratjafnalausn við pH-gildið 5,5 og hitastigið 37 °C, mælt sem blár litur í fosfórmólýbdatflóka við 820 nm.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1469 **2023/EES/30/24**

frá 5. september 2022

um leyfi fyrir L-lýsínsúlfati, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.398, 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-lýsínsúlfati sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.398. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-lýsínsúlfati, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.398, 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 23. mars 2022 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-lýsínsúlfat, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.398, þegar því er bætt við fæði í hæfilegu magni, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Að því er varðar öryggi notenda aukefnisins gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um hvort L-lýsínsúlfat geti verið ertandi fyrir húð eða augu eða verið húðnæmir. Virkni aukefnisins sem inneitur skapar áhættu á váhrifum frá inneitri við innöndun fyrir aðilar sem meðhöndla aukefnið. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að aukefnið teljist áhrifaríkur gjafi lífsnauðsynlegu amínósýrunnar L-lýsíns 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-lýsínsúlfati, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.398, 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 231, 6.9.2022, bls. 105. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 35/2023 frá 17. mars 2023 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* 2022, 20(4), 7246.

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 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 5. september 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lág-marks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni.									
3c323i		L-lýsínsúlfat	*Samsetning aukefnis* Blanda með L-lýsíni sem inniheldur: — lýsín ≥ 55,0% — súlfat ≥ 18,0% Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-lýsínsúlfat sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* CGMCC 7.398 Efnaformúla: $C_{12}H_{28}N_4O_4$-O_4S CAS-númer: 60343-69-3 *Greiningaraðferðir* (1) Til að magnákvarða lýsín í fóðurauka-efninu og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180 Til að sanngreina súlfat í fóðurauka-efninu: — Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 20301	Allar tegundir	-	-	10 000	1. Tilgreina skal L-lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblöndurnar: „Þegar L-lýsíni er bætt við ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnauðsynlegra amínósýra til að forðast ójafnvægi.“ 3. 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). 4. 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. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	26.9.2032

			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).						

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

([2]) Váhrif eru reiknuð út á grundvelli inneitursinnihalds og tilhneigingar aukefnisins til rykmyndunar samkvæmt aðferðinni sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu notar (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(10), 5458), greiningaraðferð: Evrópska lyfjaskráin 2.6.14. (bakteríuinneitur).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1471 **2023/EES/30/25**

frá 5. september 2022

um leyfi fyrir lantankarbónatoktahýdrati sem fóðuraukefni fyrir ketti (leyfishafi er Porus GmbH) (*)

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 lantankarbónatoktahýdrati. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir lantankarbónatoktahýdrati í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ sem fóðuraukefni fyrir ketti.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 27. janúar 2022 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi lantankarbónatoktahýdrat ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti verið áhrifaríkt sem dýraræktaraukefni hjá köttum. 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 lantankarbónatoktahýdrati sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.

6) Því ætti að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Aukefnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ 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 231, 6.9.2022, bls. 113. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 35/2023 frá 17. mars 2023 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* 2022, 20(2), 7168.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 5. september 2022.

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 dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (minni útskilnaður fosfórs með þvagi)									
4d23	Porus GmbH	Lantankarbón-atoktahýdrat	*Samsetning aukefnis* Blanda með lantankarbónatokta-hýdrati með a.m.k. 85% lantankarbónatoktahýdrat sem virkt efni. Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efn-isins* Lantankarbónatoktahýdrat $La_2(CO_3)_3{*}8H_2O$ CAS-númer 6487-39-4 *Greiningaraðferð* ([1]) Til að magnákvarða karbónat í fóðuraukefninu: ESB-aðferð samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (O-hluti III við-auka). Til að magnákvarða lantan í fóðuraukefninu og fóðri: Rafgasgeislunargreining (ICP-AES)	Kettir	-	1 500	7 500	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöð-ugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum 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 aukefn-inu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn. 3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu skal tilgreina eftir-farandi: „Óráðlegt að nota samtímis fóðri með miklu fosfórinnihaldi.“	26. september 2032

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1472 **2023/EES/30/26**

frá 5. september 2022

um leyfi fyrir manganlýsínatsúlfati 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 manganlýsínatsúlfati. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir manganlýsínatsúlfati, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 27. janúar 2022 ([2]) að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi manganlýsínatsúlfat ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að áhætta geti stafað af meðhöndlun efnisins fyrir notendur við innöndun og að það sé ertandi fyrir augu og húð og ætti að teljast 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. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að efnið sé áhrifaríkt hjá eldiskjúklingum; þessi niðurstaða getur átt við allar aðrar dýrategundir. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á manganlýsínatsúlfati 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.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 231, 6.9.2022, bls. 116. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 35/2023 frá 17. mars 2023 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* 2022, 20(3), 7165.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 5. september 2022.

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	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Mn) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd.									
3b511	-	Manganlýsín-atsúlfat	*Samsetning aukefnis* Mangan og amínósýran L-lýsín: hlutfall 1:1 (mónóhýdrat) sem inniheldur: — mangan 16%–18%, — lýsín 44%–47%, — súlfat 27%–31% (reiknað út frá brennisteini), Fast form (≤ 10% raki)	Allar dýrategundir aðrar en fiskar	-	-	150 (samtals)	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður-fyrirtækja koma á verklags-reglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöf-unum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlífar, þ.m.t. öndunar-, húð- og augnvörn, við notkun á þessu aukefni og for-blöndum.	26.9.2032
			Lýsing á eiginleikum virku efnanna Efnaformúlur: $C_6H_{16}MnN_2O_7S$ IUPAC-heiti: mónóvatnmónólýsínatmangan(II)súlfat	Fiskar			100 (samtals)		
			Greiningaraðferðir ([1]) Til að magnákvarða heildarinnihald mangans í fóðuraukefninu, forblöndum og fóðri: — Frumeindagleypnimæling (AAS) – ISO 6869 eða — Rafgasgeislunargreining eftir leysingu undir þrýstingi (ICP-AES) – EN 15621 eða						

			— Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) – EN 15510 eða — Rafgasmassagreining (ICP-MS) – EN 17053 (eingöngu fyrir forblöndur og fóður) eða — Frumeindagleypnimæling (AAS) – reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (eingöngu fyrir fóður) Til að magnákvarða lýsín í fóðurau-kefninu: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Til að sanngreina súlfat í fóðuraukefninu: — Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 20301						

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1492 **2023/EES/30/27**

frá 8. september 2022

um leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Escherichia coli* CCTCC M2020321, 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, sem er framleitt með *Escherichia coli* CCTCC M2020321, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsóknin 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 *Escherichia coli* CCTCC M2020321, 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 27. janúar 2022 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-valín, sem er framleitt með *Escherichia coli* CCTCC M2020321, þegar því er bætt við fæði í hæfilegu magni, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Að því er varðar öryggi aukefnisins fyrir notendur gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um hvort aukefnið geti verið eitrað við innöndun, ertandi fyrir húð eða augu eða hvort það geti verið húð- eða öndunarfæranæmir og hún tók fram að virkni aukefnisins sem inneiturs skapaði ekki hættu fyrir notendur sem meðhöndla aukefnið. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að það 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 taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit 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) Í ljósi álits Matvælaöryggisstofnunarinnar telur framkvæmdastjórnin því að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.

6) Mat á L-valíni, sem er framleitt með *Escherichia coli* CCTCC M2020321, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem sett eru fram í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.

7) Því ætti að leyfa notkun þessa efnis eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

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 234, 9.9.2022, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 35/2023 frá 17. mars 2023 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* 2022, 20(2), 7163.

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 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 8. september 2022.

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.									
3c371ii	-	L-valín	*Samsetning aukefnis* Innihald L-valíns a.m.k. 98% (miðað við þurrt efni) og 1,5% hámarksvatnsinnihald. Duftform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-valín ((2S)-2-amínó-3-metýlbútansýra), framleitt með Escherichia coli CCTCC M2020321 Efnaformúla: $C_5H_{11}NO_2$ CAS-númer: 72-18-4 *Greiningaraðferð* ([1]): Til að sanngreina L-valín í fóðurauka-efninu: — Food Chemical Codex „L-valine monograph“ Til að magnákvarða valín í fóðurauka-efninu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)	Allar tegundir	-			1. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 3. 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.“ 4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlífar, þ.m.t. öndunar-, húð- og augnvörn, við notkun á þessu aukefni og forblöndum.	29. september 2032

			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 eða IEC-VIS/FLD)						

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1493 **2023/EES/30/28**

frá 8. september 2022

um leyfi fyrir L-meþíóníni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 og *Escherichia coli* KCCM 80246, 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.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir L-meþíóníni sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 og *Escherichia coli* KCCM 80246. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-meþíóníni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 og *Escherichia coli* KCCM 80246, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 23. mars 2022 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi hvorug varanna tveggja úr L-meþíóníni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 og *Escherichia coli* KCCM 80246, skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið. Að því er varðar öryggi notenda þessa efnis komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að efnið í báðum vörunum sé hvorki ertandi fyrir húð eða augu né húðnæmir og sýni engin eiturhrif við innöndun. Með tilliti til váhrifa við innöndun af völdum inneiturs stafar þó áhætta fyrir notendur af vörunni L-meþíóníni ≥ 90%. 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 þessa forms aukefnisins.

5) Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að L-meþíónín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80246 og *Escherichia coli* KCCM 80246, sé áhrifaríkur gjafi meþíóníns fyrir allar dýrategundir og til að efnið sé jafn áhrifaríkt fyrir jórturdýr og dýr sem ekki eru 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 fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

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 þessa efnis 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 234, 9.9.2022, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 35/2023 frá 17. mars 2023 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* 2022, 20(4), 7247.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „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 8. september 2022.

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									
3c305	-	L-meþíónín	*Samsetning aukefnis* L-meþíónín með lágmarksinnihald sem nemur 98,5% og 0,5% hámarksrakainnihald Duftform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-meþíónín, framleitt með gerjun með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 og *Escherichia coli* KCCM 80246. Efnaformúla: $C_5H_{11}NO_2S$ CAS-númer: 63-68-3. *Greiningaraðferðir* (1) Til að ákvarða L-meþíónín í fóðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-methionine monograph“ og — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.	Allar tegundir	-	-	-	1. L-meþíónín má nota í drykkjarvatn. 2. Á merkimiða aukefnisins og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-meþíóníni 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.“ 3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 4. Innihald inneiturs í aukefninu og tilhneiging þess til rykmyndunar skal tryggja að ekki sé farið yfir hámarksváhrif frá inneitri sem nemur 1 600 IU af inneitri/m^3 andrúmslofts (3).	29. september 2032

			Til að ákvarða meþíónín 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 (2) (F-hluti III. viðauka) Til að ákvarða meþíónín í fóðurblöndum og fóðurefnum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka) Til að ákvarða meþíónín í vatni: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)					5. 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.	
3c305ii	-	L-meþíónín	*Samsetning aukefnis* Blanda með að lágmarki 90% L-meþíóníni og 0,5% hámarksrakainnihald — aðrar amínósýrur ≤ 0,63%, Duftform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-meþíónín, framleitt með gerjun með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 og *Escherichia coli* KCCM 80246.	Allar tegundir	-	-	-	1. L-meþíónín má nota í drykkjarvatn. 2. Á merkimiða aukefnisins og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-meþíóníni 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.“	29. september 2032

			Efnaformúla: $C_5H_{11}NO_2S$ CAS-númer: 63-68-3. *Greiningaraðferðir* ([1]) Til að ákvarða L-meþíónín í fóðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-methionine monograph“ og — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Til að ákvarða meþíónín 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 (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka) Til að ákvarða meþíónín í fóðurblöndum og fóðurefnum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka) Til að ákvarða meþíónín í vatni: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)					3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 4. Innihald inneiturs í aukefninu og tilhneiging þess til rykmyndunar skal tryggja að ekki sé farið yfir hámarksváhrif frá inneitri sem nemur 1 600 IU af inneitri/m^3 andrúmslofts ([3]). 5. 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.	

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri (Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1).

([3]) Váhrif eru reiknuð út á grundvelli inneitursinnihalds og tilhneigingar aukefnisins til rykmyndunar samkvæmt aðferðinni sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu notar (Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2018 16(10), 5458), greiningaraðferð: Evrópska lyfjaskráin 2.6.14 (bakteríuinneitur).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/893 **2023/EES/30/29**

frá 7. júní 2022

um breytingu á VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 152/2009 að því er varðar greiningaraðferðir til að greina innihaldsefni úr landhryggleysingjum vegna opinbers eftirlits með fóðri (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ([1]), einkum a-lið fyrstu undirgreinar 6. mgr. 34. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ([2]) var komið á prófunaraðferðum sem eru notaðar til að styðja opinbert eftirlit til að framfylgja banninu við notkun á unnum dýraprótínum í fóður fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis. Þar á meðal eru greiningaraðferðir til að ákvarða innihaldsefni úr dýraríkinu vegna opinbers eftirlits með fóðri, sem er lýst í VI. viðauka við þá reglugerð, og eru framkvæmdar með ljóssmásjárrannsókn eða kjarnsýrumögnun.

2) Notkun á unnu dýraprótíni úr öldum skordýrum var leyfð í fóður lagareldisdýra með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/893 ([3]) og í fóður fyrir svín og alifugla með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1372 ([4]) en er enn bönnuð í tiltekið fóður, nánar tiltekið í fóður jórturdýra, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 ([5]).

3) Tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir dýraprótín í fóðri hefur þróað og fullgilt sérstaka aðferðarlýsingu, þ.m.t. þrep með tveimur botnfellingum, sem tryggir greiningu á ögnum út landhryggleysingjum, þ.m.t. skordýrum, ef þær eru fyrir hendi í fóðurefnum, fóðurblöndum og forblöndum sem eru sett í prófun á rannsóknarstofu. Með þessu viðbótarþrepi ætti að nota aðferðarlýsinguna innan ramma opinbers eftirlits til að sannreyna að banninu við notkun á unnu dýraprótíni úr skordýrum í tiltekið fóður fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis sé framfylgt á réttan hátt.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 155, 8.6.2022, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 36/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri (Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/893 frá 24. maí 2017 um breytingu á I. og IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 og X., XIV. og XV. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 að því er varðar ákvæði um unnið dýraprótín (Stjtíð. ESB L 138, 25.5.2017, bls. 92).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1372 frá 17. ágúst 2021 um breytingu á IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar bannið við því að fóðra alidýr sem ekki eru jórturdýr, önnur en loðdýr, á prótínum úr dýrum (Stjtíð. ESB L 295, 18.8.2021, bls. 1).

([5]) 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).

4) Því ætti að breyta lýsingunni á ljóssmásjárrannsóknaraðferðinni, sem sett er fram í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 152/2009, til að bæta við þrepi með tveimur botnfellingum í aðferðarlýsingunni fyrir undirbúning sýna sem á að prófa til að greina innihaldsefni úr landhryggleysingjum.

5) Því ætti að breyta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 152/2009 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 152/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

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. júní 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Ákvæðum VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 152/2009 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 1. liðar kemur eftirfarandi:

„1. TILGANGUR OG GILDISSVIÐ

Ákvarða skal innihaldsefni úr dýraríkinu í fóðri með ljóssmásjárrannsókn eða kjarnsýrumögnun í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í þessum viðauka.

Þessar tvær aðferðir gera það kleift að greina hvort innihaldsefni úr dýraríkinu eru til staðar í forblöndum, fóðurefnum og fóðurblöndu. Þær gera það þó ekki kleift að reikna út magn slíkra innihaldsefna í forblöndum, fóðurefnum og fóðurblöndu. Greiningarmörk beggja aðferðanna eru undir 0,1% (massahlutfall).

Kjarnsýrumögnunaraðferðin gerir það kleift að greina flokkunarfræðilegan hóp innihaldsefna úr dýraríkinu sem eru til staðar í forblöndum, fóðurefnum og fóðurblöndu.

Þessar aðferðir gilda að því er varðar eftirlit með því að þeim bönnum, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 7. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 (*), IV. viðauka við þá reglugerð og 1. mgr. 11. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 (**), sé beitt.

Nota má þessar aðferðir eftir því hvaða tegund af fóðri er verið að prófa, ýmist einar og sér eða saman í einni rekstraraðgerð, í samræmi við staðlaðar verklagsreglur sem tilvísunarrannsóknarstofa ESB fyrir dýraprótín í fóðri (EURL-AP) kom á og birti á vefsetri sínu (***).

(*) 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).

(**) 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).

(***) https://www.eurl.craw.eu/legal-sources-and-sops/method-of-reference-and-sops/“.

2) Í stað liðar 2.1 kemur eftirfarandi:

„2.1. **Ljóssmásjárrannsókn**

2.1.1. *Meginregla*

Innihaldsefni úr dýraríkinu, sem mega vera í forblöndum, fóðurefnum og fóðurblöndu sem eru send til greiningar, eru greind á grundvelli dæmigerðra eiginleika sem greina má í smásjá, s.s. vöðvaþræðir og aðrar agnir í kjöti, brjósk, bein, horn, hár, burstir, skelbrot (e. *cuticular fragment*) hryggleysingja, loftæðakerfi skordýra, blóðafurðir, mjólkurfitukúlur, laktósakristallar, fiður, eggjaskurn, fiskbein og hreistur.

Smásjárrannsóknir skulu gerðar eftir að sýni eru undirbúin með botnfellingu.

Sýni skulu fara í gegnum botnfellingarþrep sem hér segir:

a) til að greina önnur innihaldsefni úr dýraríkinu en úr landhryggleysingjum, þrep með einni botnfellingu með tetraklóróetýleni (TCE) eins og lýst er í lið 2.1.3.4.3,

b) til að greina innihaldsefni úr landhryggleysingjum, þrep með tveimur botnfellingum með jarðolíu-eter/tetraklóróetýleni (PE/TCE) eins og lýst er í lið 2.1.3.4.4.

2.1.2. *Prófefni og búnaður*

2.1.2.1. Prófefni

2.1.2.1.1. Hreinsunarefni

— Tetraklóróetýlen (eðlisþyngd 1,62).

— Jarðolíueter suðumark 40–60 °C (eðlisþyngd 0,65).

2.1.2.1.2. Litunarefni

— Lausn með alisarínrauðum (2,5 ml af 1M saltsýru er þynnt í 100 ml af vatni og 200 mg af alisarínrauðum er bætt út í lausnina).

2.1.2.1.3. Steypiefni

— Lútur (NaOH 2,5%, massi miðað við rúmmál, eða KOH 2,5%, massi miðað við rúmmál).

— Glýseról (óþynnt, seigja: 1490 cP) eða steypiefni með jafngilda eiginleika með tilliti til undirbúnings óvaranlegra sýnisglerja.

— Norland ® Optical Adhesive 65 (seigja: 1 200 cP) eða resín með jafngilda eiginleika með tilliti til undirbúnings varanlegra sýnisglerja.

2.1.2.1.4. Steypiefni með litunareiginleika

— Lugollausn (2 g af kalíumjoðíði eru leyst upp í 100 ml af vatni og 1 g af joði bætt við og hrist á meðan).

— Systínprófefni (2 g blýasetat, 10 g NaOH/100 ml vatn).

— Fehling-prófefni (tilreitt fyrir notkun úr tveimur stofnlausnum, A og B, í jöfnum hlutföllum (1/1): lausn A (6,9 g af kopar(II)súlfatpentahýdrati eru leyst upp í 100 ml af vatni); (lausn B 34,6 g af kalíumn-atríumtartrattetrahýdrati og 12 g af NaOH eru leyst upp í 100 ml af vatni)).

— Tetrametýlbensidín/vetnisperoxíð (1 g af 3,3',5,5' tetrametýlbensidíni (TMB) eru leyst upp í 100 ml af ísediki og 150 ml af vatni. Fjórum hlutum af þessari TMB-lausn er blandað saman við einn hluta af 3% vetnisperoxíði fyrir notkun).

2.1.2.1.5. Skolefni

— Etanól ≥ 96% (tæknilegur hreinleiki).

— Aseton (tæknilegur hreinleiki).

2.1.2.1.6. Bleikingarefni

— Natríumhýpóklórítlausn sem fæst í verslunum (9–14% virkur klór).

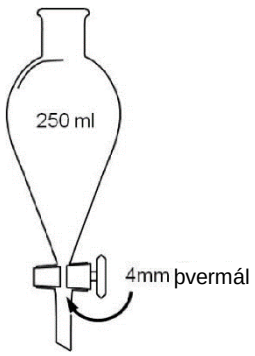
2.1.2.2. Búnaður

— Fínvog með 0,001 g nákvæmni.

— Mölunarbúnaður: hnífur eða snúðkvörn (e. *rotor mill*). Ef snúðkvörn er notuð skulu kvarnarsigti ≤ 0,5 mm bönnuð.

— Sigti með ferhyrnda möskva sem eru 0,25 mm og 1 mm að stærð. Að undanskildri forsigtun á sýnum skal þvermál sigta ekki fara yfir 10 cm til að koma í veg fyrir efnatap. Ekki er gerð krafa um kvörðun á sigtum.

— Keilulaga skiltrekt úr gleri með 250 ml rúmmál og með loka úr tefloni eða slípuðu gleri við botn keilunnar. Opið á lokanum skal vera ≥ 4mm að þvermáli. Fyrir eina botnfellingu með tetraklóróetýleni eingöngu má einnig nota bikarglas með keilulaga botni til botnfellingar, að því tilskildu að rannsóknarstofan hafi sýnt fram á að greining með þeirri aðferð skili jafngildum niðurstöðum og með keilulaga skiltrekt úr gleri.



Skiltrekt

— Víðsjá með endanlegt stækkunarsvæði sem er a.m.k. 6,5x til 40x.

— Samsett smásjá með endanlegt stækkunarsvæði sem er a.m.k. 100x til 400x með gegnumfarandi ljósi. Til viðbótar má nota smásjá með skautuðu ljósi, smásjá þar sem stilla má birtuskil með ljósfasamun (e. *differential interferential contrast*).

— Stöðluð glervara fyrir rannsóknarstofur.

— Búnaður fyrir undirbúning sýnisglerja: sígild smásjárgler, sýnisgler með holu, þekjugler (20x20 mm), tangir, fíngerður spaði.

— Rannsóknarstofuofn.

— Skilvinda.

— Síupappír: eigindleg sía úr sellulósa (e. *qualitative cellulose filter*) (opstærð 4–11 μm).

2.1.3. *Sýnataka og undirbúningur sýnis*

2.1.3.1. Sýnataka

Nota skal dæmigert sýni sem er tekið í samræmi við I. viðauka.

2.1.3.1.1. Þurrkun sýna

Sýni með > 14% rakainnihald skal þurrkað áður en það er meðhöndlað í samræmi við III. viðauka.

2.1.3.1.2. Forsigtun sýna

Til að safna upplýsingum um hugsanlega umhverfismengun fóðurs er mælst til þess að kögglað fóður og kjarnar séu forsigtuð í 1 mm sigti og að því næst séu hlutarnir tveir, sem falla til við það og sem líta verður á sem aðskilin sýni, undirbúnir og greindir og gefin skýrsla þar um.

2.1.3.2. Varúðarráðstafanir

Til að koma í veg fyrir víxlmengun á milli rannsóknarstofa skal hreinsa allan endurnotanlegan búnað vandlega fyrir notkun. Taka skal skiltrektarhluta í sundur fyrir hreinsun. Skiltrektarhluta og glermuni skal forþvo handvirkt og því næst þvo í þvottavél. Hreinsa skal sigti með bursta með stífum gervihárum. Mælst er til þess að lokinni sigtun á fituefni á borð við fiskimjöl að sigti séu að lokum hreinsuð með asetoni og þrýstilofti.

2.1.3.3. Undirbúningur sýna sem samanstanda af fitu eða olíu

Nota skal eftirfarandi aðferðarlýsingu við undirbúning sýna sem samanstanda af fitu:

— Ef fitan er í föstu formi skal hún hituð upp í ofni þar til hún er orðin að vökva.

— 40 ml af fitu eru teknir með pípettu neðst úr sýninu og fluttir í tilraunaglas fyrir skilvindu.

— Sýnið skal skilið í skilvindu í 10 mínútur við 4000 snúninga á mínútu.

— Ef fitan er í föstu formi eftir skiljun skal hún hituð upp í ofni þar til hún er orðin að vökva.

— Skiljunin skal endurtekin í 5 mínútur við 4000 snúninga á mínútu.

— Með lítilli skeið eða spaða er helmingurinn af umhelltu óhreinindunum fluttur á sýnisgler til greiningar. Mælt er með glýseróli sem steypiefni.

— Nota skal óhreinindin sem eftir eru til að undirbúa botnfallið eins og lýst er í fyrsta undirlið í lið 2.1.3.4.3.

Sama aðferðarlýsingin, að undanskildum fyrsta og fjórða undirlið, skal notuð við undirbúning sýna sem samanstanda af olíu.

2.1.3.4. Undirbúningur annarra sýna en fitu eða olíu

2.1.3.4.1. Taka undirsýna og mölun: skipta skal a.m.k. 50 g af sýninu í undirsýni sem skal greina og því næst mala.

2.1.3.4.2. Undirbúningur hráefnis: undirbúa skal a.m.k. 5 g skammt af malaða undirsýninu. Það skal sigtað í 0,25 mm sigti og rannsaka hlutana tvo sem falla til við það

2.1.3.4.3. Ein botnfelling með tetraklóróetýleni til að greina önnur innihaldsefni úr dýraríkinu en úr landhryggleysingjum.

— Útdráttur og undirbúningur botnfalls:

10 g skammtur (með 0,01 g nákvæmni) af malaða undirsýninu er fluttur í skiltrektina eða bikarglasið með keilulaga botni til botnfellingar og 50 ml af tetraklóróetýleni bætt við. Skammturinn sem er fluttur í trektina skal ekki vera stærri en 3 g ef um er að ræða fiskimjöl eða aðrar hreinar dýraafurðir, innihaldsefni úr jarðefnum eða forblöndur sem mynda yfir 10% af botnfalli. Hrista skal blönduna rækilega í a.m.k. 30 sekúndur og bæta skal 50 ml af tetraklóróetýleni til viðbótar varlega saman við, jafnframt því sem innra borð trektarinnar er skolað til að fjarlægja allar viðloðandi agnir. Blandan sem úr þessu verður skal látin standa í a.m.k. 5 mínútur áður en botnfallið er skilið frá með því að opna lokann.

Ef notað er bikarglas með keilulaga botni til botnfellingar skal hrista blönduna rækilega í a.m.k. 15 sekúndur og skola vandlega burt allar agnir, sem loða við hlið bikarglassins, niður innra borð þess með a.m.k. 10 ml af hreinu tetraklóróetýleni. Blandan skal látin standa í 3 mínútur og síðan hrist aftur í 15 sekúndur og allar agnir, sem loða við hlið bikarglassins, skulu skolaðar vandlega niður innra borð þess með a.m.k. 10 ml af hreinu tetraklóróetýleni. Blandan sem úr þessu verður skal látin standa í a.m.k. 5 mínútur og fljótandi hlutinn síðan fjarlægður og honum kastað með því að umhella varlega og gæta þess vel að ekkert af botnfallinu fari forgörðum í leiðinni.

Botnfallinu skal safnað á síupappír sem er sett í trekt til að gera það kleift að skilja eftirstöðvar tetraklóróetýlensins frá en koma um leið í veg fyrir fituútfellingar í botnfallið. Botnfallið skal þurrkað. Mælt er með að vigta síðan botnfallið (með 0,001 g nákvæmni) til að stjórna botnfellingarstiginu. Að lokum skal sigta botnfallið í 0,25 mm sigti og rannsaka hlutana tvo sem falla til við það nema sigtun sé talin óþörf.

— Útdráttur og undirbúningur flots:

Eftir að botnfallið er skilið frá með aðferðinni sem er lýst hér að framan skulu tveir fasar vera eftir í skiltrektinni: annar í fljótandi formi, sem samanstendur af tetraklóróetýleni, og hinn í föstu formi, sem er myndaður úr fljótandi efni. Þetta fasta form er flotið og er skilið frá með því að hella öllu tetraklóróetýleninu úr trektinni með því að opna lokann. Með því að snúa skiltrektinni við er flotið flutt í stóra ræktunarskál og loftþurrkað í reykhettu. Það skal sigtað í 0,25 mm sigti og rannsaka hlutana tvo sem falla til við það

— Notkun litunarefna:

Til að auðvelda rétta sanngreiningu á innihaldsefnum úr dýraríkinu er rekstraraðila heimilt að nota litunarefni meðan á undirbúningi sýnis stendur, í samræmi við leiðbeiningarnar sem tilvísunarrannsóknarstofa ESB fyrir dýraprótín í fóðri gaf út og birti á vefsetri sínu.

Ef lausn með alasarínrauðum er notuð til að lita botnfallið gildir eftirfarandi aðferðarlýsing:

— Flytja skal þurrkaða botnfallið í tilraunaglas úr gleri og skola það tvisvar með u.þ.b. 5 ml af etanóli (í bæði skiptin skal nota iðublandara í 30 sekúndur, lausnin skal látin standa í um eina mínútu og 30 sekúndur og síðan hellt af).

— Bleikja skal botnfallið með því að bæta við a.m.k. 1 ml af natríumhýpóklórítlausn. Efnahvarfið skal látið halda áfram í 10 mínútur. Tilraunaglasið skal fyllt með vatni og botnfallið látið setjast til í tvær til þrjár mínútur og vatninu og svifögnunum skal hellt varlega af.

— Botnfallið skal skolað tvisvar í viðbót með um 10 ml af vatni (iðublandari skal notaður í 30 sekúndur, látið setjast til og vatninu hellt af í hvert skipti).

— Bæta skal við 2 til 10 dropum af lausninni með alasarínrauðum og blandan látin í iðublandara. Efnahvarfið skal látið ganga í 30 sekúndur og litaða botnfallið skal skolað tvisvar með u.þ.b. 5 ml af etanóli og síðan skolað einu sinni með asetoni (í bæði skiptin skal nota iðublandara í 30 sekúndur, lausnin skal látin setjast til í um eina mínútu og síðan hellt af).

— Litaða botnfallið skal þurrkað.

2.1.3.4.4. Tvær botnfellingar með jarðolíueter/tetraklóróetýleni til að greina innihaldsefni úr landhryggleysingjum.

Öll þrep skulu framkvæmd í keilulaga skiltrekt úr gleri sem tekur 250 ml eins og lýst er í fjórða undirlið í lið 2.1.2.2.

— 10 g skammtur (með 0,01 g nákvæmni) af malaða undirsýninu er fluttur í skiltrektina og fyrst settur í eina botnfellingu með tetraklóróetýleni eins og lýst er í lið 2.1.3.4.3, þ.m.t. er botnfallið skilið frá á síupappír sem er settur á trekt. Þetta botnfall má nota á sama hátt og það sem fæst samkvæmt lið 2.1.3.4.3.

— Það litla magn af tetraklóróetýleni sem er hellt af ásamt setinu skal flutt í mæliglas. Með því að opna lokann á skiltrektinni fyllist mæliglasið enn meira þar til 30 ml af tetraklóróetýleni hafa náðst. Þegar þessu magni er náð skal lokanum lokað.

— Þessu uppsafnaða magni af tetraklóróetýleni skal skipt út með því að bæta 30 ml af jarðolíueter með suðumarkið 40–60 °C í skiltrektina. Innihaldi skiltrektarinnar skal blandað vandlega saman til að fá blöndu með 30% jarðolíueter/70% tetraklóróetýleni (með eðlismassa sem nemur u.þ.b. 1,26 $g.cm^{-3}$). Efnið er látið botnfalla í 10 mínútur. Tveir nýir hlutar aðskiljast: annað botnfall og endanlegt flot (< 1,26 $g.cm^{-3}$). Öðru botnfallinu er safnað í ræktunarskál (eða á síupappír sem er settur á trekt) með því að opna lokann þar til aðeins lítið magn af blönduðu lausninni og endanlega flotinu er eftir í skiltrektinni. Vökvanum sem eftir er og endanlega flotinu skal safnað aðskilið á síupappír sem er settur á trekt. Innra yfirborð skiltrektarinnar skal hreinsað með því að skola það með jarðolíueter til að safna öllum efniviðnum úr endanlega flotinu. Endanlega flotinu skal leyft að þorna. Endanlega flotið skal sigtað í 0,25 mm sigti og rannsaka hlutana tvo sem falla til við það til að greina innihaldsefni úr landhryggleysingjum nema sigtun sé talin óþörf.

2.1.4. *Smásjárrannsókn*

2.1.4.1. Undirbúningur sýnisglerja

Útbúa skal smásæ sýnisgler úr botnfallinu og annaðhvort flotinu eða hráefninu, eftir því sem rekstraraðilinn kýs. Ef við á, eingöngu til að greina innihaldsefni úr landhryggleysingjum, skal einnig útbúa sýnisgler með endanlegu floti, sem fæst eins og lýst er í lið 2.1.3.4.4. Undirbúa skal hlutana tvo (þann fína og þann grófa) sem féllu til. Sýnishlutar af hlutum sem er strokið á sýnisgler skulu vera dæmigerðir fyrir hlutann allan.

Undirbúa skal nægilegan fjölda sýnisglerja til að tryggja að hægt sé að fylgja heildstæðri rannsóknaraðferðarlýsingu, eins og mælt er fyrir um í lið 2.1.4.2.

Smásæ sýnisgler skulu höfð í viðunandi steypiefni í samræmi við stöðluðu verklagsreglurnar sem tilvísunarrannsóknarstofa ESB fyrir dýraprótín í fóðri kom á og birti á vefsetri sínu. Þekja skal sýnisglerin með þekjuglerjum.

2.1.4.2. Eftirlitsflæðirit vegna greiningar á ögnum úr dýrum í fóðurblöndu, fóðurefni og forblöndum.

Athuga skal smásæju sýnisglerin, sem undirbúin hafa verið, í samræmi við eftirlitsflæðiritin í skýringarmyndum 1 og 2.

Smásjárskoðunin skal fara þannig fram að samsetta smásjáin er notuð á botnfallið og annaðhvort á flotið eða á hráefnið, eftir því sem rekstraraðilinn kýs. Til viðbótar, til að greina innihaldsefni úr landhryggleysingjum, skal einnig gera athuganir á endanlega flotinu, sem fæst eins og lýst er í lið 2.1.3.4.4., í samræmi við skýringarmynd 3. Nota má víðsjá til viðbótar við samsettu smásjána fyrir grófu hlutana. Skima skal hvert sýnisgler í heild sinni við mismunandi stækkun. Nákvæmar skýringar á því hvernig á að nota flæðiritin er að finna í staðlaðri verklagsreglu sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir dýraprótín í fóðri fastsetti og birti á vefsetri sínu.

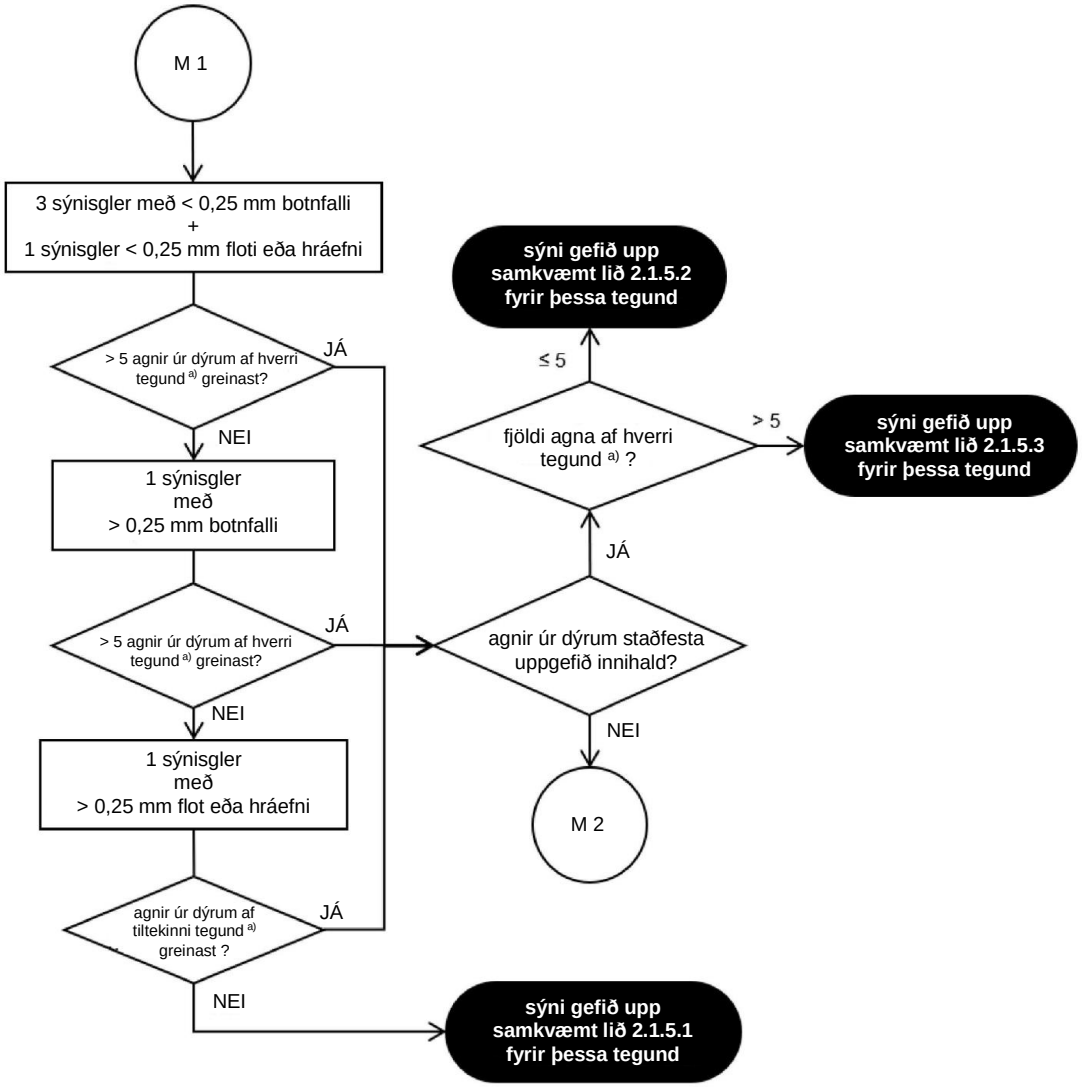
Taka skal ítrasta tillit til þess lágmarksfjölda sýnisglerja, sem athuga skal á öllum stigum eftirlitsflæðiritsins, nema ekki sé unnt að ná jafn mörgum sýnisglerjum og mælt er fyrir um með öllu efninu í hlutunum, t.d. þegar ekkert botnfall fæst. Ekki skal nota fleiri en sex sýnisgler fyrir hverja ákvörðun til að skrá fjölda agna.

Þegar sýnisgler til viðbótar eru undirbúin úr flotinu eða hráefninu með því að nota sértækara steypiefni með litunareiginleika, eins og lýst er í lið 2.1.2.1.4, til að lýsa eiginleikum hluta enn frekar (t.d. fiður, hár, vöðvi eða blóðagnir), sem hafa greinst á sýnisglerjum sem voru undirbúin með öðrum steypiefnum, eins og lýst er í lið 2.1.2.1.3, skal fjöldi agna talinn á grundvelli ekki fleiri en sex sýnisglerja fyrir hverja ákvörðun, þ.m.t. sýnisgler til viðbótar með sértækara steypiefni. Sýnisgler til viðbótar sem eru útbúin úr endanlega flotinu, sem fæst eins og lýst er í lið 2.1.3.4.4, til að greina innihaldsefni úr landhryggleysingjum skulu ekki tekin með í reikninginn við greiningu á öðrum tegundum (landhryggdýrum og fiski).

Til að auðvelda auðkenningu á eðli og uppruna agna er rekstraraðilanum heimilt að nota stuðningsbúnað á borð við stoðkerfi fyrir ákvarðanir, myndasöfn og viðmiðunarsýni.

Skýringarmynd 1

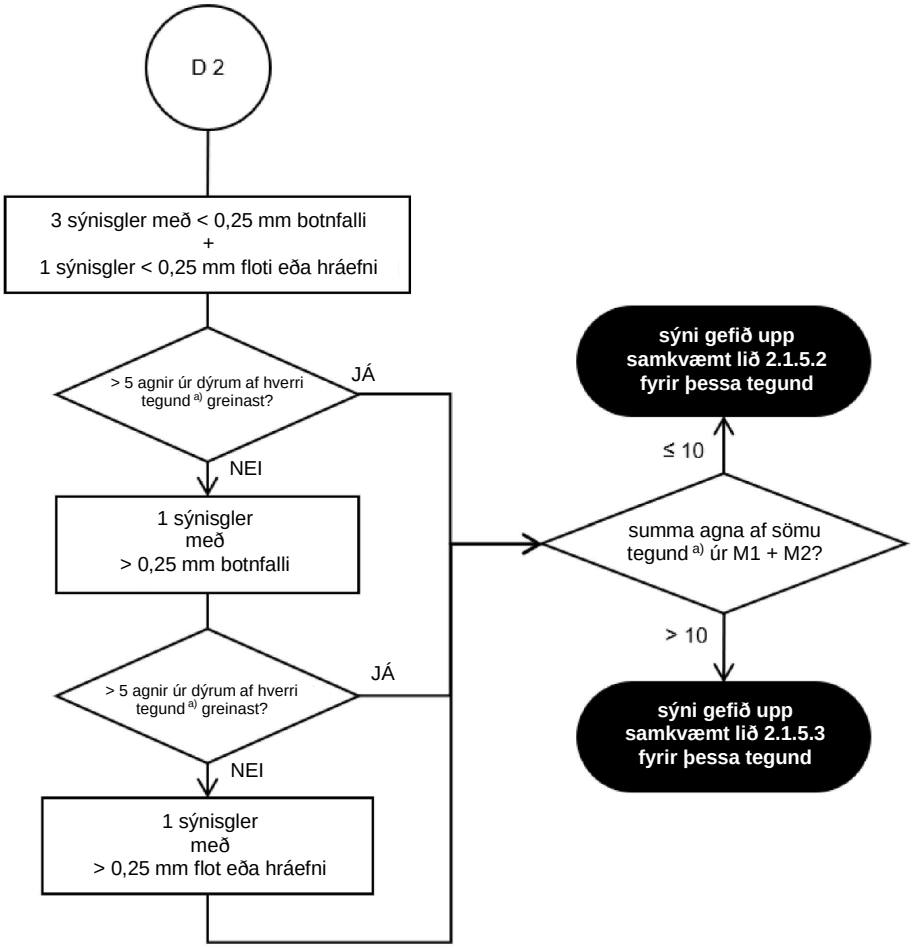
Eftirlitsflæðirit eftir eina botnfellingu með tetraklóróetýleni til að greina agnir úr öðrum dýrum en landhryggleysingjum í fóðurblöndu, fóðurefnum og forblöndum fyrir fyrstu ákvörðunina



(M1 og M2 vísa til fyrstu og annarrar ákvörðunar; a) landhryggdýr, fiskur)

Skýringarmynd 2

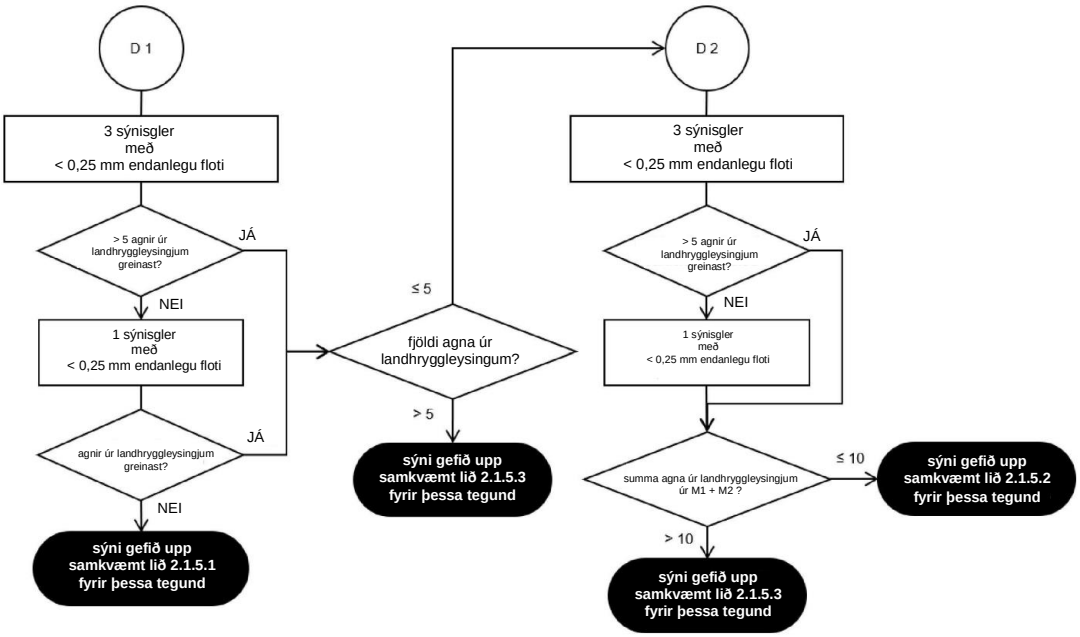
Eftirlitsflæðirit eftir eina botnfellingu með tetraklóróetýleni til að greina agnir úr öðrum dýrum en landhryggleysingjum í fóðurblöndu, fóðurefnum og forblöndum fyrir aðra ákvörðunina



(M1 og M2 vísa til fyrstu og annarrar ákvörðunar; a): landhryggdýr, fiskur)

Skýringarmynd 3

Eftirlitsflæðirit eftir tvær botnfellingar með jarðolíueter/tetraklóróetýleni til að greina innihaldsefni úr landhryggleysingjum í fóðurblöndu, fóðurefnum og forblöndum



(M1 og M2 vísa til fyrstu og annarrar ákvörðunar)

2.1.4.3. Fjöldi ákvarðana

Ákvarðanir skulu framkvæmdar á mismunandi undirsýnum sem eru 50 g hvert.

Ef engar agnir úr dýrum greinast í kjölfar fyrstu ákvörðunar, sem er framkvæmd í samræmi við eftirlitsflæðiritið í skýringarmynd 1, eða skýringarmynd 3 ef við á, er ekki þörf á frekari ákvörðunum og skal þá gefa upp niðurstöðu greiningarinnar og nota til þess orðalagið sem sett er fram í lið 2.1.5.1.

Ef ein eða fleiri agnir úr dýrum af tiltekinni tegund (þ.e. landhryggdýr eða fiskur) greinast í kjölfar fyrstu ákvörðunar, sem er framkvæmd í samræmi við eftirlitsflæðiritið í skýringarmynd 1, og ef tegund agnanna sem finnast staðfestir uppgefið innihald í sýninu er ekki þörf á annarri ákvörðun. Ef fjöldi agna úr dýrum af tiltekinni tegund sem greinast við fyrstu ákvörðunina er meiri en 5 skal gefa upp niðurstöðu greiningarinnar fyrir hverja dýrategund og nota til þess orðalagið sem sett er fram í lið 2.1.5.3. Að öðrum kosti skal gefa upp niðurstöðu greiningarinnar fyrir hverja dýrategund og nota til þess orðalagið sem sett er fram í lið 2.1.5.2.

Ef fleiri en 5 agnir úr landhryggleysingjum greinast í kjölfar fyrstu ákvörðunar, sem er framkvæmd í samræmi við eftirlitsflæðiritið í skýringarmynd 3, er ekki þörf á annarri ákvörðun og skal þá gefa upp niðurstöðu greiningarinnar og nota til þess orðalagið sem sett er fram í lið 2.1.5.3 fyrir þessa tegund.

Í öllum öðrum tilvikum, þ.m.t. þegar rannsóknarstofan hefur ekki fengið yfirlýsingu um innihald, skal framkvæma aðra ákvörðun út frá nýju undirsýni. Ef summa agna úr dýrum af tiltekinni tegund sem greinast við ákvarðanirnar tvær er hærri en 10 í kjölfar annarrar ákvörðunarinnar, sem er framkvæmd í samræmi við eftirlitsflæðiritið í skýringarmynd 2, eða skýringarmynd 3 ef við á, skal gefa upp niðurstöðu greiningarinnar fyrir hverja dýrategund og nota til þess orðalagið sem sett er fram í lið 2.1.5.3. Að öðrum kosti skal gefa upp niðurstöðu greiningarinnar fyrir hverja dýrategund og nota til þess orðalagið sem sett er fram í lið 2.1.5.2.

2.1.5. *Framsetning niðurstaðna*

Þegar niðurstöður eru gefnar upp skal rannsóknarstofan tilgreina á hvaða tegund efnis greiningin var framkvæmd (botnfall, flot, endanlegt flot eða hráefni). Við skýrslugjöf skal tilgreina með skýrum hætti hversu margar ákvarðanir voru framkvæmdar og ef hlutarnir voru ekki sigtaðir, í samræmi við þriðju málsgrein fyrsta undirliðar í lið 2.1.3.4.3 eða þriðja undirlið í lið 2.1.3.4.4, áður en sýnisglerin voru útbúin.

Skýrsla rannsóknarstofunnar skal a.m.k. innihalda upplýsingar um tilvist innihaldsefna úr landhryggdýrum og fiski.

Eftir því sem við á skal greina frá niðurstöðunni á eftirfarandi hátt.

2.1.5.1. Engin ögn úr dýri af tiltekinni tegund greinist:

— „Við athugun í ljóssmásjá var ekki að finna neinar agnir úr landhryggdýrum í framlagða sýninu.“

— „Við athugun í ljóssmásjá var ekki að finna neinar agnir úr fiski í framlagða sýninu.“

— „Við athugun í ljóssmásjá var ekki að finna neinar agnir úr landhryggleysingjum í framlagða sýninu.“

2.1.5.2. Ef einungis ein ákvörðun var framkvæmd greindust á bilinu ein til fimm agnir úr dýrum af tiltekinni tegund eða á bilinu ein til tíu agnir af tiltekinni tegund greindust ef tvær ákvarðanir voru framkvæmdar (fjöldi greindra agna er undir ákvörðunarmörkum sem fastsett eru í stöðluðum verklagsreglum tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir dýraprótín í fóðri og birt á vefsetri hennar):

Ef einungis ein ákvörðun var framkvæmd:

— „Við athugun í ljóssmásjá var ekki að finna fleiri en fimm agnir úr landhryggdýrum í framlagða sýninu. Agnirnar voru greindar sem … [bein, brjósk, vöðvi, hár, horn, annað (tilgreinið eins og við á)]. Þetta litla magn liggur undir ákvörðunarmörkunum sem fastsett eru fyrir þessa smásjáraðferð.“

— „Við athugun í ljóssmásjá var ekki að finna fleiri en fimm agnir úr fiski í framlagða sýninu. Agnirnar voru greindar sem … [fiskbein, hreistur, brjósk, vöðvi, kvarnir, tálkn, annað (tilgreinið eins og við á)]. Þetta litla magn liggur undir ákvörðunarmörkunum sem fastsett eru fyrir þessa smásjáraðferð.“

Ef tvær ákvarðanir voru framkvæmdar:

— „Við athugun í ljóssmásjá var ekki að finna fleiri en 10 agnir úr landhryggdýrum í framlagða sýninu við ákvarðanirnar tvær. Agnirnar voru greindar sem … [bein, brjósk, vöðvi, hár, horn, annað (tilgreinið eins og við á)]. Þetta litla magn liggur undir ákvörðunarmörkunum sem fastsett eru fyrir þessa smásjáraðferð.“

— „Við athugun í ljóssmásjá var ekki að finna fleiri en 10 agnir úr fiski í framlagða sýninu við ákvarðanirnar tvær. Agnirnar voru greindar sem … [fiskbein, hreistur, brjósk, vöðvi, kvarnir, tálkn, annað (tilgreinið eins og við á)]. Þetta litla magn liggur undir ákvörðunarmörkunum sem fastsett eru fyrir þessa smásjáraðferð.“

— „Við athugun í ljóssmásjá var ekki að finna fleiri en 10 agnir úr landhryggleysingjum í framlagða sýninu við ákvarðanirnar tvær. Agnirnar voru greindar sem … [skelbrot, munnlimir, vöðvar, loftæðakerfi, annað (tilgreinið eins og við á)]. Þetta litla magn liggur undir ákvörðunarmörkunum sem fastsett eru fyrir þessa smásjáraðferð.“

Til viðbótar:

— Ef sýni hefur verið forsigtað skal þess getið í skýrslu rannsóknarstofunnar í hvaða hluta (sigtaða hlutanum, kögglaða hlutanum eða kjörnum) agnirnar úr dýrunum greindust, að svo miklu leyti sem það kann að vera til marks um umhverfismengun að agnir úr dýrum greinist eingöngu í sigtaða hlutanum.

— Þegar eingöngu agnir úr dýrum sem ekki er hægt að flokka sem annaðhvort landhryggdýr eða fisk greinast (t.d. vöðvaþræðir) skal þess getið í skýrslunni að eingöngu slíkar agnir úr dýrum hafi greinst og að ekki sé hægt að útiloka að þær séu úr landhryggdýrum.

2.1.5.3. Fleiri en fimm agnir úr dýrum af tiltekinni tegund greindust ef einungis ein ákvörðun var framkvæmd eða, ef um er að ræða tvær ákvarðanir, fleiri en 10 agnir af tiltekinni tegund greindust:

Ef einungis ein ákvörðun var framkvæmd:

— „Við athugun í ljóssmásjá fundust fleiri en fimm agnir úr landhryggdýrum í framlagða sýninu. Agnirnar voru greindar sem … [bein, brjósk, vöðvi, hár, horn, annað (tilgreinið eins og við á)].“

— „Við athugun í ljóssmásjá fundust fleiri en fimm agnir úr fiski í framlagða sýninu. Agnirnar voru greindar sem … [fiskbein, hreistur, brjósk, vöðvi, kvarnir, tálkn, annað (tilgreinið eins og við á)].“

— „Við athugun í ljóssmásjá fundust fleiri en fimm agnir úr landhryggleysingjum í framlagða sýninu. Agnirnar voru greindar sem … [skelbrot, munnlimir, vöðvar, loftæðakerfi, annað (tilgreinið eins og við á)].“

Ef tvær ákvarðanir voru framkvæmdar:

— „Við athugun í ljóssmásjá fundust fleiri en 10 agnir úr landhryggdýrum í framlagða sýninu við ákvarðanirnar tvær. Agnirnar voru greindar sem … [bein, brjósk, vöðvi, hár, horn, annað (tilgreinið eins og við á)].“

— „Við athugun í ljóssmásjá fundust fleiri en 10 agnir úr fiski í framlagða sýninu við ákvarðanirnar tvær. Agnirnar voru greindar sem … [fiskbein, hreistur, brjósk, vöðvi, kvarnir, tálkn, annað (tilgreinið eins og við á)].“

— „Við athugun í ljóssmásjá fundust fleiri en 10 agnir úr landhryggleysingjum í framlagða sýninu við ákvarðanirnar tvær. Agnirnar voru greindar sem … [skelbrot, munnlimir, vöðvar, loftæðakerfi, annað (tilgreinið eins og við á)].“

Til viðbótar:

— Ef sýni hefur verið forsigtað skal þess getið í skýrslu rannsóknarstofunnar í hvaða hluta (sigtaða hlutanum, kögglaða hlutanum eða kjörnum) agnirnar úr dýrunum greindust, að svo miklu leyti sem það kann að vera til marks um umhverfismengun að agnir úr dýrum greinist eingöngu í sigtaða hlutanum.

— Þegar eingöngu agnir úr dýrum sem ekki er hægt að flokka sem annaðhvort landhryggdýr eða fisk greinast (t.d. vöðvaþræðir) skal þess getið í skýrslunni að eingöngu slíkar agnir úr dýrum hafi greinst og að ekki sé hægt að útiloka að þær séu úr landhryggdýrum.“

———————

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1248 **2023/EES/30/30**

frá 19. júlí 2022

um leyfi fyrir ilmkjarnaolíu úr *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) letsw. sem fóðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Ilmkjarnaolía úr *Origanum vulgare* var leyfð án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Aukefnið var síðan fært inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á ilmkjarnaolíu úr *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) letsw. fyrir allar dýrategundir.

4) Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 12. nóvember 2019 ([3]) að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi ilmkjarnaolía úr *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) letsw. ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að ilmkjarnaolía úr *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) letsw. ætti að teljast ertandi fyrir húð og augu og 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.

6) Þar eð ilmkjarnaolía úr *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) letsw. er viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk hennar í fóðri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að því teljist ekki nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun hennar. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

7) Mat á ilmkjarnaolíu úr *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) letsw. 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 191, 20.7.2022, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(12), 5909.

8) 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 aukefnið verði notað í skömmtum sem gætu hugsanlega leitt til slíkra dýraræktarlegra áhrifa er nauðsynlegt að fastsetja hámarksinnihald sem skilyrði fyrir notkun ilmkjarnaolíu úr *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) letsw. sem bragðefni í fóður.

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

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

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fóðuraukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 9. febrúar 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 9. ágúst 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 9. ágúst 2023 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 9. ágúst 2022, 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.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 19. júlí 2022.

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									
2b317-eo-i	-	Ilmkjarnaolía úr *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) letsw.	*Samsetning aukefnis:* Ilmkjarnaolía úr *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) letsw. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* Ilmkjarnaolía úr *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) letsw. eins og skilgreint er af Evrópuráðinu (1). Karvakról: ≥ 75% Þýmól: ≤ 2,7% γ-terpínen: ≤ 3,8% *p*-sýmen: ≤ 6,2% CoE-númer: 317 CAS-númer: 336185-21-8 FEMA-númer: 2660 *Greiningaraðferð* (2) Til að ákvarða karvakról (plöntuefnafræðilegt merkiefni) í fóðuraukefninu: — gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) – ISO 13171.	Eldiskjúklingar	-	-	22	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* ssp. *hirtum* (Link) letsw. með öðrum leyfðum aukefnum sem fengin eru úr *Origanum vulgare* L. skal ekki leyfð í fóður. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	9.8.2032
				Varphænur	-	-	33		
				Eldiskalkúnar	-	-	30		
				Smágrísir	-	-	40		
				Eldissvín	-	-	48		
				Gyltur	-	-	63		
				Mjólkurkýr	-	-	57		
				Kálfar	-	-	100		
				Eldisnautgripir, sauðfé, geitur og hestar:	-	-	88		
				Kanínur	-	-	35		
				Hundar	-	-	106		
				Kettir			18		
				Laxfiskar	-	-	101		
				Skrautfiskar	-	-	150		

(1) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1451 **2023/EES/30/31**

frá 1. september 2022

um leyfi fyrir hvítri kamfóruilmkjarnaolíu úr *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. og kaniltinktúru úr *Cinnamomum verum* J. Presl. sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Hvít kamfóruilmkjarnaolía og kaniltinktúra voru leyfðar án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Þessi aukefni voru síðan færð inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vörur í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á hvítri kamfóruilmkjarnaolíu úr *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. og kaniltinktúru úr *Cinnamomum verum* J. Presl. sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

4) Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

5) Umsækjandinn óskaði eftir því að aukefnin yrðu einnig leyfð til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Af þessum sökum ætti ekki að leyfa notkun hvítrar kamfóruolíu og kaniltinktúru í drykkjarvatn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 228, 2.9.2022, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 10. nóvember 2021 ([3]), ([4]) að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi hvít kamfóruilmkjarnaolía úr *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. og kaniltinktúra úr *Cinnamomum verum* J. Presl. ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að hvít kamfóruilmkjarnaolía úr *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. og kaniltinktúra úr *Cinnamomum verum* J. Presl. ættu að teljast ertandi fyrir húð og augu og húð- og öndunarfæranæmar. 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 aukefnanna.

7) Þar eð hvít kamfóruilmkjarnaolía úr *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. og kaniltinktúra úr *Cinnamomum verum* J. Presl. eru viðurkenndar sem bragðefni í matvæli og hlutverk þeirra í fóðri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki teljist nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þeirra. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

8) Mat á hvítri kamfóruilmkjarnaolíu úr *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. og kaniltinktúru úr *Cinnamomum verum* J. Presl. sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessara aukefna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

9) Kveða ætti á um tiltekin skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Einkum ætti að tilgreina ráðlagt innihald á merkimiðanum fyrir aukefnin. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna.

10) Sú staðreynd að notkun hvítrar kamfóruilmkjarnaolíu úr *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. og kaniltinktúru úr *Cinnamomum verum* J. Presl. er ekki leyfð sem bragðefni í drykkjarvatn kemur ekki í veg fyrir notkun þeirra í fóðurblöndu sem er gefin með vatni.

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

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.

Leyfi

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

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 22. mars 2023 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 22. september 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(1), 6985.
([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(12), 6986.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 22. september 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 22. september 2022 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 22. september 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 22. september 2022 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 1. september 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b130-eo	Hvít kamfóruilm-kjarnaolía	*Samsetning aukefnis* Hvít kamfóruilmkjarnaolía sem er fengin úr heilli plöntu *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. Kamfóra ≤ 0,1% Safról ≤ 0,0002% Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Hvít kamfóruilmkjarnaolía sem er fengin með gufueimingu úr heilli plöntu *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl eins og skilgreint er af Evrópuráðinu (1). 1,8-síneól: 27–43% d-límónen: (18–27%) 1-ísóprópýl-4-metýlbensen (p-sýmen): 6–15% α-pínen (pín-2(3)-en): 4–10% CAS-númer: 8008-51-3 EINECS-númer: 294-760-2 FEMA-númer: 2231 CoE-númer: 130	Allar dýrateg-undir, að undan-skildum köttum	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöð-ugleika við hitameðhöndlun. 3. Blanda með öðrum aukefnum sem innihalda kamfóru og safról er ekki leyfð. 4. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — eldiskjúklingar og aðrar aukateg-undir alifugla til eldis: 28 mg, — Varphænur og aðrar aukategundir alifugla til varps eða til undaneldis 42 mg, — Eldiskalkúnar: 37 mg, — Svínaætt, hestar, kanínur, fiskar, skrautfiskar og hundar: 30 mg,	22. september 2032
			Kettir	-	-	22		

		Greiningaraðferð (2) Til að ákvarða *1,8-síneól* (plöntuefna-fræðilegt merkiefni) í fóðuraukefninu: — gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (á grundvelli ISO 11024)					— Jórturdýr: 50 mg, — Aðrar tegundir, að undanskildum köttum: 22 mg.“ 5. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 4. lið. 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 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	

(1) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b2289-t	Kaniltinktúra	*Samsetning aukefnis* Kaniltinktúra sem er fengin úr berki *Cinnamomum verum* J. Presl. Metýlevgenól ≤ 0,00001% Safról ≤ 0,00002% Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Kaniltinktúra sem er fengin með framlengdum útdrætti með blöndu úr vatni og etanóli (3:1 rúmmálshlutfall) úr berki *Cinnamomum verum* J. Presl. eins og skilgreint er af Evrópuráðinu (1). Sinnamaldehýð: ≤ 0,0012% FEMA-númer, kanill: 2289 *Greiningaraðferð* (2) Til að greina eiginleika fóðuraukefnisins (kaniltinktúru): — þyngdarmæling til að ákvarða þurrefni og öskuinnihald, — litrófsmæling til að ákvarða heildarinnihald pólýfenóla og flavonóíða,	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Blanda með öðrum aukefnum sem innihalda metýlevgenól og safról er ekki leyfð. 4. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — Allar dýrategundir, að undanskildum hestum: 50 mg, — Hestar: 60 mg.“ 5. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 4. lið.	22. september 2032

		— Háþrýstiþunnlagsskiljun (HPTLC) til að ákvarða innihald sinnamaldehýðs.					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 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	

([1]) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).

([2]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1458 **2023/EES/30/32**

frá 2. september 2022

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1095 að því er varðar skilmála leyfis fyrir sinkklósambandi af amínósýruhýdrati 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 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) Notkun á sinkklósambandi af amínósýruhýdrati sem fóðuraukefni var leyfð fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1095 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) gæfi út álit um hvort leyfið fyrir sinkklósambandi af amínósýruhýdrati sem fóðuraukefni uppfylli enn skilyrðin sem mælt er fyrir um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 með tilliti til breytingar á skilyrðum leyfisins. Breytingin felur í sér rýmkun að því er varðar prótíngjafa fyrir amínósýrurnar, innleiðingu á lágmarksforskrift fyrir óbundnar amínósýrur og strangari forskrift fyrir sinkinnihald. Beiðninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings.

4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 29. september 2021 ([3]) að breytingarnar sem sótt er um á skilyrðum fyrir leyfinu breyta ekki niðurstöðunum úr fyrri mötum á öryggi marktegunda, neytenda og umhverfis og á verkun fóðuraukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast ertandi fyrir húð og augu og húðnæmir og að hugsanleg áhætta geti stafað af því vegna váhrifa við innöndun. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. 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 fyrirhuguðum breytingum á leyfinu sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.

6) Fyrir skýrleika sakir ætti að breyta samsetningu aukefnisins þannig að hún nái yfir þá ábendingu að aukefnið samanstendur af blöndu.

7) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1095 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 229, 5.9.2022, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1095 frá 6. júlí 2016 um leyfi fyrir sinkasetatdíhýdrati, vatnsfríu sinkklóríði, sinkoxíði, sinksúlfatheptahýdrati, sinksúlfatmónóhýdrati, vötnuðu sinkklósambandi amínósýra, sinkklósambandi vatnsrofsmyndefna prótína, sinkklósambandi glýsínhýdrats (fast efni) og sinkklósambandi glýsínhýdrats (fljótandi) sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1334/2003, (EB) nr. 479/2006, (ESB) nr. 335/2010 og framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 991/2012 og (ESB) nr. 636/2013 (Stjtíð. ESB L 182, 7.7.2016, bls. 7).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(10), 6897.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1095 er færslunni fyrir sinkklósamband af amínósýruhýdrati 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. september 2022.

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
						Innihald frumefnisins (Zn) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd									
„3b606	-	Sinkklósamband af amínósýru-hýdrati	*Lýsing á eiginleikum aukefnisins* Blanda með sinkamínósýruflóka þar sem sink og amínósýrur, sem fengnar eru úr sojaprótíni, eru klóbundin með flókatengjum, sem duft, með a.m.k. 10% sinkinnihaldi. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Efnaformúla: $Zn(x)_{1–3} \cdot nH_2O$, x = mínusjón amínósýru úr vatnsrofsmyndefni sojaprótína. Að hámarki 10% sameinda fara yfir 1 500 Da. *Greiningaraðferð* ([1]): Til að magnákvarða innihald amínósýru í fóðuraukefninu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD)	Allar dýrateg-undir	-	-	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. 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.	27. júlí 2026

			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 — rafgasmassagreining, ICP-MS (EN 17053) 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 — rafgasmassagreining, ICP-MS (EN 17053)						
3b606i	-	Sinkklósamband af amínósýru-hýdrati	*Lýsing á eiginleikum aukefnisins* Blanda með sinkamínósýruflóka þar sem sink og amínósýrur eru klóbundin með flókatengjum, sem duft, með a.m.k. 10-11% sinkinnihaldi og a.m.k. 17% af óbundnum amínósýrum.	Allar dýrateg undir	-	-	Hundar og kettir: 200 (samtals) Laxfiskar og staðgöngumjólk fyrir kálfa: 180 (samtals)	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.	27. júlí 2026

			Lýsing á eiginleikum virka efnisins Efnaformúla: $Zn(x)_{1-3}•nH_2O$ þar sem x jafngildir öllum amínósýrum úr vatnsrofnum prótíngjöfum úr fjöðrum eða plöntum, Að hámarki 10% sameinda fara yfir 1500 Da.				Smágrísir, gyltur, kanínur og allar fisktegundir nema laxfiskar: 150 (samtals) Aðrar tegundir og flokkar: 120 (samtals)	2. 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, þ.m.t. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á þessu aukefni og forblöndum. 3. Að því er varðar aukefni, sem eru framleidd með vatnsrofi dýrapróteína, skal tilgreina dýraupprunann (*fuglategundina*) á merkimiða aukefnis og forblandna.	
			Greiningaraðferð ([1]): Til að magnákvarða innihald amínósýru í fóðuraukefninu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar 152/2009 (F-hluti III. viðauka) og EN ISO 17180. 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 — rafgasmassagreining, ICP-MS (EN 17053)						

			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 — rafgasmassagreining, ICP-MS (EN 17053)						

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1459 **2023/EES/30/33**

frá 2. september 2022

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/804 að því er varðar skilmála leyfis fyrir seleni í lífrænu formi, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, 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 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) Notkun á seleni í lífrænu formi, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, sem fóðuraukefni var leyfð fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/804 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) gæfi út álit um hvort leyfið fyrir seleni í lífrænu formi, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, sem fóðuraukefni uppfylli enn skilyrðin sem mælt er fyrir um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 með þeim breytingum sem umsækjandinn leggur til. Breytingin felur í sér að auka lágmarksstyrkleika selens í fóðuraukefninu. Beiðninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings.

4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 10. nóvember 2021 ([3]) að breytingin á skilyrðum fyrir leyfinu sem umsækjandinn leggur til breyti ekki niðurstöðunum úr fyrri mötum á öryggi marktegunda, neytenda og umhverfis og á verkun fóðuraukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé hættulegt við innöndun, ekki ertandi fyrir augu eða húð og sé ekki húðnæmir. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Í ljósi álits Matvælaöryggisstofnunarinnar telur framkvæmdastjórnin því að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.

6) Mat á breytingu á leyfinu sem umsækjandinn leggur til sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem sett eru fram í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.

7) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/804 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 229, 5.9.2022, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2023 frá 17. mars 2023 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) 2019/804 frá 17. maí 2019 um endurnýjun á leyfi fyrir seleni í lífrænu formi, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, og selenmeþíóníni, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á reglugerðum (EB) nr. 1750/2006 og (EB) nr. 634/2007 (Stjtíð. ESB L 132, 20.5.2019, bls. 28).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(12), 6979.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 2019/804 er færslunni 3b810 fyrir selen í lífrænu formi, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, 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. september 2022.

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
						Selen í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd									
„3b810	-	Selenauðgaður gersveppur *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, gerður óvirkur	*Samsetning aukefnis* Blanda úr lífrænu seleni: Innihald selens: 2 000 til 2 400 mg Se/kg Lífrænt selen > 97–99% af heildar-innihaldi selens Selenmeþíónín > 63% af heildar-innihaldi selens *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Selenmeþíónín framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Efnaformúla: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Greiningaraðferð* ([1]): Til að ákvarða selenmeþíónín í fóðurau-kefninu: — háþrýstivökvaskiljun með óskaut-uðum stöðufasa með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (RP-HPLC-UV) eða — háþrýstivökvaskiljun og rafgasmassagreining (HPLC-ICPMS) eftir þrefalda pró-tínsundrun.	Allar tegundir	-		0,50 (samtals)	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu- og stöð-ugleikaskilyrði. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöf-unum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum. 4. Hámarksviðbót lífræns selens: 0,2 mg Se/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald.	9. júní 2029

			Til að ákvarða heildarinnihald selens í fóðuraukefninu: — rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eða — rafgasmassagreining (ICPMS). Til að ákvarða heildarinnihald selens í forblöndum, fóðurblöndum og fóðurefnum: — hýdríðfrumeindagleypnimæling (HGAAS) eftir örbylgjusundrun (EN 16159:2012).						
3b810i	-	Selenauðgaður gersveppur *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, gerður óvirkur	*Samsetning aukefnis* Blanda úr lífrænu seleni: Seleninnihald 3 000–3 500 mg Se/kg Lífrænt selen > 97–99% af heildarinnihaldi selens Selenmeþíónín > 63% af heildarinnihaldi selens *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Selenmeþíónín framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Efnaformúla: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða selenmeþíónín í fóðuraukefninu: — háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (RP-HPLC-UV) eða	Allar tegundir	-		0,50 (samtals)	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn.	9. júní 2029

			— háþrýstivökvaskiljun og rafgasmassagreining (HPLC-ICPMS) eftir þrefalda próteinsundrun. Til að ákvarða heildarinnihald selens í fóðuraukefninu: — rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eða — rafgasmassagreining (ICPMS). Til að ákvarða heildarinnihald selens í forblöndum, fóðurblöndum og fóðurefnum: — hýdríðfrumeindagleypnimæling (HGAAS) eftir örbylgjusundrun (EN 16159:2012).					4. Hámarksviðbót lífræns selens: 0,2 mg Se/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald. 5. Tilhneiging aukefnisins til rykmyndunar skal tryggja hámarksváhrif af völdum selens sem nemur 0,2 mg Se/m^3	

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar Evrópusambandsins: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1470 **2023/EES/30/34**

frá 5. september 2022

um leyfi fyrir endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997, og alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla til eldis og sem aldar eru til varps og skrautfugla (leyfishafi er Industrial Técnica Pecuaria 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. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með endó-1, 4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 og alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997, og alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla til eldis og sem aldar eru til varps og skrautfugla.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 19. mars 2020 ([2]) og 10. nóvember 2021 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997, og alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Vegna skorts á gögnum gat Matvælaöryggisstofnunin hvorki komist að niðurstöðu um húð- eða augnertingarmátt blöndunnar né um húðnæmingarmátt hennar. Sökum þess hversu prótínrík blandan er ætti hún að teljast hugsanlegur öndunarfæranæmir en búist er við að váhrifin séu lítil vegna lítillar rykmyndunar. 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.

5) Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan geti verið áhrifarík sem dýraræktaraukefni fyrir umbeðnar marktegundir. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

6) Mat á blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997, og alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 231, 6.9.2022, bls. 109. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2023 frá 17. mars 2023 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(4), 6086.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(12), 6981.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 5. september 2022.

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 dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a33	Industrial Técnica Pecuaria S.A	Endó-1,4-betaxýlanasi og alfagalaktósíðasi	*Samsetning aukefnis* Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997, og alfagalaktósíðasa (EC 3.2.1.22), sem er framleiddur með *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, með ensímvirkni að lágmarki: 50 AXC ([1])/g aukefnis og 40 GALU/g ([2]) aukefnis Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997, og alfagalaktósíðasi (EC 3.2.1.22), sem er framleiddur með *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740. *Greiningaraðferð* ([3]) Til að magnákvarða endó-1,4-betaxýlanasa í fóðuraukefninu, forblöndum og fóðri:	Eldiskjúklingar Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur Aukategundir alifugla til eldis og sem aldar eru til varps Skrautfuglar	-	18 AXC 14 GALU	-	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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	26.9.2032

			— litmæling byggð á ensímefnahvarfi endó-1,4-betaxýlanasa i. á arabínoxýlanhvarfefni úr hveiti (fyrir fóðuraukefni og forblöndur) og ii. á asoxýlanhvarfefni (fyrir fóður). Til að magnákvarða alfagalaktósíðasa í fóðuraukefninu, forblöndum og fóðri: — litmæling byggð á ensímefnahvarfi alfagalaktósíðasa á paranítrófenýla-lfa-D-galaktópýranósíðhvarfefni						

([1]) 1 eining (U) af virkni endó-1,4-betaxýlanasa (AXC) er það magn ensíms sem leysir 0,058 míkrómól afoxandi sykra á mínútu, gefið upp sem xýlósajafngildi, úr arabínoxýlanhvarfefni úr hveiti við pH-gildið 4,7 og 30 °C.

([2]) 1 eining (U) af virkni alfagalaktósíðasa (GALU) er skilgreind sem það magn ensíms sem brýtur niður eitt míkrómól paranítrófenýlalfa-D-galaktópýranósíðs á mínútu við pH-gildið 5,5 og 37 °C.

([3]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/488 **2023/EES/30/35**

frá 25. mars 2022

um að leiðrétta frönsku tungumálaútgáfuna af reglugerð (ESB) nr. 142/2011 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 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 frá 21. október 2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]), einkum fyrstu og þriðju undirgrein 3. mgr. 41. gr. og 2. mgr. 42. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í frönsku tungumálaútgáfunni af reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 ([2]) er villa í titlinum og í 1. lið í 2. þætti í VI. kafla XIV. viðauka að því er varðar skráningu þriðju landa þar sem merkingin er andstæð við þá merkingu sem ætlast er til.

2) Því ætti að leiðrétta frönsku tungumálaútgáfuna af reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.

3) 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.

(Á ekki við um íslensku útgáfuna).

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 25. mars 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 100, 28.3.2022, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2023 frá 17. mars 2023 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 300, 14.11.2009, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 frá 25. febrúar 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 um heilbrigðisreglur, að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis, og um framkvæmd tilskipunar ráðsins 97/78/EB að því er varðar tiltekin sýni og hluti sem eru undanþegin heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum á landamærum samkvæmt þeirri tilskipun (Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/176 **2023/EES/30/36**

frá 9. febrúar 2022

um leiðréttingu á tilteknum tungumálaútgáfum viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/632 frá 13. apríl 2021 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar skrár yfir dýr, afurðir úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir, samsettar afurðir og hey og hálm sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ([1]), einkum a-lið fyrsta undirliðar 2. mgr. 47. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í þýsku og pólsku tungumálaútgáfum viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/632 ([2]) eru villur sem breyta því hvaða vörur falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum.

2) Því ætti að leiðrétta þýsku og pólsku tungumálaútgáfuna af viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/632 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.

3) 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.

(Á ekki við um íslensku útgáfuna).

2. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 29, 10.2.2022, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2023 frá 17. mars 2023 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 95, 7.4.2017, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/632 frá 13. apríl 2021 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar skrár yfir dýr, afurðir úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir, samsettar afurðir og hey og hálm sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2007 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/275/EB (Stjtíð. ESB L 132, 19.4.2021, bls. 24).

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

Gjört í Brussel 9. febrúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1264 **2023/EES/30/37**

frá 20. júlí 2022

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir flúdíoxóníl í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir flúdíoxóníl.

2) Samkvæmt 2. og 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 369/2005 var lögð fram umsókn um innflutningsvikmörk að því er varðar flúdíoxóníl til notkunar á sykurrófurætur í Bandaríkjunum og á banana í Gvatemala, Hondúras og Kólumbíu.. Umsækjandinn heldur því fram að viðurkennd notkun efnisins á slíkar nytjaplöntur í þeim löndum leiði til þess að styrkur leifa verður meiri en hámarksgildi leifa sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 396/2005 segir til um og að nauðsynlegt sé að setja hærra hámarksgildi leifa til að komast hjá viðskiptahindrunum við innflutning á þessum nytjaplöntum.

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 rökstuddum álitum um tillögð hámarksgildi leifa ([2]). Hún sendi álitið til umsækjandans, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði það aðgengilegt almenningi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 192, 21.7.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 39/2023 frá 17. mars 2023 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]) „Reasoned opinion on the setting of import tolerances for fludioxonil in sugar beet roots and bananas.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(11), 6919. Vísindaskýrslur Matvælaöryggisstofnunar Evrópu eru aðgengilegar á Netinu á: http://www.efsa.europa.eu.

5) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að allar kröfur að því er varðar heildstæðni framlagðra gagna 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. Í niðurstöðum sínum tók Matvælaöryggisstofnunin tillit til nýjustu upplýsinga um eiturefnafræðilega 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 virka 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.

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 20. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Í stað dálksins fyrir flúdíoxóníl 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])	Flúdíoxóníl (R) (F)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	
0110000	**Sítrusávextir**	10
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	
0120000	**Trjáhnetur**	
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
0130010	Epli	
0130020	Perur	
0130030	Kveði	
0130040	Trjámispilsaldin	
0130050	Dúnepli/japansplómur	
0130990	Annað (2)	
0140000	**Steinaldin**	

0140010	Apríkósur	5
0140020	Kirsuber (sæt)	5
0140030	Ferskjur	10
0140040	Plómur	5
0140990	Annað (2)	0,01 (*)
0150000	**Ber og smá aldin**	
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	Aðalbláber	4
0154020	Trönuber	4
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	4
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	4
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**	
0161000	a) **Ætu hýði**	0,01 (*)
0161010	Döðlur	
0161020	Fíkjur	
0161030	Ólífur til átu	
0161040	Gullappelsínur	
0161050	Stjörnualdin	
0161060	Gallaldin	
0161070	Jövuplómur	
0161990	Annað (2)	
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	15
0162020	Litkaber	0,01 (*)

0162030	Píslaraldin	0,01 (*)
0162040	Kaktusfíkjur	0,01 (*)
0162050	Stjörnuepli	0,01 (*)
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	0,01 (*)
0162990	Annað (2)	0,01 (*)
0163000	c) **Óætu hýði, stór**	
0163010	Lárperur	1,5
0163020	Bananar	**2**
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**	
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**	
0220010	Hvítlaukur	0,5
0220020	Laukar	0,5
0220030	Skalottlaukar	0,5
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	5
0220990	Annað (2)	0,5
0230000	**Aldingrænmeti**	
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	d) **Sykurmaís**	0,01 (*)
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**	0,01 (*)
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	
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	d) **Hnúðkál**	0,01 (*)
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	
0251000	a) **Salat og salatplöntur**	
0251010	Vorsalat/strábrúða	20
0251020	Salat	40
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**	
0252010	Spínat	30
0252020	Súpugull	20
0252030	Blaðbeðjur	20
0252990	Annað (2)	20
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,01 (*)
0254000	d) **Brunnperla**	10
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	0,02
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	20
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)	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**	
0270010	Sperglar	0,01 (*)
0270020	Salatþistlar	0,01 (*)
0270030	Sellerí	1,5
0270040	Hnúðfenníkur	1,5
0270050	Ætiþistlar	0,01 (*)
0270060	Blaðlaukar	0,01 (*)
0270070	Rabarbarar	0,7
0270080	Bambussprotar	0,01 (*)
0270090	Pálmakjarnar	0,01 (*)
0270990	Annað (2)	0,01 (*)
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og fléttur	
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	
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**	
0401000	**Olíufræ**	
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	
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**	
0610000	**Te**	0,05 (*)
0620000	**Kaffibaunir**	0,05 (*)
0630000	**Jurtate úr**	
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**	
0633010	Garðabrúða	1
0633020	Ginseng	4
0633990	Annað (2)	1
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**	0,05 (*)
0640000	**Kakóbaunir**	0,05 (*)
0650000	**Jóhannesarbrauð**	0,05 (*)
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fenníkur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	
0820000	**Aldinkrydd**	0,05 (*)
0820010	Allrahanda	
0820020	Kínapipar	
0820030	Kúmen	
0820040	Kardimommur	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	
0820070	Vanilla	
0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	
0830000	**Barkarkrydd**	0,05 (*)

0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	1
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	1
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	1
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**	
0900010	Sykurrófurætur	**4**
0900020	Sykurreyr	0,01 (*)
0900030	Kaffifífilsrætur	0,01 (*)
0900990	Annað (2)	0,01 (*)
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	
1011000	a) **Svínum**	
1011010	Vöðvi	0,02
1011020	Fita	0,02
1011030	Lifur	0,1
1011040	Nýru	0,1
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,1
1011990	Annað (2)	0,02
1012000	b) **Nautgripum**	
1012010	Vöðvi	0,02
1012020	Fita	0,02
1012030	Lifur	0,1
1012040	Nýru	0,1

1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,1
1012990	Annað (2)	0,02
1013000	c) **Sauðfé**	
1013010	Vöðvi	0,02
1013020	Fita	0,02
1013030	Lifur	0,1
1013040	Nýru	0,1
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,1
1013990	Annað (2)	0,02
1014000	d) **Geitum**	
1014010	Vöðvi	0,02
1014020	Fita	0,02
1014030	Lifur	0,1
1014040	Nýru	0,1
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,1
1014990	Annað (2)	0,02
1015000	e) **Hestum**	
1015010	Vöðvi	0,02
1015020	Fita	0,02
1015030	Lifur	0,1
1015040	Nýru	0,1
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,1
1015990	Annað (2)	0,02
1016000	f) **Alifuglum**	
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 (*)
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**	
1017010	Vöðvi	0,02
1017020	Fita	0,02
1017030	Lifur	0,1
1017040	Nýru	0,1
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,1
1017990	Annað (2)	0,02

1020000	**Mjólk**	0,04
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	**Fuglsegg**	0,02
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,01 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,01 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,02
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**	
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU 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“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1290 **2023/EES/30/38**

frá 22. júlí 2022

um breytingu á II., III. og IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir ametóktradín, klórmekvat, dódín, nikótín, prófenófos og *Spodoptera exigua multicapsid*-kjarnmargflötungaveiru (SeMNPV), einangur BV-0004, 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 ametóktradín og dódín. Í A-hluta III. viðauka við þá reglugerð voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir klórmekvat og nikótín. Í II. viðauka og B-hluta III. viðauka við þá reglugerð voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir prófenófos. Að því er varðar *Spodoptera exigua multicapsid*-kjarnmargflötungaveiru (SeMNPV), einangur BV-0004, voru ekki fastsett sértæk hámarksgildi leifa né heldur var efnið 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 ametóktradín til notkunar á nytjaplöntur sem gæti laðað að býflugur og sem gæti leitt til efnaleifa í hunangi var lögð fram umsókn skv. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 um að fá að breyta gildandi hámarksgildi leifa fyrir hunang.

3) Að því er varðar dódín var lögð fram umsókn skv. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 um að fá að breyta gildandi hámarksgildum leifa varðandi sítrusávexti.

4) Viðkomandi aðildarríki mátu báðar 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.

6) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að allar kröfur að því er varðar heildstæðni framlagðra gagna hefðu verið uppfylltar og að breytingarnar, sem umsækjendur óskuðu 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. Í niðurstöðum sínum tók Matvælaöryggisstofnunin 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 196, 25.7.2022, bls. 74. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 39/2023 frá 17. mars 2023 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 level for ametoctradin in honey.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(11), 6943.
„Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue levels for dodine in citrus fruits.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(11), 6950.

7) Að því er varðar klórmekvat voru bráðabirgðahámarksgildi leifa fastsett fyrir ostruvængi í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1561 ([3]) og fyrir ræktaða sveppi í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/693 ([4]) við 6 mg/kg og 0,9 mg/kg, eftir því sem við á. Þessi bráðabirgðahámarksgildi leifa voru fastsett á grundvelli vöktunargagna sem sýndu að leifar koma fyrir á ómeðhöndluðum ræktuðum sveppum í hærri styrk en sem nemur magngreiningarmörkum vegna víxlmengunar ræktaðra sveppa við hálm sem hefur verið meðhöndlaður með klórmekvati á lögmætan hátt. Þessi bráðabirgðahámarksgildi leifa voru fastsett til 13. apríl 2021, meðan beðið var eftir því að vöktunargögn yrðu lögð fram um tilvist efnisins í viðkomandi afurðum.

8) Matvælaöryggisstofnunin og stjórnendur matvælafyrirtækja lögðu fram nýleg vöktunargögn sem sýna að leifar af klórmekvati finnast enn í ostruvængjum og ræktuðum sveppum í magni sem er yfir magngreiningarmörkum. Svepparæktendur tilkynntu framkvæmdastjórninni um eina rannsókn sem er í gangi til að meta mengunargildin í ostruvængjum og öðrum ræktuðum sveppum. Þar eð rannsókninni lýkur 2022 og þá verða gögn sem safnað er lögð fyrir framkvæmdastjórnina þykir rétt að framlengja áfram gildistíma þessara bráðabirgðahámarksgilda leifa um eitt ár frá birtingu þessarar reglugerðar.

9) Með reglugerð (ESB) 2017/693 voru einnig fastsett bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir klórmekvat fyrir perur við 0,07 mg/kg vegna vöktunargagna sem sýna þrávirkni í trjám sem leiðir af fyrri notkun. Bráðabirgðahámarksgildi leifa var fastsett til 13. apríl 2021, meðan beðið var eftir því að vöktunargögn yrðu lögð fram um tilvist efnisins í viðkomandi afurð. Matvælaöryggisstofnunin, aðildarríkin og stjórnendur matvælafyrirtækja lögðu fram nýleg vöktunargögn sem sýna að leifar af þessu efni finnast enn í perum í magni sem er yfir magngreiningarmörkum. Því er rétt að halda áfram að vakta gildi klórmekvats í perum og framlengja gildistíma þessa bráðabirgðahámarksgildis leifa um sjö ár frá birtingu þessarar reglugerðar.

10) Að því er varðar nikótín voru bráðabirgðahámarksgildi leifa fastsett með reglugerð (ESB) 2017/978 ([5]) til 19. október 2021 fyrir villta sveppi (þurrkaða kóngssveppi og þurrkaða villta ætisveppi, aðra en kóngssveppi) meðan beðið var framlagningar og mats á nýjum gögnum og upplýsingum um það hvort nikótín kemur fyrir frá náttúrunnar hendi í viðkomandi afurðum eða myndast í þeim. Ótvíræðar rannsóknaniðurstöður liggja ekki fyrir til að sýna fram á að nikótín komi fyrir á náttúrulegan hátt í viðkomandi afurðum og til að varpa ljósi á hvernig það myndast. Matvælaöryggisstofnunin og stjórnendur matvælafyrirtækja lögðu fram nýleg vöktunargögn sem sýna að leifar af þessu efni finnast enn í þessum afurðum í magni sem er yfir magngreiningarmörkum. Því er rétt að halda áfram að vakta gildi nikótíns í þessum afurðum og framlengja gildistíma þessara hámarksgilda leifa um sjö ár frá birtingu þessarar reglugerðar.

11) Að því er varðar prófenófos var bráðabirgðahámarksgildi leifa fastsett með reglugerð (ESB) 2017/978 til 18. október 2021 fyrir rósablöð, meðan beðið var eftir því að vöktunargögn yrðu lögð fram um tilvist efnisins í viðkomandi afurð. Matvælaöryggisstofnunin og stjórnendur matvælafyrirtækja lögðu fram nýleg vöktunargögn sem sýna að leifar af þessu efni finnast enn í rósablöðum í magni sem er yfir magngreiningarmörkum. Því er rétt að halda áfram að vakta gildi prófenófoss í rósablöðum og framlengja gildistíma þessa bráðabirgðahámarksgildis leifa um sjö ár frá birtingu þessarar reglugerðar.

12) Umsókn um samþykki fyrir virka efninu *Spodoptera exigua multicapsid*-kjarnmargflötungaveiru (SeMNPV), einangur BV-0004, var lögð fyrir aðildarríki í samræmi við 7. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ([6]). Hlutaðeigandi aðildarríki mat umsóknina í samræmi við 2. mgr. 11. gr. þeirrar reglugerðar. Matvælaöryggisstofnunin

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1561 frá 17. september 2019 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir klórmekvat í ræktuðum sveppum (Stjtíð ESB L 240, 18.9.2019, bls. 1).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/693 frá 7. apríl 2017 um breytingu á II., III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir bítertanól, klórmekvat og tebúfenpýrað í eða á tilteknum afurðum (Stjtíð. ESB L 101, 13.4.2017, bls. 1).

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/978 frá 9. júní 2017 um breytingu á II., III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir flúópýram, hexaklórsýklóhexan (HCH), alfa-hverfur, hexaklórsýklóhexan (HCH), beta-hverfur, hexaklórsýklóhexan (HCH), summa hverfna, að undanskildum gamma-hverfum, lindan (hexaklórsýklóhexan (HCH), gamma-hverfur), nikótín og prófenófos í eða á tilteknum afurðum (Stjtíð. ESB L 151, 14.6.2017, bls. 1).

([6]) 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).

lagði mat á umsóknina og skilaði niðurstöðum um ritrýni á áhættumati á varnarefnum með virka efninu ([7]) þar sem hún tilgreindi að *Spodoptera exigua multicapsid*-kjarnmargflötungaveira (SeMNPV), einangur BV-0004, væri hæft til skráningar í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005. Því er rétt að færa þetta efni á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

13) Á grundvelli rökstuddra álita og niðurstaðna Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli, sem eru skráðir í 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, uppfylla tillagðar breytingar á hámarksgildum leifa kröfurnar í 2. mgr. 14 gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

14) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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 22. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([7]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Spodoptera exigua multicapsid nucleopolyhedrovirus* (SeMNPV).“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(10), 6848.

VIÐAUKI

Ákvæðum II., III. og IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt sem hér segir:

1) Í stað dálkanna fyrir ametóktradín og dódín í II. viðauka kemur eftirfarandi:

„II. viðauki

Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Ametóktradín (R) (F)	Dódín
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**		
0110000	**Sítrusávextir**	0,01 (*)	**1,5**
0110010	Greipaldin		
0110020	Appelsínur		
0110030	Sítrónur		
0110040	Súraldin		
0110050	Mandarínur		
0110990	Annað (2)		
0120000	**Trjáhnetur**	0,01 (*)	0,01 (*)
0120010	Möndlur		
0120020	Parahnetur		
0120030	Kasúhnetur		
0120040	Kastaníuhnetur		
0120050	Kókoshnetur		
0120060	Heslihnetur		
0120070	Goðahnetur		
0120080	Pekanhnetur		
0120090	Furuhnetukjarnar		

0120100	Pistasíuhnetur		
0120110	Valhnetur		
0120990	Annað (2)		
0130000	**Kjarnaávextir**	0,01 (*)	
0130010	Epli		0,9
0130020	Perur		0,9
0130030	Kveði		5
0130040	Trjámispilsaldin		5
0130050	Dúnepli/japansplómur		5
0130990	Annað (2)		0,9
0140000	**Steinaldin**	0,01 (*)	
0140010	Apríkósur		0,1
0140020	Kirsuber (sæt)		3
0140030	Ferskjur		0,1
0140040	Plómur		0,01 (*)
0140990	Annað (2)		0,01 (*)
0150000	**Ber og smá aldin**		0,01 (*)
0151000	a) **Þrúgur**	6	
0151010	Vínber til neyslu		
0151020	Vínþrúgur		
0152000	b) **Jarðarber**	0,01 (*)	
0153000	c) **Klungurber**	0,01 (*)	
0153010	Brómber		
0153020	Daggarber		
0153030	Hindber (rauð og gul)		
0153990	Annað (2)		
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**	0,01 (*)	
0154010	Aðalbláber		
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		0,01 (*)
0161020	Fíkjur		0,01 (*)
0161030	Ólífur til átu		20
0161040	Gullappelsínur		0,01 (*)
0161050	Stjörnualdin		0,01 (*)
0161060	Gallaldin		0,01 (*)
0161070	Jövuplómur		0,01 (*)
0161990	Annað (2)		0,01 (*)
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**		0,01 (*)
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)		
0162020	Litkaber		
0162030	Píslaraldin		
0162040	Kaktusfíkjur		
0162050	Stjörnuepli		
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí		
0162990	Annað (2)		
0163000	c) **Óætu hýði, stór**		
0163010	Lárperur		0,01 (*)
0163020	Bananar		0,5
0163030	Mangó		0,01 (*)

0163040	Papæjualdin		0,01 (*)
0163050	Granatepli		0,01 (*)
0163060	Morgunberkjur		0,01 (*)
0163070	Gvövur		0,01 (*)
0163080	Ananas		0,01 (*)
0163090	Brauðaldin		0,01 (*)
0163100	Dáraaldin		0,01 (*)
0163110	Nónberkjur		0,01 (*)
0163990	Annað (2)		0,01 (*)
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**		
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**		0,01 (*)
0211000	a) **Kartöflur**	0,05	
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	0,05	
0212010	Kassavarætur		
0212020	Sætar kartöflur		
0212030	Mjölrótarhnýði		
0212040	Örvarrætur		
0212990	Annað (2)		
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**	0,01 (*)	
0213010	Rauðrófur		
0213020	Gulrætur		
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí		
0213040	Piparrót		
0213050	Ætihnúðar		
0213060	Nípur		
0213070	Steinseljurætur		
0213080	Hreðkur		
0213090	Hafursrætur		
0213100	Gulrófur		

0213110	Næpur		
0213990	Annað (2)		
0220000	**Laukar**		0,01 (*)
0220010	Hvítlaukur	1,5	
0220020	Laukar	1,5	
0220030	Skalottlaukar	1,5	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	20(+)	
0220990	Annað (2)	0,01 (*)	
0230000	**Aldingrænmeti**		0,01 (*)
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**		
0231010	Tómatar	2	
0231020	Paprikur	1,5	
0231030	Eggaldin	2	
0231040	Okrur	1,5	
0231990	Annað (2)	1,5	
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**		
0232010	Gúrkur	2	
0232020	Smágúrkur	3	
0232030	Dvergbítar	3	
0232990	Annað (2)	3	
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	3	
0233010	Melónur		
0233020	Risagrasker		
0233030	Vatnsmelónur		
0233990	Annað (2)		
0234000	d) **Sykurmaís**	0,01 (*)	
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**	0,01 (*)	

0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**		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 (*)
0251010	Vorsalat/strábrúða	70	
0251020	Salat	50	
0251030	Breiðblaða salatfíflar	50	
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	50	
0251050	Vetrarkarsi	50	
0251060	Klettasalat	50	
0251070	Sinnepskál	50	
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)	50	
0251990	Annað (2)	0,01 (*)	
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	60	0,01 (*)
0252010	Spínat		
0252020	Súpugull		
0252030	Blaðbeðjur		

0252990	Annað (2)		
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	50	0,01 (*)
0254000	d) **Brunnperla**	50	0,01 (*)
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	0,01 (*)	0,01 (*)
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**		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 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)		
0260020	Baunir (án fræbelgs)		
0260030	Ertur (með fræbelg)		
0260040	Ertur (án fræbelgs)		
0260050	Linsubaunir		
0260990	Annað (2)		
0270000	**Stöngulgrænmeti**		0,01 (*)
0270010	Sperglar	0,01 (*)	
0270020	Salatþistlar	0,01 (*)	
0270030	Sellerí	20	
0270040	Hnúðfenníkur	20	
0270050	Ætiþistlar	0,01 (*)	

0270060	Blaðlaukar	5	
0270070	Rabarbarar	0,01 (*)	
0270080	Bambussprotar	0,01 (*)	
0270090	Pálmakjarnar	0,01 (*)	
0270990	Annað (2)	0,01 (*)	
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,01 (*)	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir		
0280020	Villtir sveppir		
0280990	Mosar og fléttur		
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,01 (*)	0,01 (*)
0300010	Baunir		
0300020	Linsubaunir		
0300030	Ertur		
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir		
0300990	Annað (2)		
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	0,01 (*)	
0401000	**Olíufræ**		0,01 (*)
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		20
0402020	Olíupálmakjarnar		0,01 (*)
0402030	Olíupálmaaldin		0,01 (*)
0402040	Dúnviðaraldin		0,01 (*)
0402990	Annað (2)		0,01 (*)
0500000	**KORNVÖRUR**	0,01 (*)	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 (*)	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**	90(+)	0,05 (*)
0800000	**KRYDD**		
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)	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 (*)	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 (*)
0830010	Kanill		
0830990	Annað (2)		
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**		
0840010	Lakkrís	0,05 (*)	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)		
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)		
0840990	Annað (2)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)
0850010	Negull		
0850020	Kapers		
0850990	Annað (2)		
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)
0860010	Saffran		
0860990	Annað (2)		
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm		
0870990	Annað (2)		

0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)	0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur		
0900020	Sykurreyr		
0900030	Kaffifífilsrætur		
0900990	Annað (2)		
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**		
1010000	**Vörur úr**		0,01 (*)
1011000	a) **Svínum**	0,03 (*)	
1011010	Vöðvi	(+)	
1011020	Fita	(+)	
1011030	Lifur	(+)	
1011040	Nýru	(+)	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1011990	Annað (2)		
1012000	b) **Nautgripum**		
1012010	Vöðvi	0,03 (*)(+)	(+)
1012020	Fita	0,03 (*)(+)	(+)
1012030	Lifur	0,04(+)	(+)
1012040	Nýru	0,03 (*)(+)	(+)
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,03 (*)	
1012990	Annað (2)	0,03 (*)	
1013000	c) **Sauðfé**	0,03 (*)	
1013010	Vöðvi	(+)	(+)
1013020	Fita	(+)	(+)
1013030	Lifur	(+)	(+)
1013040	Nýru	(+)	(+)
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1013990	Annað (2)		

1014000	d) **Geitum**	0,03 (*)	
1014010	Vöðvi	(+)	(+)
1014020	Fita	(+)	(+)
1014030	Lifur	(+)	(+)
1014040	Nýru	(+)	(+)
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1014990	Annað (2)		
1015000	e) **Hestum**		
1015010	Vöðvi	0,03 (*)(+)	
1015020	Fita	0,03 (*)(+)	
1015030	Lifur	0,04(+)	
1015040	Nýru	0,03 (*)(+)	
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,03 (*)	
1015990	Annað (2)	0,03 (*)	
1016000	f) **Alifuglum**	0,03 (*)	
1016010	Vöðvi	(+)	
1016020	Fita	(+)	
1016030	Lifur	(+)	
1016040	Nýru	(+)	
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1016990	Annað (2)		
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**	0,03 (*)	
1017010	Vöðvi		
1017020	Fita		
1017030	Lifur		
1017040	Nýru		
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1017990	Annað (2)		

1020000	**Mjólk**	0,03 (*)	0,01 (*)
1020010	Nautgripir	(+)	(+)
1020020	Sauðfé	(+)	(+)
1020030	Geitur	(+)	(+)
1020040	Hestar	(+)	
1020990	Annað (2)		
1030000	**Fuglsegg**	0,03 (*)	0,01 (*)
1030010	Hænsni	(+)	
1030020	Endur	(+)	
1030030	Gæsir	(+)	
1030040	Kornhænur	(+)	
1030990	Annað (2)		
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	**5**	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,03 (*)	0,01 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,03 (*)	0,01 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,03 (*)	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
(**) Samsetning varnarefna/kóða sem hámarksgildi leifa, eins og sett er fram í B-hluta III. viðauka, gilda um.
([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.

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

Dódín

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 24. júní 2018 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1012010 Vöðvi
1012020 Fita
1012030 Lifur
1012040 Nýru
1013010 Vöðvi
1013020 Fita
1013030 Lifur
1013040 Nýru
1014010 Vöðvi
1014020 Fita
1014030 Lifur
1014040 Nýru
1020010 Nautgripir
1020020 Sauðfé
1020030 Geitur

Prófenófos (F)

F) Fituleysanlegt

Vöktunargögn frá árunum 2012 til 2015 sýna að leifar af prófenófosi finnast í kryddjurtum. Frekari vöktunargögn eru nauðsynleg til að rannsaka hvernig tilvist prófenófoss í kryddjurtum þróast. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinganna ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 18. október 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0256000 f) Kryddjurtir og æt blóm
0256010 Kerfill
0256020 Graslaukur
0256030 Selleríblöð
0256040 Steinselja
0256050 Salvía
0256060 Rósmarín
0256070 Garðablóðberg
0256080 Basilíka og æt blóm
0256090 Lárviðarlauf
0256100 Fáfnisgras
0256990 Annað (2)

Nýleg vöktunargögn sýna að leifar af prófenófosi finnast í rósablöðum. Frekari vöktunargögn eru nauðsynleg til að rannsaka hvernig tilvist prófenófoss í rósablöðum þróast. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinganna ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 25. júlí 2029 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0631030 Rósir

Eftirfarandi hámarksgildi leifa eiga við um eldpipar: 3 mg/kg.

0231020 Paprikur“

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

a) Í stað dálkanna fyrir klórmekvat og nikótín í A-hluta kemur eftirfarandi:

„III. Viðauki A

Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Klórmekvat (summa klórmekvats og salta þess, gefin upp sem klórmekvatklóríð)	Nikótín
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**		
0110000	**Sítrusávextir**	0,01 (*)	
0110010	Greipaldin		
0110020	Appelsínur		
0110030	Sítrónur		
0110040	Súraldin		
0110050	Mandarínur		
0110990	Annað (2)		
0120000	**Trjáhnetur**	0,01 (*)	
0120010	Möndlur		
0120020	Parahnetur		
0120030	Kasúhnetur		
0120040	Kastaníuhnetur		
0120050	Kókoshnetur		
0120060	Heslihnetur		
0120070	Goðahnetur		
0120080	Pekanhnetur		
0120090	Furuhnetukjarnar		
0120100	Pistasíuhnetur		
0120110	Valhnetur		

0120990	Annað (2)		
0130000	**Kjarnaávextir**		
0130010	Epli	0,01 (*)	
0130020	Perur	0,07**(+)**	
0130030	Kveði	0,01 (*)	
0130040	Trjámispilsaldin	0,01 (*)	
0130050	Dúnepli/japansplómur	0,01 (*)	
0130990	Annað (2)	0,01 (*)	
0140000	**Steinaldin**	0,01 (*)	
0140010	Apríkósur		
0140020	Kirsuber (sæt)		
0140030	Ferskjur		
0140040	Plómur		
0140990	Annað (2)		
0150000	**Ber og smá aldin**		
0151000	a) **Þrúgur**	0,05	
0151010	Vínber til neyslu		
0151020	Vínþrúgur		
0152000	b) **Jarðarber**	0,01 (*)	
0153000	c) **Klungurber**	0,01 (*)	
0153010	Brómber		
0153020	Daggarber		
0153030	Hindber (rauð og gul)		
0153990	Annað (2)		
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**	0,01 (*)	
0154010	Aðalbláber		
0154020	Trönuber		
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber		
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)		

0154050	Rósaldin		0,3(+)
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**		
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	0,01 (*)	
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**	0,01 (*)	
0220010	Hvítlaukur		
0220020	Laukar		
0220030	Skalottlaukar		
0220040	Vorlaukar og pípulaukar		
0220990	Annað (2)		
0230000	**Aldingrænmeti**	0,01 (*)	
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**		
0231010	Tómatar		
0231020	Paprikur		
0231030	Eggaldin		
0231040	Okrur		
0231990	Annað (2)		
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**		
0232010	Gúrkur		
0232020	Smágúrkur		
0232030	Dvergbítar		
0232990	Annað (2)		
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**		
0233010	Melónur		
0233020	Risagrasker		
0233030	Vatnsmelónur		
0233990	Annað (2)		
0234000	d) **Sykurmaís**		
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**		
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	0,01 (*)	
0241000	a) **Blómstrandi kál**		
0241010	Spergilkál		
0241020	Blómkál		

0241990	Annað (2)		
0242000	b) **Kálhöfuð**		
0242010	Rósakál		
0242020	Höfuðkál		
0242990	Annað (2)		
0243000	c) **Blaðkál**		
0243010	Kínakál		
0243020	Grænkál		
0243990	Annað (2)		
0244000	d) **Hnúðkál**		
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	0,01 (*)	
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**		0,4(+)
0256010	Kerfill		(+)
0256020	Graslaukur		(+)
0256030	Blöð af selleríi		(+)
0256040	Steinselja		(+)
0256050	Salvía		(+)
0256060	Rósmarín		(+)
0256070	Garðablóðberg		(+)
0256080	Basilíka og æt blóm		(+)
0256090	Lárviðarlauf		(+)
0256100	Fáfnisgras		(+)
0256990	Annað (2)		(+)
0260000	**Belgávextir**	0,01 (*)	
0260010	Baunir (með fræbelg)		
0260020	Baunir (án fræbelgs)		
0260030	Ertur (með fræbelg)		
0260040	Ertur (án fræbelgs)		
0260050	Linsubaunir		
0260990	Annað (2)		
0270000	**Stöngulgrænmeti**	0,01 (*)	
0270010	Sperglar		
0270020	Salatþistlar		
0270030	Sellerí		
0270040	Hnúðfenníkur		
0270050	Ætiþistlar		
0270060	Blaðlaukar		
0270070	Rabarbarar		
0270080	Bambussprotar		

0270090	Pálmakjarnar		
0270990	Annað (2)		
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**		
0280010	Ræktaðir sveppir	0,9**(+)**	
0280020	Villtir sveppir	0,01 (*)	0,04**(+)**
0280990	Mosar og fléttur	0,01 (*)	
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)	
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,01 (*)	
0300010	Baunir		
0300020	Linsubaunir		
0300030	Ertur		
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir		
0300990	Annað (2)		
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**		
0401000	**Olíufræ**		
0401010	Hörfræ	0,01 (*)	
0401020	Jarðhnetur	0,01 (*)	
0401030	Valmúafræ	0,01 (*)	
0401040	Sesamfræ	0,01 (*)	
0401050	Sólblómafræ	0,01 (*)	
0401060	Repjufræ	7(+)	
0401070	Sojabaunir	0,01 (*)	
0401080	Mustarðsfræ	0,01 (*)	
0401090	Baðmullarfræ	0,7	
0401100	Risagraskersfræ	0,01 (*)	
0401110	Litunarþistilsfræ	0,01 (*)	
0401120	Hjólkrónufræ	0,01 (*)	
0401130	Akurdoðrufræ	0,01 (*)	
0401140	Hampfræ	0,01 (*)	

0401150	Kristpálmafræ	0,01 (*)	
0401990	Annað (2)	0,01 (*)	
0402000	**Olíurík aldin**	0,01 (*)	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu		
0402020	Olíupálmakjarnar		
0402030	Olíupálmaaldin		
0402040	Dúnviðaraldin		
0402990	Annað (2)		
0500000	**KORNVÖRUR**		
0500010	Bygg	7	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	0,01 (*)	
0500030	Maís	0,01 (*)	
0500040	Hirsi	0,01 (*)	
0500050	Hafrar	15	
0500060	Hrísgrjón	0,01 (*)	
0500070	Rúgur	8	
0500080	Dúrra	0,01 (*)	
0500090	Hveiti	7	
0500990	Annað (2)	0,01 (*)	
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	0,05 (*)	
0610000	**Te**		0,6(+)
0620000	**Kaffibaunir**		
0630000	**Jurtate úr**		0,5(+)
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 (*)	0,3(+)
0810010	Anís/anísfræ		(+)
0810020	Ilmfrú		(+)
0810030	Sellerí		(+)
0810040	Kóríander		(+)
0810050	Kúmín		(+)
0810060	Dill		(+)
0810070	Fenníkur		(+)
0810080	Grikkjasmári		(+)
0810090	Múskat		(+)
0810990	Annað (2)		(+)
0820000	**Aldinkrydd**	0,05 (*)	0,3(+)
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 (*)	4(+)
0830010	Kanill		(+)
0830990	Annað (2)		(+)
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**		4(+)
0840010	Lakkrís	0,05 (*)	(+)
0840020	Engifer (10)		(+)
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)	(+)
0840040	Piparrót (11)		(+)
0840990	Annað (2)	0,05 (*)	(+)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)	4(+)
0850010	Negull		(+)
0850020	Kapers		(+)
0850990	Annað (2)		(+)
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)	4(+)
0860010	Saffran		(+)
0860990	Annað (2)		(+)
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)	4(+)
0870010	Múskatblóm		(+)
0870990	Annað (2)		(+)
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)	
0900010	Sykurrófurætur		
0900020	Sykurreyr		

0900030	Kaffifífilsrætur		
0900990	Annað (2)		
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**		
1010000	**Vörur úr**		
1011000	a) **Svínum**		
1011010	Vöðvi	0,3	
1011020	Fita	0,15	
1011030	Lifur	1,5	
1011040	Nýru	1,5	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	1,5	
1011990	Annað (2)	0,01 (*)	
1012000	b) **Nautgripum**		
1012010	Vöðvi	0,3	
1012020	Fita	0,15	
1012030	Lifur	1,5	
1012040	Nýru	1,5	
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	1,5	
1012990	Annað (2)	0,01 (*)	
1013000	c) **Sauðfé**		
1013010	Vöðvi	0,4	
1013020	Fita	0,15	
1013030	Lifur	1,5	
1013040	Nýru	2	
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	1,5	
1013990	Annað (2)	0,01 (*)	
1014000	d) **Geitum**		
1014010	Vöðvi	0,3	
1014020	Fita	0,15	
1014030	Lifur	1,5	

1014040	Nýru	1,5	
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	1,5	
1014990	Annað (2)	0,01 (*)	
1015000	e) **Hestum**		
1015010	Vöðvi	0,3	
1015020	Fita	0,15	
1015030	Lifur	1,5	
1015040	Nýru	1,5	
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	1,5	
1015990	Annað (2)	0,01 (*)	
1016000	f) **Alifuglum**		
1016010	Vöðvi	0,05	
1016020	Fita	0,05	
1016030	Lifur	0,15	
1016040	Nýru	0,15	
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,15	
1016990	Annað (2)	0,01 (*)	
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**		
1017010	Vöðvi	0,3	
1017020	Fita	0,15	
1017030	Lifur	1,5	
1017040	Nýru	1,5	
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	1,5	
1017990	Annað (2)	0,01 (*)	
1020000	**Mjólk**	0,5	
1020010	Nautgripir		
1020020	Sauðfé		
1020030	Geitur		
1020040	Hestar		

1020990	Annað (2)		
1030000	**Fuglsegg**	0,15	
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**	0,3	
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.

Klórmekvat (summa klórmekvats og salta þess, gefin upp sem klórmekvatklóríð)

Nýleg vöktunargögn sýna að gildi klórmekvats í perum fara lækkandi en eru þó enn yfir magngreiningarmörkum vegna fyrri notkunar og þrávirkni í trjám. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinganna ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 25. júlí 2029 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0130020 Perur

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um efnaskipti nytjaplantna. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 13. apríl 2019 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0401060 Repjufræ

Eftirfarandi hámarksgildi leifa eiga við um ostruvængi: 6 mg/kg. Vöktunargögn sýna að vixlmengun ómeðhöndlaðra ræktaðra sveppa við hálm, sem hefur verið meðhöndlaður á lögmætan hátt með klórmekvati, getur átt sér stað. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinganna ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 25. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0280010 Ræktaðir sveppir

Nikótín

Ótvíræðar rannsóknaniðurstöður liggja ekki fyrir til að sýna fram á að nikótín komi fyrir á náttúrulegan hátt í viðkomandi nytjaplöntu og til að varpa ljósi á hvernig það myndast. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinganna ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 19. október 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0154050 Rósaldin
0256000 f) Kryddjurtir og æt blóm
0256010 Kerfill
0256020 Graslaukur
0256030 Selleríblöð
0256040 Steinselja
0256050 Salvía
0256060 Rósmarín
0256070 Garðablóðberg
0256080 Basilíka og æt blóm
0256090 Lárviðarlauf
0256100 Fáfnisgras
0256990 Annað (2)
0610000 Te
0630000 Jurtate úr
0631000 (a) Blómum
0631010 Gæsajurt
0631020 Læknakólfur
0631030 Rósir
0631040 Jasmína
0631050 Lindiblóm
0631990 Annað (2)
0632000 b) Blöð og kryddjurtir
0632010 Jarðarber
0632020 Rauðrunnalauf
0632030 Indíánaþyrnislauf
0632990 Annað (2)
0633000 c) Rætur
0633010 Garðabrúða
0633020 Ginseng
0633990 Annað (2)
0639000 d) Aðrir plöntuhlutar
0800000 KRYDD
0810000 Krydd úr fræjum
0810010 Anís/anísfræ
0810020 Ilmfrú
0810030 Sellerí
0810040 Kóríander
0810050 Kúmín
0810060 Dill
0810070 Fenníka
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)
0850000 Blómhnappakrydd
0850010 Negull
0850020 Kapers
0850990 Annað (2)
0860000 Frævukrydd
0860010 Saffran
0860990 Annað (2)
0870000 Fræköpukrydd
0870010 Múskatblóm
0870990 Annað (2)

Eftirfarandi hámarksgildi leifa eiga við um þurrkaða villta ætisveppi: 2,3 mg/kg fyrir kóngssveppi, 1,2 mg/kg fyrir þurrkaða villta ætisveppi aðra en kóngssveppi. Nýleg vöktunargögn sýna að leifar af nikótíni finnast í þurrkuðum kóngssveppum og þurrkuðum villtum ætisveppum, öðrum en kóngssveppum. Ótvíræðar rannsóknaniðurstöður liggja ekki fyrir til að sýna fram á að nikótín komi fyrir á náttúrulegan hátt í viðkomandi nytjaplöntu og til að varpa ljósi á hvernig það myndast. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinganna ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 25. júlí 2029 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0280020 Villtir sveppir“

b) Í stað dálksins fyrir prófenófos í B-hluta kemur eftirfarandi:

„III. viðauki B

Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Prófenófos (F)
0130040	Trjámispilsaldin	0,01 (*)
0130050	Dúnepli/japansplómur	0,01 (*)
0154050	Rósaldin	0,01 (*)
0154060	Mórber (svört og hvít)	0,01 (*)
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	0,01 (*)
0154080	Ylliber	0,01 (*)
0161050	Stjörnualdin	0,01 (*)
0161060	Gallaldin	0,01 (*)
0161070	Jövuplómur	0,01 (*)
0162040	Kaktusfíkjur	0,01 (*)
0162050	Stjörnuepli	0,01 (*)
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	0,01 (*)
0163060	Morgunberkjur	0,01 (*)
0163070	Gvövur	0,01 (*)
0163090	Brauðaldin	0,01 (*)
0163100	Dáraaldin	0,01 (*)
0163110	Nónberkjur	0,01 (*)
0212040	Örvarrætur	0,01 (*)
0251050	Vetrarkarsi	0,01 (*)
0251070	Sinnepskál	0,01 (*)
0252020	Súpugull	0,01 (*)
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,01 (*)
0256050	Salvía	0,05(+)
0256060	Rósmarín	0,05(+)

0256070	Garðablóðberg	0,05(+)
0256080	Basilíka og æt blóm	0,05(+)
0256090	Lárviðarlauf	0,05(+)
0256100	Fáfnisgras	0,05(+)
0270080	Bambussprotar	0,01 (*)
0270090	Pálmakjarnar	0,01 (*)
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)
0401110	Litunarþistilsfræ	0,02 (*)
0401120	Hjólkrónufræ	0,02 (*)
0401130	Akurdoðrufræ	0,02 (*)
0401150	Kristpálmafræ	0,02 (*)
0402020	Olíupálmakjarnar	0,02 (*)
0402030	Olíupálmaaldin	0,02 (*)
0402040	Dúnviðaraldin	0,02 (*)
0620000	**Kaffibaunir**	0,05 (*)
0630000	**Jurtate úr**	
0631000	a) **Blómum**	
0631010	Gæsajurt	0,05 (*)
0631020	Læknakólfur	0,05 (*)
0631030	Rósir	0,1**(+)**
0631040	Jasmína	0,05 (*)
0631050	Lindiblóm	0,05 (*)
0631990	Annað (2)	0,05 (*)
0632000	b) **Blöðum og kryddjurtum**	0,05 (*)
0632010	Jarðarber	0,05 (*)
0632020	Rauðrunnalauf	0,05 (*)
0632030	Indíánaþyrnislauf	0,05 (*)
0632990	Annað (2)	0,05 (*)

0633000	c) **Rótum**	0,05 (*)
0633010	Garðabrúða	0,05 (*)
0633020	Ginseng	0,05 (*)
0633990	Annað (2)	0,05 (*)
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**	0,05 (*)
0640000	**Kakóbaunir**	0,05 (*)
0650000	**Jóhannesarbrauð**	0,05 (*)
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	
0810010	Anís/anísfræ	0,05 (*)
0810020	Ilmfrú	0,05 (*)
0810030	Sellerí	0,05 (*)
0810040	Kóríander	0,1
0810050	Kúmín	5
0810060	Dill	0,05 (*)
0810070	Fenníkur	0,1
0810080	Grikkjasmári	0,05 (*)
0810090	Múskat	0,05 (*)
0810990	Annað (2)	0,05 (*)
0820000	**Aldinkrydd**	
0820010	Allrahanda	0,07
0820020	Kínapipar	0,07
0820030	Kúmen	0,07
0820040	Kardimommur	3
0820050	Einiber	0,07
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	0,07
0820070	Vanilla	0,07
0820080	Tamarind	0,07
0820990	Annað (2)	0,07

0830000	**Barkarkrydd**	0,05 (*)
0830010	Kanill	0,05 (*)
0830990	Annað (2)	0,05 (*)
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	0,05 (*)
0850020	Kapers	0,05 (*)
0850990	Annað (2)	0,05 (*)
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)
0860010	Saffran	0,05 (*)
0860990	Annað (2)	0,05 (*)
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm	0,05 (*)
0870990	Annað (2)	0,05 (*)
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur	0,01 (*)
0900020	Sykurreyr	0,01 (*)
0900030	Kaffiífilsrætur	0,01 (*)
0900990	Annað (2)	0,01 (*)
1015000	e) **Hestum**	0,05
1015010	Vöðvi	0,05
1015020	Fita	0,05
1015030	Lifur	0,05
1015040	Nýru	0,05

1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,05
1015990	Annað (2)	0,05
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**	0,05
1017010	Vöðvi	0,05
1017020	Fita	0,05
1017030	Lifur	0,05
1017040	Nýru	0,05
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,05
1017990	Annað (2)	0,05
1030020	Endur	0,02 (*)
1030030	Gæsir	0,02 (*)
1030040	Kornhænur	0,02 (*)
1030990	Annað (2)	0,02 (*)
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,01 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,01 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,01 (*)

(*) Neðri greiningarmörk
([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.

Prófenófos (F)

(F) Fituleysanlegt

Vöktunargögn frá árunum 2012 til 2015 sýna að leifar af prófenófosi finnast í kryddjurtum. Frekari vöktunargögn eru nauðsynleg til að rannsaka hvernig tilvist prófenófoss í kryddjurtum þróast. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinganna ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 18. október 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0256000 f) Kryddjurtir og æt blóm
0256010 Kerfill
0256020 Graslaukur
0256030 Selleríblöð
0256040 Steinselja
0256050 Salvía
0256060 Rósmarín
0256070 Garðablóðberg
0256080 Basilíka og æt blóm
0256090 Lárviðarlauf
0256100 Fáfnisgras

0256990 Annað (2)
Nýleg vöktunargögn sýna að leifar af prófenófosi finnast í rósablöðum. Frekari vöktunargögn eru nauðsynleg til að rannsaka hvernig tilvist prófenófoss í rósablöðum þróast. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinganna ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 25. júlí 2029 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0631030 Rósir

Eftirfarandi hámarksgildi leifa eiga við um eldpipar: 3 mg/kg.
0231020 Paprikur“

3) Í IV. viðauka er eftirfarandi færslu bætt við: „*Spodoptera exigua* multicapsid-kjarnmargflötungaveira (SeMNPV), einangur BV-0004“.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1321 **2023/EES/30/39**

frá 25. júlí 2022

um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir flúoríðjón, oxýflúorfen, pýroxsúlam, kínmerak og súlfúrýlflúoríð 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 flúoríðjón, oxýflúorfen, pýroxsúlam, kínmerak og súlfúrýlflúoríð.

2) Að því er varðar oxýflúorfen 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 sítrusávexti, trjáhnetur, kjarnaávexti, steinaldin, þrúgur, ólífur til átu, gallaldin, granatepli, lauka, kálhöfuð og sólblómafræ. Að því er varðar aðrar afurðir mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að viðhalda gildandi hámarksgildum leifa.. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að fastsetja hámarksgildi leifa í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint.

3) Að því er varðar pýroxsúlam 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 viðhalda gildandi hámarksgildum leifa við sérstök magngreiningarmörk eða staðlað hámarksgildi leifa. Að því er varðar sumar afurðir þarf að laga tiltekin magngreiningarmörk að hærri gildum til að greining verði gerleg. Fastsetja ætti þessi magngreiningarmörk í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 200, 29.7.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 39/2023 frá 17. mars 2023 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 oxyfluorfen according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(10), 6269.

([3]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for pyroxsulam according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(10), 6260.

4) Að því er varðar kínmerak lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ([4]). Hún lagði til að skilgreiningunni á leifum fyrir plöntuafurðir og hunang yrði breytt í summu kínmeraks og umbrotsefna þess BH 518-2 og BH 518-4, gefin upp sem kínmerak. Hún mælti með því að lækka hámarksgildi leifa fyrir sykurrófurætur, vöðva (svín, nautgripir, sauðfé, geitur, hestar, alifuglar), fitu (svín, nautgripir, sauðfé, geitur, hestar, alifuglar), lifur (svín, alifuglar), nýru (svín), mjólk (nautgripir, sauðfé, geitur, hestar) og fuglsegg. Að því er varðar aðrar afurðir mælti hún með því að hækka gildandi hámarksgildi leifa eða viðhalda þeim. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að fastsetja þessi hámarksgildi leifa í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir lifur úr jórturdýrum og hestum og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. 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 súlfúrýlflúoríð lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ([5]). Hún mælti með því að viðhalda tveimur gildandi skilgreiningum á leifum (súlfúrýlflúoríð og flúoríðjón) til bráðabirgða þar eð þörf er á frekari upplýsingum til að staðfesta þær. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir súlfúrýlflúoríð og flúoríðjón varðandi allar vörur sem eru skráðar í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Með tilliti til viðbótarvöktunargagna sem stjórnendur matvælafyrirtækja hafa lagt fram, þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur, ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir flúoríðjón í jurtatei, rósaldinum, ylliberjum og „basilíku og æt blóm“ í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 369/2005 við gildandi gildi. Þessi hámarksgildi verða endurskoðuð; í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan tveggja ára frá birtingu þessarar reglugerðar.

6) Að því er varðar afurðir þar sem notkun viðkomandi plöntuverndarvöru er ekki heimiluð og þar sem ekki liggja fyrir innflutningsvikmörk eða CXL-hámarksgildi ætti að fastsetja hámarksgildi leifa við sérstök magngreiningarmörk eða við staðlað hámarksgildi leifa eins og kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

7) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins fyrir varnarefnaleifar varðandi nauðsyn þess að aðlaga tiltekin greiningarmörk. Niðurstöður þessara rannsóknarstofa að því er varðar nokkur efni voru þær að tækniþróun krefjist þess að fastsett séu sérstök magngreiningarmörk fyrir tilteknar vörur.

8) Á grundvelli rökstuddra álita Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli í þessu tilliti uppfylla viðeigandi breytingar á hámarksgildum leifa kröfurnar í 2. mgr. 14 gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

9) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

10) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

11) Til að koma megi við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða ætti í þessari reglugerð að kveða á um umbreytingarfyrirkomulag vegna afurða sem hafa verið framleiddar áður en hámarksgildum leifa var breytt og þar sem upplýsingar sýna að öflugri heilsuvernd neytenda sé viðhaldið.

12) Áður en breytt hámarksgildi leifa taka gildi ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin, þriðju lönd og stjórnendur matvælafyrirtækja geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja þessum breytingum á hámarksgildum leifa.

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

([4]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for quinmerac according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(10), 6257.

([5]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for sulfuryl fluoride according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(1), 6390.

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 21. febrúar 2023.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 21. febrúar 2023.

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

Gjört í Brussel 25. júlí 2022.

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 flúoríðjón, oxýflúorfen, pýroxsúlam, kínmerak og súlfúrýlflúoríð:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Flúoríðjón	Oxýflúorfen (F)	Pýroxsúlam	Kínmerak (summa kínmeraks og umbrotsefna þess BH 518-2 og BH 518-4, gefin upp sem kínmerak) (R)	Súlfúrýlflúoríð
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**		**0,01** (*)	0,01 (*)		
0110000	**Sítrusávextir**	**0,2 (+)**			**0,1** (*)	0,01 (*)
0110010	Greipaldin	**(+)**				
0110020	Appelsínur	**(+)**				
0110030	Sítrónur	**(+)**				
0110040	Súraldin	**(+)**				
0110050	Mandarínur	**(+)**				
0110990	Annað (2)	**(+)**				
0120000	**Trjáhnetur**				**0,15** (*)	
0120010	Möndlur	**30 (+)**				10 (+)
0120020	Parahnetur	**30 (+)**				10 (+)
0120030	Kasúhnetur	**30 (+)**				10 (+)
0120040	Kastaníuhnetur	**30 (+)**				10 (+)
0120050	Kókoshnetur	**15 (+)**				**3 (+)**
0120060	Heslihnetur	**30 (+)**				10 (+)
0120070	Goðahnetur	**30 (+)**				10 (+)
0120080	Pekanhnetur	**30 (+)**				10 (+)
0120090	Furuhnetukjarnar	**30 (+)**				10 (+)
0120100	Pistasíuhnetur	**30 (+)**				10 (+)
0120110	Valhnetur	**30 (+)**				10 (+)
0120990	Annað (2)	**30 (+)**				**0,01** (*) **(+)**
0130000	**Kjarnaávextir**	**0,2 (+)**			**0,1** (*)	0,01 (*)
0130010	Epli	**(+)**				
0130020	Perur	**(+)**				
0130030	Kveði	**(+)**				
0130040	Trjámispilsaldin	**(+)**				

0130050	Dúnepli/japansplómur	**(+)**				
0130990	Annað (2)	**(+)**				
0140000	**Steinaldin**	**0,2 (+)**			**0,1** (*)	0,01 (*)
0140010	Apríkósur	**(+)**				
0140020	Kirsuber (sæt)	**(+)**				
0140030	Ferskjur	**(+)**				
0140040	Plómur	**(+)**				
0140990	Annað (2)	**(+)**				
0150000	**Ber og smá aldin**	**(+)**			**0,1** (*)	0,01 (*)
0151000	a) **Þrúgur**	**0,2 (+)**				(+)
0151010	Vínber til neyslu	**(+)**				(+)
0151020	Vínþrúgur	**(+)**				(+)
0152000	b) **Jarðarber**	**0,2 (+)**				
0153000	c) **Klungurber**	**0,2 (+)**				
0153010	Brómber	**(+)**				
0153020	Daggarber	**(+)**				
0153030	Hindber (rauð og gul)	**(+)**				
0153990	Annað (2)	**(+)**				
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**					
0154010	Aðalbláber	**0,2 (+)**				
0154020	Trönuber	**0,2 (+)**				
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	**0,2 (+)**				
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	**0,2 (+)**				
0154050	Rósaldin	2 (+)				
0154060	Mórber (svört og hvít)	**0,2 (+)**				
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafs-trjámispilsaldin	**0,2 (+)**				
0154080	Ylliber	2 (+)				
0154990	Annað (2)	**0,2 (+)**				
0160000	**Ýmis aldin með**	**0,2 (+)**				0,01 (*)
0161000	a) **Ætu hýði**	**(+)**				
0161010	Döðlur	**(+)**			**0,1** (*)	
0161020	Fíkjur	**(+)**			**0,1** (*)	
0161030	Ólífur til átu	**(+)**			**0,15** (*)	

0161040	Gullappelsínur	**(+)**			**0,1** (*)	
0161050	Stjörnualdin	**(+)**			**0,1** (*)	
0161060	Gallaldin	**(+)**			**0,1** (*)	
0161070	Jövuplómur	**(+)**			**0,1** (*)	
0161990	Annað (2)	**(+)**			**0,1** (*)	
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**	**(+)**			**0,1** (*)	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	**(+)**				
0162020	Litkaber	**(+)**				
0162030	Píslaraldin	**(+)**				
0162040	Kaktusfíkjur	**(+)**				
0162050	Stjörnuepli	**(+)**				
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	**(+)**				
0162990	Annað (2)	**(+)**				
0163000	c) **Óætu hýði, stór**	**(+)**				
0163010	Lárperur	**(+)**			**0,15** (*)	
0163020	Bananar	**(+)**			**0,1** (*)	
0163030	Mangó	**(+)**			**0,1** (*)	
0163040	Papæjualdin	**(+)**			**0,1** (*)	
0163050	Granatepli	**(+)**			**0,1** (*)	
0163060	Morgunberkjur	**(+)**			**0,1** (*)	
0163070	Gvövur	**(+)**			**0,1** (*)	
0163080	Ananas	**(+)**			**0,1** (*)	
0163090	Brauðaldin	**(+)**			**0,1** (*)	
0163100	Dáraaldin	**(+)**			**0,1** (*)	
0163110	Nónberkjur	**(+)**			**0,1** (*)	
0163990	Annað (2)	**(+)**			**0,1** (*)	
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**	**(+)**				
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	**0,2 (+)**	**0,01** (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0211000	a) **Kartöflur**	**(+)**			**0,1** (*)	

0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðis-grænmeti**	**(+)**			**0,1** (*)	
0212010	Kassavarætur	**(+)**				
0212020	Sætar kartöflur	**(+)**				
0212030	Mjölrótarhnýði	**(+)**				
0212040	Örvarrætur	**(+)**				
0212990	Annað (2)	**(+)**				
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðis-grænmeti, að sykurrófum undanskildum**	**(+)**				
0213010	Rauðrófur	**(+)**			**0,15** (*)	
0213020	Gulrætur	**(+)**			**0,1** (*)	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	**(+)**			**0,1** (*)	
0213040	Piparrót	**(+)**			**0,1** (*)	
0213050	Ætihnúðar	**(+)**			**0,1** (*)	
0213060	Nípur	**(+)**			**0,1** (*)	
0213070	Steinseljurætur	**(+)**			**0,1** (*)	
0213080	Hreðkur	**(+)**			**0,1** (*)	
0213090	Hafursrætur	**(+)**			**0,1** (*)	
0213100	Gulrófur	**(+)**			**0,1** (*)	
0213110	Næpur	**(+)**			**0,1** (*)	
0213990	Annað (2)	**(+)**			**0,1** (*)	
0220000	**Laukar**	**0,2 (+)**	**0,01** (*)	0,01 (*)	**0,1** (*)	0,01 (*)
0220010	Hvítlaukur	**(+)**				
0220020	Laukar	**(+)**				
0220030	Skalottlaukar	**(+)**				
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	**(+)**				
0220990	Annað (2)	**(+)**				
0230000	**Aldingrænmeti**	**0,2 (+)**	**0,01** (*)	0,01 (*)	**0,1** (*)	0,01 (*)
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósa-ætt**	**(+)**				
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 ætt-kvíslinni *Brassica*)**	**0,2 (+)**	**0,01** (*)	0,01 (*)	**0,1** (*)	0,01 (*)
0241000	a) **Blómstrandi kál**	**(+)**				
0241010	Spergilkál	**(+)**				
0241020	Blómkál	**(+)**				
0241990	Annað (2)	**(+)**				
0242000	b) **Kálhöfuð**	**(+)**				
0242010	Rósakál	**(+)**				
0242020	Höfuðkál	**(+)**				
0242990	Annað (2)	**(+)**				
0243000	c) **Blaðkál**	**(+)**				
0243010	Kínakál	**(+)**				
0243020	Grænkál	**(+)**				
0243990	Annað (2)	**(+)**				
0244000	d) **Hnúðkál**	**(+)**				
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	**(+)**			**0,1** (*)	
0251000	a) **Salat og salatplöntur**	**0,2 (+)**	**0,01** (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0251010	Vorsalat/strábrúða	**(+)**				
0251020	Salat	**(+)**				
0251030	Breiðblaða salatfíflar	**(+)**				

0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	**(+)**				
0251050	Vetrarkarsi	**(+)**				
0251060	Klettasalat	**(+)**				
0251070	Sinnepskál	**(+)**				
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)	**(+)**				
0251990	Annað (2)	**(+)**				
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	**0,2 (+)**	**0,01** (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0252010	Spínat	**(+)**				
0252020	Súpugull	**(+)**				
0252030	Blaðbeðjur	**(+)**				
0252990	Annað (2)	**(+)**				
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	**0,2 (+)**	**0,01** (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0254000	d) **Brunnperla**	**0,2 (+)**	**0,01** (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	**0,2 (+)**	**0,01** (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**		**0,02** (*)	**0,02** (*)		**0,02** (*)
0256010	Kerfill	**0,2 (+)**				
0256020	Graslaukur	**0,2 (+)**				
0256030	Blöð af selleríi	**0,2 (+)**				
0256040	Steinselja	**0,2 (+)**				
0256050	Salvía	**0,2 (+)**				
0256060	Rósmarín	**0,2 (+)**				
0256070	Garðablóðberg	**0,2 (+)**				
0256080	Basilíka og æt blóm	2 (+)				
0256090	Lárviðarlauf	**0,2 (+)**				
0256100	Fáfnisgras	**0,2 (+)**				
0256990	Annað (2)	**0,2 (+)**				
0260000	**Belgávextir**	**0,2 (+)**	**0,01** (*)	0,01 (*)	**0,1** (*)	0,01 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)	**(+)**				
0260020	Baunir (án fræbelgs)	**(+)**				
0260030	Ertur (með fræbelg)	**(+)**				
0260040	Ertur (án fræbelgs)	**(+)**				
0260050	Linsubaunir	**(+)**				

0260990	Annað (2)	**(+)**				
0270000	**Stöngulgrænmeti**	**0,2 (+)**	**0,01** (*)	0,01 (*)	**0,1** (*)	0,01 (*)
0270010	Sperglar	**(+)**				
0270020	Salatþistlar	**(+)**				
0270030	Sellerí	**(+)**				
0270040	Hnúðfenníkur	**(+)**				
0270050	Ætiþistlar	**(+)**				
0270060	Blaðlaukar	**(+)**				
0270070	Rabarbarar	**(+)**				
0270080	Bambussprotar	**(+)**				
0270090	Pálmakjarnar	**(+)**				
0270990	Annað (2)	**(+)**				
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	**0,2 (+)**	**0,01** (*)	0,01 (*)	**0,1** (*)	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir	**(+)**				
0280020	Villtir sveppir	**(+)**				
0280990	Mosar og fléttur	**(+)**				
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungs-lífverur**	**0,2 (+)**	**0,01** (*)	0,01 (*)	**0,1** (*)	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	2 (+)	**0,01** (*)	0,01 (*)	**0,1** (*)	0,01 (*)
0300010	Baunir	(+)				
0300020	Linsubaunir	(+)				
0300030	Ertur	(+)				
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	(+)				
0300990	Annað (2)	(+)				
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	2 (+)		0,01 (*)	**0,15** (*)	0,01 (*)
0401000	**Olíufræ**	(+)	**0,01** (*)			
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	(+)	**1**			
0402020	Olíupálmakjarnar	(+)	**0,01** (*)			
0402030	Olíupálmaaldin	(+)	**0,01** (*)			
0402040	Dúnviðaraldin	(+)	**0,01** (*)			
0402990	Annað (2)	(+)	**0,01** (*)			
0500000	**KORNVÖRUR**	2 (+)	**0,01** (*)	0,01 (*)	**0,1** (*)	**0,01** (*)
0500010	Bygg	(+)				
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndar-korntegundir	(+)				
0500030	Maís	(+)				
0500040	Hirsi	(+)				
0500050	Hafrar	(+)				
0500060	Hrísgrjón	(+)				
0500070	Rúgur	(+)				
0500080	Dúrra	(+)				
0500090	Hveiti	(+)				
0500990	Annað (2)	(+)				
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**		**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,1** (*)	
0610000	**Te**	**400 (+)**				**0,05** (*)
0620000	**Kaffibaunir**	5 (+)				**0,05** (*)
0630000	**Jurtate úr**	10 (+)				**0,05** (*)
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**	**5 (+)**				**0,03 (+)**
0650000	**Jóhannesarbrauð**	10 (+)				**0,05** (*)
0700000	**HUMLAR**	10 (+)	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0800000	**KRYDD**	5 (+)	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
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)	(+)				
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**	2 (+)	**0,01** (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur	(+)			**0,15** (*)	
0900020	Sykurreyr	(+)			**0,1** (*)	
0900030	Kaffifífilsrætur	(+)			**0,1** (*)	
0900990	Annað (2)	(+)			**0,1** (*)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**					
1010000	**Vörur úr**	**0,3 (+)**	**0,01** (*)	0,01 (*)		**0,01** (*)
1011000	a) **Svínum**	**(+)**			**0,02** (*)	
1011010	Vöðvi	**(+)**				
1011020	Fita	**(+)**				
1011030	Lifur	**(+)**				
1011040	Nýru	**(+)**				
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**(+)**				
1011990	Annað (2)	**(+)**				
1012000	b) **Nautgripum**	**(+)**				
1012010	Vöðvi	**(+)**			**0,02** (*)	

1012020	Fita	**(+)**			**0,02** (*)	
1012030	Lifur	**(+)**			**0,07 (+)**	
1012040	Nýru	**(+)**			**0,05 (+)**	
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**(+)**			**0,07 (+)**	
1012990	Annað (2)	**(+)**			**0,02** (*)	
1013000	c) **Sauðfé**	**(+)**				
1013010	Vöðvi	**(+)**			**0,02** (*)	
1013020	Fita	**(+)**			**0,02** (*)	
1013030	Lifur	**(+)**			**0,05 (+)**	
1013040	Nýru	**(+)**			**0,05 (+)**	
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**(+)**			**0,05 (+)**	
1013990	Annað (2)	**(+)**			**0,02** (*)	
1014000	d) **Geitum**	**(+)**				
1014010	Vöðvi	**(+)**			**0,02** (*)	
1014020	Fita	**(+)**			**0,02** (*)	
1014030	Lifur	**(+)**			**0,05 (+)**	
1014040	Nýru	**(+)**			**0,05 (+)**	
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**(+)**			**0,05 (+)**	
1014990	Annað (2)	**(+)**			**0,02** (*)	
1015000	e) **Hestum**	**(+)**				
1015010	Vöðvi	**(+)**			**0,02** (*)	
1015020	Fita	**(+)**			**0,02** (*)	
1015030	Lifur	**(+)**			**0,07 (+)**	
1015040	Nýru	**(+)**			**0,05 (+)**	
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**(+)**			**0,07 (+)**	
1015990	Annað (2)	**(+)**			**0,02** (*)	
1016000	f) **Alifuglum**	**(+)**			**0,02** (*)	
1016010	Vöðvi	**(+)**				
1016020	Fita	**(+)**				
1016030	Lifur	**(+)**				
1016040	Nýru	**(+)**				
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**(+)**				
1016990	Annað (2)	**(+)**				

1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**	**(+)**			**0,02** (*)	
1017010	Vöðvi	**(+)**				
1017020	Fita	**(+)**				
1017030	Lifur	**(+)**				
1017040	Nýru	**(+)**				
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**(+)**				
1017990	Annað (2)	**(+)**				
1020000	**Mjólk**	0,2 (+)	**0,01** (*)	0,01 (*)	**0,02** (*)	**0,01** (*)
1020010	Nautgripir	(+)				
1020020	Sauðfé	(+)				
1020030	Geitur	(+)				
1020040	Hestar	(+)				
1020990	Annað (2)	(+)				
1030000	**Fuglsegg**	0,2 (+)	**0,01** (*)	0,01 (*)	**0,02** (*)	**0,01** (*)
1030010	Hænsni	(+)				
1030020	Endur	(+)				
1030030	Gæsir	(+)				
1030040	Kornhænur	(+)				
1030990	Annað (2)	(+)				
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	**0,5** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	**0,3 (+)**	**0,01** (*)	0,01 (*)	**0,02** (*)	**0,01** (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	**0,3 (+)**	**0,01** (*)	0,01 (*)	**0,02** (*)	**0,01** (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	**0,3 (+)**	**0,01** (*)	0,01 (*)	**0,02** (*)	**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 FÓÐUR-FRAMLEIÐSLU (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.

Flúoríðjón

A) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir. Gögn um tilvik sýna að sem stendur ekki er unnt að ná hámarksgildi leifa sem er lægra en 0,2 mg/kg. Frekari gögn eru nauðsynleg til að vakta gildið til lengri tíma með tilliti til mögulegrar lækkunar á því. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 29. júlí 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim. B) Hámarksgildi leifa sem nemur 3 mg/kg var fastsett til að endurspegla leyfða notkun flúoríðjóns til svælingar á þurrkuðum rúsínum. Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um rannsóknir á eiginleikum leifa í efnivið matvæla við svælingu og um almenn eiturhrif. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 29. júlí 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0151000 a) Þrúgur
0151010 Vínber til neyslu
0151020 Vínþrúgur

A) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á vettvangi, um eiginleika leifa í efnivið matvæla við svælingu og um almenna eiturhrifalýsingu. Gögn um tilvik sýna að sem stendur ekki er unnt að ná hámarksgildi leifa sem er lægra en 2 mg/kg. Frekari gögn eru nauðsynleg til að vakta gildið til lengri tíma með tilliti til mögulegrar lækkunar á því. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 29. júlí 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim. B) Hámarksgildi leifa sem nema 0,5 mg/kg, 2 mg/kg og 4 mg/kg voru fastsett til að endurspegla leyfða notkun flúoríðjóns til svælingar á slípuðum hrísgrjónum, mjöli úr korni og kornklíði, eftir því sem við á. Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um rannsóknir á eiginleikum leifa í efnivið matvæla við svælingu og um almenn eiturhrif. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 29. júlí 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0500060 Hrísgrjón

A) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á vettvangi, um eiginleika leifa í efnivið matvæla við svælingu og um almenna eiturhrifalýsingu. Gögn um tilvik sýna að sem stendur ekki er unnt að ná hámarksgildi leifa sem er lægra en 2 mg/kg. Frekari gögn eru nauðsynleg til að vakta gildið til lengri tíma með tilliti til mögulegrar lækkunar á því. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 29. júlí 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim. Hámarksgildi leifa sem nema 1 mg/kg, 2 mg/kg og 4 mg/kg voru fastsett til að endurspegla leyfða notkun flúoríðjóns til svælingar á maíssterkju, mjöli úr korni og kornklíði, eftir því sem við á. Hámarksgildi leifa sem nemur 0,5 mg/kg var fastsett til að endurspegla leyfða notkun flúoríðjóns til svælingar á maísmulningi, maísolíu og maísmjöli. Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um rannsóknir á eiginleikum leifa í efnivið matvæla við svælingu og um almenn eiturhrif. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 29. júlí 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0500030 Maís

A) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á vettvangi, um eiginleika leifa í efnivið matvæla við svælingu og um almenna eiturhrifalýsingu. Gögn um tilvik sýna að sem stendur ekki er unnt að ná hámarksgildi leifa sem er lægra en 2 mg/kg. Frekari gögn eru nauðsynleg til að vakta gildið til lengri tíma með tilliti til mögulegrar lækkunar á því. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 29. júlí 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim. B) Hámarksgildi leifa sem nema 1 mg/kg, 2 mg/kg og 4 mg/kg voru fastsett til að endurspegla leyfða notkun flúoríðjóns til svælingar á hveitikími, mjöli úr korni og kornklíði, eftir því sem við á. Hámarksgildi leifa sem nemur 0,5 mg/kg var fastsett til að endurspegla leyfða notkun flúoríðjóns til svælingar á símiljugrjónum og hveitifóðurmjöli. Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um rannsóknir á eiginleikum leifa í efnivið matvæla við svælingu og um almenn eiturhrif. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 29. júlí 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0500090 Hveiti

A) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á vettvangi, um eiginleika leifa í efnivið matvæla við svælingu og um almenna eiturhrifalýsingu. Gögn um tilvik sýna að sem stendur ekki er unnt að ná hámarksgildi leifa sem er lægra en 2 mg/kg. Frekari gögn eru nauðsynleg til að vakta gildið til lengri tíma með tilliti til mögulegrar lækkunar á því. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 29. júlí 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim. B) Hámarksgildi leifa sem nema 2 mg/kg og 4 mg/kg voru fastsett til að endurspegla leyfða notkun flúoríðjóns til svælingar á mjöli úr korni og kornklíði, eftir því sem við á. Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um rannsóknir á eiginleikum leifa í efnivið matvæla við svælingu og um almenn eiturhrif. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 29. júlí 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0500000 KORNVÖRUR
0500010 Bygg
0500020 Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir
0500040 Hirsi
0500050 Hafrar
0500070 Rúgur
0500080 Dúrra
0500990 Annað (2)

Gögn um tilvik sýna að sem stendur ekki er unnt að ná hámarksgildi leifa sem er lægra en 0,2 mg/kg. Frekari gögn eru nauðsynleg til að vakta gildið til lengri tíma með tilliti til mögulegrar lækkunar á því. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 29. júlí 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0161030 Ólífur til átu
0163010 Lárperur
1020000 Mjólk
1020010 Nautgripir
1020020 Sauðfé
1020030 Geitur
1020040 Hestar
1020990 Annað (2)
1030000 Fuglsegg
1030010 Hænsni
1030020 Endur
1030030 Gæsir
1030040 Kornhænur
1030990 Annað (2)

Gögn um tilvik sýna að sem stendur ekki er unnt að ná hámarksgildi leifa sem er lægra en 0,3 mg/kg. Frekari gögn eru nauðsynleg til að vakta gildið til lengri tíma með tilliti til mögulegrar lækkunar á því. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 29. júlí 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1010000 Vörur úr
1011000 a) Svínum
1011010 Vöðvi
1011020 Fita
1011030 Lifur
1011040 Nýru
1011050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1011990 Annað (2)
1012000 b) Nautgripum
1012010 Vöðvi
1012020 Fita
1012030 Lifur
1012040 Nýru
1012050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1012990 Annað (2)
1013000 c) Sauðfé
1013010 Vöðvi
1013020 Fita
1013030 Lifur
1013040 Nýru
1013050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1013990 Annað (2)
1014000 d) Geitum
1014010 Vöðvi
1014020 Fita
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)
1060000 Froskdýr og skriðdýr
1060000 Landhryggleysingjar
1070000 Villt landhryggdýr

Gögn um tilvik sýna að sem stendur ekki er unnt að ná hámarksgildi leifa sem er lægra en 10 mg/kg. Frekari gögn eru nauðsynleg til að vakta gildið til lengri tíma með tilliti til mögulegrar lækkunar á því. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 29. júlí 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0650000 Jóhannesarbrauð
0700000 HUMLAR

Gögn um tilvik sýna að sem stendur ekki er unnt að ná hámarksgildi leifa sem er lægra en 2 mg/kg. Frekari gögn eru nauðsynleg til að vakta gildið til lengri tíma með tilliti til mögulegrar lækkunar á því. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 29. júlí 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

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
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)

Gögn um tilvik sýna að sem stendur ekki er unnt að ná hámarksgildi leifa sem er lægra en 2 mg/kg. Frekari gögn eru nauðsynleg til að vakta gildið til lengri tíma með tilliti til mögulegrar lækkunar á því. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 29. júlí 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0900000 SYKURPLÖNTUR
0900010 Sykurrófurætur
0900020 Sykurreyr
0900030 Kaffifífilsrætur
0900990 Annað (2)

Gögn um tilvik sýna að sem stendur ekki er unnt að ná hámarksgildi leifa sem er lægra en 400 mg/kg. Frekari gögn eru nauðsynleg til að vakta gildið til lengri tíma með tilliti til mögulegrar lækkunar á því. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 29. júlí 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0610000 Te

Gögn um tilvik sýna að sem stendur ekki er unnt að ná hámarksgildi leifa sem er lægra en 5 mg/kg. Frekari gögn eru nauðsynleg til að vakta gildið til lengri tíma með tilliti til mögulegrar lækkunar á því. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 29. júlí 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0620000 Kaffibaunir
0800000 KRYDD
0810000 Krydd úr fræjum
0810010 Anís/anísfræ
0810020 Ilmfrú
0810030 Sellerí
0810040 Kóríander
0810050 Kúmín
0810060 Dill
0810070 Fenníka
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)
0850000 Blómhnappakrydd
0850010 Negull
0850020 Kapers

0850990 Annað (2)
0860000 Frævukrydd
0860010 Saffran
0860990 Annað (2)
0870000 Frækápukrydd
0870010 Múskatblóm
0870990 Annað (2)

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir og almenna eiturhrifalýsingu. Ótvíræðar rannsóknaniðurstöður liggja ekki fyrir til að sýna fram á að flúoríðjón komi fyrir á náttúrulegan hátt í viðkomandi nytjaplöntu og til að komast að niðurstöðu um hvernig það myndast. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 29. júlí 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0150000 Ber og smá aldin

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir. Gögn um tilvik sýna að sem stendur ekki er unnt að ná hámarksgildi leifa sem er lægra en 0,2 mg/kg. Frekari gögn eru nauðsynleg til að vakta gildið til lengri tíma með tilliti til mögulegrar lækkunar á því. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 29. júlí 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0110000 Sítrusávextir
0110010 Greipaldin
0110020 Appelsínur
0110030 Sítrónur
0110040 Súraldin
0110050 Mandarínur
0110990 Annað (2)
0130000 Kjarnaávextir
0130010 Epli
0130020 Perur
0130030 Kveði
0130040 Trjámispilsaldin
0130050 Dúnepli/japansplómur
0130990 Annað (2)
0140000 Steinaldin
0140010 Apríkósur
0140020 Kirsuber (sæt)
0140030 Ferskjur
0140040 Plómur
0140990 Annað (2)
0152000 b) Jarðarber
0153000 c) Klungurber
0153010 Brómber
0153020 Daggarber
0153030 Hindber (rauð og gul)
0153990 Annað (2)
0154000 d) Önnur smá aldin og ber
0154010 Aðalbláber
0154020 Trönuber
0154030 Rifsber (rauð og hvít) og sólber
0154040 Stikilsber (græn, rauð og gul)
0154060 Mórber (svört og hvít)
0154070 Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin
0154990 Annað (2)
0160000 Ýmis aldin með
0161000 a) Ætu hýði
0161010 Döðlur
0161020 Fíkjur
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
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
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 Selleríblöð
0256040 Steinselja
0256050 Salvía
0256060 Rósmarín
0256070 Garðablóðberg
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 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

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir. Gögn um tilvik sýna að sem stendur ekki er unnt að ná hámarksgildi leifa sem er lægra en 10 mg/kg. Frekari gögn eru nauðsynleg til að vakta gildið til lengri tíma með tilliti til mögulegrar lækkunar á því. Við endurmat á hámarksgildi leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinganna ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 29. júlí 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

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

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir. Gögn um tilvik sýna að sem stendur ekki er unnt að ná hámarksgildi leifa sem er lægra en 2 mg/kg. Frekari gögn eru nauðsynleg til að vakta gildið til lengri tíma með tilliti til mögulegrar lækkunar á því. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 29. júlí 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0154050 Rósaldin
0154080 Ylliber
0256080 Basilíka og æt blóm

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum, eiginleika leifa í efnivið matvæla við svælingu, greiningaraðferðir og um almenna eiturhrifalýsingu. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 29. júlí 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0640000 Kakóbaunir

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um eiginleika leifa í efnivið matvæla við svælingu og um almenna eiturhrifalýsingu. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 29. júlí 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0120000 Trjáhnetur
0120010 Möndlur
0120020 Parahnetur
0120030 Kasúhnetur
0120040 Kastaníuhnetur
0120050 Kókoshnetur
0120060 Heslihnetur
0120070 Goðahnetur
0120080 Pekanhnetur
0120090 Furuhnetur
0120100 Pistasíuhnetur
0120110 Valhnetur
0120990 Annað (2)

Oxýflúorfen (F)
F) Fituleysanlegt

Kínmerak (summa kínmeraks og umbrotsefna þess BH 518-2 og BH 518-4, gefin upp sem kínmerak) (R)
R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: kóði 1000000 að undanskildu 1040000: kínmerak

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum á sykurrófum og fóðursykurrófum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 29. júlí 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
1012030 Lifur

1012040 Nýru
1012050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1013030 Lifur
1013040 Nýru
1013050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1014030 Lifur
1014040 Nýru
1014050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1015030 Lifur
1015040 Nýru
1015050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

Súlfúrýlflúoríð

Hámarksgildi leifa sem nemur 0,06 mg/kg var fastsett til að endurspegla leyfða notkun súlfúrýlflúoríðs til svælingar á þurrkuðum rúsínum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 29. júlí 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0151000 a) Þrúgur
0151010 Vínber til neyslu
0151020 Vínþrúgur

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um eiginleika leifa í efnivið matvæla við svælingu og um almenn eiturhrif flúoríðjóns. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 29. júlí 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0120000 Trjáhnetur
0120010 Möndlur
0120020 Parahnetur
0120030 Kasúhnetur
0120040 Kastaníuhnetur
0120050 Kókoshnetur
0120060 Heslihnetur
0120070 Goðahnetur
0120080 Pekanhnetur
0120090 Furuhnetur
0120100 Pistasíuhnetur
0120110 Valhnetur
0120990 Annað (2)
0640000 Kakóbaunir“

2) Í A-hluta III. viðauka falla dálkarnir fyrir flúoríðjón, oxýflúorfen, pýroxsúlam, kínmerak og súlfúrýlflúoríð brott.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1324 **2023/EES/30/40**

frá 28. júlí 2022

um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir bensóvindíflúpýr, boskalíð, fenasakín, flúasífóp-P, flúpýradífúrón, flúxapýroxað, fosetýl-al, ísófetamíð, metaflúmísón, pýraklóstróbín, spírótetramat, þíabendasól og tólklófosmetýl í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hinn 14. desember 2021 samþykkti Alþjóðamatvælaskrárráðið ný CXL-hámarksgildi fyrir asetóklór, afídópýrópen, bensóvindíflúpýr, bífentrín, boskalíð, búprófesín, karbendasím, klórantranilípról, sýklanilípról, sýpermetrín (þ.m.t. alfa- og zetasýpermetrín), díkamba, fenasakín, flóníkamíð, flúasífóp-P, flúensúlfón, flúpýradífúrón, flúxapýroxað, fosetýl-al, glýfosat, ísófetamíð, kresoxímmetýl, mandestróbín, mesótríón, metaflúmísón, metkónasól, metópren, pendímetalín, penþíópýrað, píkoxýstróbín, própíkónasól, pýdíflúmetófen, pýraklóstróbín, pýríófenón, pýriproxýfen, spírótetramat, tebúkónasól, þíabendasól, tólklófosmetýl og tolfenpýrað ([2]).

2) Í II., III. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir þessi efni, að undanskildum afídópýrópeni, flúensúlfóni, pýdíflúmetófeni og tolfenpýraði sem engin sértæk hámarksgildi leifa voru fastsett fyrir né heldur voru efnin skráð í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 og því gildir staðalgildi, sem er 0,01 mg/kg, sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar.

3) Í samræmi við 3. mgr. 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ([3]) skal taka mið af alþjóðlegum stöðlum, ef þeir eru fyrir hendi eða í þann veginn að verða tilbúnir, við gerð eða aðlögun laga um matvæli nema þessir staðlar eða viðeigandi hlutar þeirra séu ófullnægjandi eða óheppileg tæki til að ná þeim lögmætu markmiðum sem stefnt er að í lögum um matvæli eða vísindaleg rök hnígi gegn því eða þeir myndu leiða til verndar á öðru stigi en álitið er við hæfi í Sambandinu. Enn fremur, í samræmi við e-lið 13. gr. þeirrar reglugerðar, skal Sambandið stuðla að samkvæmni milli alþjóðlegra tæknistaðla og laga um matvæli en tryggja um leið að ekki verði slakað á þeirri víðtæku vernd sem samþykkt hefur verið í Sambandinu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 200, 29.7.2022, bls. 68. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 39/2023 frá 17. mars 2023 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]) https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-44%252FFINAL%252520REPORT%252FRep21_CACe.pdf
Sameiginleg áætlun matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um matvælastaðla, Alþjóðamatvælaskrárráðið. III. viðbætir. 44. fundur, á netinu 8.–15. og 17.–18. nóvember og 14. desember 2021.

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

4) Sambandið lagði fram fyrirvara ([4]) ([5]) hjá nefnd Alþjóðamatvælaskrárráðsins um varnarefnaleifar um CXL-hámarksgildi sem lögð voru til fyrir eftirfarandi samsetningar af varnarefnum og vörum: asetóklór (allar vörur), afídópýrópen (allar vörur), bífentrín (allar vörur), boskalíð (undirflokkur kjarnaávaxta), búprófesín (allar vörur), karbendasím (allar vörur), sýklanilípról (allar vörur), sýpermetrín (þ.m.t. alfa- og zetasýpermetrín) (allar vörur), díkamba (allar vörur), flóníkamíð (allar vörur), flúasífóp-P (ylliber, jarðarber), flúensúlfón (allar vörur), fosetýl-al (kaffibaunir), glýfosat (allar vörur), mandestróbín (repjufræ), metaflúmísón (þrúgur), metkónasól (allar vörur), metópren (allar vörur), penþíópýrað (allar vörur), píkoxýstróbín (allar vörur), própíkónasól (allar vörur), pýdíflúmetófen (allar vörur), tebúkónasól (allar vörur), tólklófosmetýl (kartöflur) og tolfenpýrað (allar vörur).

5) Auk þess greindi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) hugsanlega bráða áhættu í tengslum við inntöku á þíabendasóli í sætum kartöflum ([6]). Þess vegna verður viðkomandi CXL-hámarksgildi ekki skráð sem hámarksgildi leifa í reglugerð (EB) nr. 396/2005.

6) Þau CXL-hámarksgildi sem Sambandið lagði ekki fram fyrirvara um hjá nefnd Alþjóðamatvælaskrárráðsins um varnarefnaleifar og þar sem Matvælaöryggisstofnunin greindi ekki hugsanlega bráða áhættu í tengslum við inntöku, sem varðar tiltekin CXL-hámarksgildi fyrir bensóvindíflúpýr, boskalíð, fenasakín, flúasífóp-P, flúpýradífúrón, flúxapýroxað, fosetýl-al, ísófetamíð, metaflúmísón, pýraklóstróbín, spírótetramat, þíabendasól og tólklófosmetýl, eru örugg fyrir neytendur í Sambandinu ([7]). Því ætti að skrá þessi CXL-hámarksgildi í reglugerð (EB) nr. 396/2005 sem hámarksgildi leifa nema þegar þau eiga við um vörur sem ekki er getið um í I. viðauka við þá reglugerð eða þegar gildi þeirra er lægra en gildandi hámarksgildi leifa. Þess vegna ætti ekki að gera neina breytingu að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir klórantranilípról, kresoxímmetýl, mesótríón, pendímetalín, pýríófenón, pýriproxýfen og tebúkónasól.

7) Á grundvelli vísindalegs álits 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.

8) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 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. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

([4]) Athugasemdir Evrópusambandsins varðandi Codex CX/PR 21/52/5(REV): https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-52%252FCRDs%252Fpr52_CRD22x.pdf

([5]) Skýrsla frá 51. fundi nefndar Alþjóðamatvælaskrárráðsins um varnarefnaleifar REP21/PR: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-52%252FREPORT%252FFINAL%2BREPORT%252FREP21_PR52e.pdf

([6]) „Scientific support for preparing an EU position in the 52nd Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR).“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(8), 6766.

([7]) „Scientific support for preparing an EU position in the 52nd Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR).“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(8), 6766.

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. júlí 2022.

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 stað dálkanna fyrir bensóvindíflúpýr, boskalíð, fenasakín, flúasífóp-P, flúpýradífúrón, flúxapýroxað, ísófetamíð, metaflúmísón, pýraklóstróbín, spírótetramat, þíabendasól og tólklófosmetýl í II. viðauka kemur eftirfarandi:

„II. VIÐAUKI

Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Bensóvindíflúpýr	Boskalíð (R) (F)	Fenasakín (F)	Flúasífóp-P (summa allra skyldra hverfna flúasífóps, estera þess og tilsvarandi afleiða, gefin upp sem flúasífóp)	Flúpýradífúrón	Flúxapýroxað (F)	Ísófetamíð	Metaflúmísón (summa E- og Z-hverfna)	Pýraklóstróbín (F)	Spírótetramat og spírótetramatenól (summa þeirra), gefin upp sem spírótetramat (R)	Þíabendasól (R)	Tólklófosmetýl (F)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**												0,01 (*)
0110000	**Sítrusávextir**	0,01 (*)	2 (+)	0,3	0,01 (*)			0,01 (*)		2	0,5	7	
0110010	Greipaldin		(+)	(+)		3	**0,6**		0,02 (*)				
0110020	Appelsínur		(+)	(+)		3	**1,5**		**3**				
0110030	Sítrónur		(+)	(+)		1,5	**1**		**2**				
0110040	Súraldin		(+)	(+)		1,5	**1**		**2**				
0110050	Mandarínur		(+)	(+)		1,5	**1**		0,02 (*)				
0110990	Annað (2)		(+)			0,01 (*)	0,01 (*)		0,02 (*)				
0120000	**Trjáhnetur**	0,01 (*)			0,01 (*)	0,02	0,04	0,01 (*)	0,02 (*)		0,5	0,02 (*)	
0120010	Möndlur		0,05 (*) (+)	0,02						0,02 (*)			
0120020	Parahnetur		0,05 (*) (+)	**0,02**						0,02 (*)			
0120030	Kasúhnetur		0,05 (*) (+)	**0,02**						0,02 (*)			
0120040	Kastaníuhnetur		0,05 (*) (+)	**0,02**						0,02 (*)			

0120050	Kókoshnetur		0,05 (*) (+)	0,01 (*)						0,02 (*)			
0120060	Heslihnetur		0,05 (*) (+)	**0,02**						0,02 (*)			
0120070	Goðahnetur		0,05 (*) (+)	**0,02**						0,02 (*)			
0120080	Pekanhnetur		0,05 (*) (+)	**0,02**						0,02 (*)			
0120090	Furuhnetukjarnar		0,05 (*) (+)	**0,02**						0,02 (*)			
0120100	Pistasíuhnetur		1 (+)	**0,02**						1			
0120110	Valhnetur		0,05 (*) (+)	**0,02**						0,02 (*)			
0120990	Annað (2)		0,05 (*) (+)	**0,02**						0,02 (*)			
0130000	**Kjarnaávextir**	0,2		0,15	0,01 (*)	0,6	0,9	0,6		0,5	0,7		
0130010	Epli		2 (+)	(+)					**0,9**			4 (+)	
0130020	Perur		1,5 (+)	(+)					0,02 (*)			4	
0130030	Kveði		1,5 (+)	(+)					0,02 (*)			3	
0130040	Trjámispilsaldin		0,01 (*)	(+)					0,02 (*)			3	
0130050	Dúnepli/japansplómur		0,01 (*)	(+)					0,02 (*)			3	
0130990	Annað (2)		0,01 (*)						0,02 (*)			0,01 (*)	
0140000	**Steinaldin**	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)			0,02 (*)		3	0,01 (*)	
0140010	Apríkósur		5 (+)				1,5	3		1			
0140020	Kirsuber (sæt)		**5**(+)				3	4		3			
0140030	Ferskjur		5 (+)				1,5	3		0,3			
0140040	Plómur		3 (+)				1,5	0,8		0,8			
0140990	Annað (2)		0,01 (*)				0,01 (*)	0,01 (*)		0,02 (*)			
0150000	**Ber og smá aldin**								0,02 (*)			0,01 (*)	
0151000	**a) Þrúgur**	1	5 (+)	0,01 (*)	0,01 (*)	3	3	4			2		
0151010	Vínber til neyslu		(+)							0,3			
0151020	Vínþrúgur		(+)							2			

0152000	**b) Jarðarber**	0,01 (*)	6 (+)	0,4 (+)	0,3	0,4	4	4		1,5	0,3		
0153000	**c) Klungurber**	0,01 (*)	10 (+)	0,01 (*)	**0,08**	**6**	0,01 (*)	7			0,02 (*)		
0153010	Brómber		(+)							3			
0153020	Daggarber		(+)							2			
0153030	Hindber (rauð og gul)		(+)							3			
0153990	Annað (2)		(+)							2			
0154000	**d) Önnur smá aldin og ber**		15 (+)	0,01 (*)							1,5		
0154010	Aðalbláber	0,01 (*)	(+)		**0,3**	4	7	**4**		4			
0154020	Trönuber	0,01 (*)	(+)		0,1	0,01 (*)	0,01 (*)	4		3			
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	0,01 (*)	(+)		**0,3**	0,01 (*)	0,01 (*)	**4**		3			
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	0,01 (*)	(+)		**0,3**	0,01 (*)	0,01 (*)	**4**		3			
0154050	Rósaldin	0,01 (*)	(+)		**0,3**	0,01 (*)	0,01 (*)	**4**		3			
0154060	Mórber (svört og hvít)	0,01 (*)	(+)		0,1	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		3			
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafs-trjámispilsaldin	0,2	(+)		0,1	0,01 (*)	0,01 (*)	0,6		3			
0154080	Ylliber	0,01 (*)	(+)		0,1	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		3			
0154990	Annað (2)	0,01 (*)	(+)		0,1	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		3			
0160000	**Ýmis aldin með**			0,01 (*)	0,01 (*)								
0161000	**a) Ætu hýði**		0,01 (*)							0,02 (*)			
0161010	Döðlur	0,01 (*)				0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)		0,02 (*)	0,01 (*)	
0161020	Fíkjur	0,01 (*)				0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)		0,02 (*)	0,01 (*)	
0161030	Ólífur til átu	0,01 (*)				5	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)		1,5	0,01 (*)	
0161040	Gullappelsínur	0,01 (*)				0,01 (*)	**1**	0,01 (*)	**2**		0,02 (*)	7	
0161050	Stjörnualdin	0,01 (*)				0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)		0,02 (*)	0,01 (*)	
0161060	Gallaldin	0,2				0,01 (*)	0,01 (*)	0,6	0,02 (*)		0,4	0,01 (*)	
0161070	Jövuplómur	0,01 (*)				0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)		0,02 (*)	0,01 (*)	
0161990	Annað (2)	0,01 (*)				0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)		0,02 (*)	0,01 (*)	

0162000	**b) Óætu hýði, lítil**	0,01 (*)				0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)			0,01 (*)	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)		5 (+)							0,02 (*)	3		
0162020	Litkaber		0,01 (*)							0,02 (*)	15		
0162030	Píslaraldin		0,01 (*)							0,2	0,02 (*)		
0162040	Kaktusfíkjur		0,01 (*)							0,02 (*)	0,02 (*)		
0162050	Stjörnuepli		0,01 (*)							0,02 (*)	0,02 (*)		
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí		0,01 (*)							0,02 (*)	0,02 (*)		
0162990	Annað (2)		0,01 (*)							0,02 (*)	0,02 (*)		
0163000	**c) Óætu hýði, stór**	0,01 (*)						0,01 (*)	0,02 (*)				
0163010	Lárperur		0,01 (*)			**0,6**	0,01 (*)			0,2	0,4	20 (+)	
0163020	Bananar		0,6 (+)			0,01 (*)	3			0,02 (*)	0,4	6	
0163030	Mangó		**2**			0,01 (*)	0,7			0,6	0,3	**7**	
0163040	Papæjualdin		0,01 (*)			0,01 (*)	1			0,07	0,4	10	
0163050	Granatepli		2			0,01 (*)	0,01 (*)			0,02 (*)	0,4	0,01 (*)	
0163060	Morgunberkjur		0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	
0163070	Gvövur		0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)			0,02 (*)	2	0,01 (*)	
0163080	Ananas		0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)			0,3	0,15	0,01 (*)	
0163090	Brauðaldin		0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	
0163100	Dáraaldin		0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	
0163110	Nónberkjur		0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	
0163990	Annað (2)		0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**												
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**			0,01 (*)				0,01 (*)	0,02 (*)				
0211000	**a) Kartöflur**	0,02	2 (+)		0,15	0,05	0,3 (+)			0,02 (*)	0,8	0,04 (+)	0,2
0212000	**b) Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	0,02	2			0,05	0,2 (+)			0,02 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)
0212010	Kassavarætur		(+)		0,01 (*)		(+)					0,01 (*)	
0212020	Sætar kartöflur		(+)		0,01 (*)		(+)					3	
0212030	Mjölrótarhnýði		(+)		0,15		(+)					0,01 (*)	
0212040	Örvarrætur		(+)		0,01 (*)		(+)					0,01 (*)	

0212990	Annað (2)				0,01 (*)		(+)					0,01 (*)	
0213000	**c) Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**					0,9	0,9 (+)				0,07	0,01 (*)	
0213010	Rauðrófur	0,01 (*)	4 (+)		0,5		(+)			**0,5**			0,01 (*)
0213020	Gulrætur	0,01 (*)	2 (+)		0,4		(+)			0,5			0,01 (*)
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	0,01 (*)	2 (+)		0,5		(+)			0,5			0,01 (*)
0213040	Piparrót	0,01 (*)	2 (+)		0,5		(+)			**0,5**			0,01 (*)
0213050	Ætihnúðar	0,02	2 (+)		0,5		(+)			0,06			0,01 (*)
0213060	Nípur	0,01 (*)	2 (+)		0,5		(+)			**0,5**			0,01 (*)
0213070	Steinseljurætur	0,01 (*)	2 (+)		0,5		(+)			**0,5**			0,01 (*)
0213080	Hreðkur	0,01 (*)	2 (+)		0,5		(+)			0,5			0,1 (+)
0213090	Hafursrætur	0,01 (*)	2 (+)		0,5		(+)			**0,5**			0,01 (*)
0213100	Gulrófur	0,01 (*)	2 (+)		0,5		(+)			**0,5**			0,01 (*)
0213110	Næpur	0,01 (*)	2 (+)		0,5		(+)			**0,5**			0,01 (*)
0213990	Annað (2)	0,01 (*)	2 (+)		0,5		(+)			0,02 (*)			0,01 (*)
0220000	**Laukar**			0,01 (*)		0,01 (*)		0,01 (*)	0,02 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)
0220010	Hvítlaukur	**0,02**	5 (+)		0,3		0,2 (+)			0,3	0,3		
0220020	Laukar	**0,02**	5 (+)		0,3		0,2 (+)			1,5	0,4		
0220030	Skalottlaukar	**0,02**	5 (+)		0,3		0,2 (+)			0,3	0,3		
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	0,09	6 (+)		0,01 (*)		0,7 (+)			1,5	0,9		
0220990	Annað (2)	0,01 (*)	0,5 (+)		0,01 (*)		0,01 (*) (+)			0,02 (*)	0,02 (*)		
0230000	**Aldingrænmeti**											0,01 (*)	0,01 (*)
0231000	**a) Náttskuggaætt og stokkrósaætt**		3 (+)				0,6				1		
0231010	Tómatar	0,9	(+)	0,05 (+)	0,06	0,7		1,5	0,7 (+)	0,3			
0231020	Paprikur	1	(+)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,9		3	1,5 (+)	0,5			
0231030	Eggaldin	0,9	(+)	0,01 (*)	1	1		1,5	0,7	0,3			
0231040	Okrur	1	(+)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,9		3	0,02 (*)	0,02 (*)			
0231990	Annað (2)	1	(+)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		3	0,02 (*)	0,02 (*)			

0232000	**b) Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	0,08	4 (+)		0,03	0,6	0,2	1	0,4	0,5	0,2		
0232010	Gúrkur		(+)	0,15									
0232020	Smágúrkur		(+)	0,01 (*)					(+)				
0232030	Dvergbítar		(+)	0,01 (*)									
0232990	Annað (2)		(+)	0,01 (*)									
0233000	**c) Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	0,01 (*)	3 (+)		0,01 (*)		0,15	0,01 (*)		0,5	0,2		
0233010	Melónur		(+)	0,07		0,01 (*)			**1**				
0233020	Risagrasker		(+)	0,01 (*)		0,01 (*)			0,02 (*)				
0233030	Vatnsmelónur		(+)	0,07		0,15			0,02 (*)				
0233990	Annað (2)		(+)	0,01 (*)		0,01 (*)			0,02 (*)				
0234000	**d) Sykurmaís**	0,01 (*)	0,05 (+)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,05	0,15	0,01 (*)	0,02 (*)	0,04	1,5		
0239000	**e) Annað aldingrænmeti**	0,9	0,9 (+)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)		
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)		(+)	0,01 (*)				0,01 (*)	0,01 (*)
0241000	**a) Blómstrandi kál**		5 (+)			0,6				0,5	1		
0241010	Spergilkál		(+)				2 (+)		0,02 (*) (+)				(+)
0241020	Blómkál		(+)				0,2 (+)		0,5 (+)				(+)
0241990	Annað (2)		(+)				0,01 (*) (+)		0,02 (*)				
0242000	**b) Kálhöfuð**		5 (+)										
0242010	Rósakál		(+)			0,09	0,4 (+)		1	0,3	0,3**(+)**		(+)
0242020	Höfuðkál		(+)			0,3	0,5 (+)		0,15	0,4	2		(+)
0242990	Annað (2)		(+)			0,01 (*)	0,01 (*) (+)		0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)		
0243000	**c) Blaðkál**		9 (+)							1,5	7		
0243010	Kínakál		(+)			0,01 (*)	4 (+)		8 (+)				
0243020	Grænkál		(+)			5	0,15 (+)		0,02 (*)				
0243990	Annað (2)		(+)			0,01 (*)	0,01 (*) (+)		0,02 (*)				
0244000	**d) Hnúðkál**		5 (+)			0,09	0,15 (+)		0,02 (*)	0,02 (*)	1,5**(+)**		

0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**												
0251000	**a) Salat og salatplöntur**	0,01 (*)	50 (+)	0,01 (*)	0,02		4 (+)				7	0,01 (*)	
0251010	Vorsalat/strábrúða		(+)			6	(+)	0,01 (*)	20 (+)	10			0,9 (+)
0251020	Salat		(+)			6	(+)	20	6 (+)	2			2 (+)
0251030	Breiðblaða salatfíflar		(+)			0,07	(+)	0,01 (*)	0,02 (*) (+)	0,4			0,9 (+)
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar		(+)			6	(+)	0,01 (*)	20 (+)	10			0,9 (+)
0251050	Vetrarkarsi		(+)			6	(+)	0,01 (*)	20 (+)	10			0,9 (+)
0251060	Klettasalat		(+)			6	(+)	0,01 (*)	20 (+)	10			0,9 (+)
0251070	Sinnepskál		(+)			6	(+)	0,01 (*)	20 (+)	10			0,9 (+)
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)		(+)			6	(+)	0,01 (*)	20 (+)	10			0,9 (+)
0251990	Annað (2)		(+)			6	(+)	0,01 (*)	0,02 (*)	10			0,9 (+)
0252000	**b) Spínat og áþekk blöð**	0,01 (*)		0,01 (*)	0,02	6	3 (+)	20	0,02 (*)		7	0,01 (*)	0,01 (*)
0252010	Spínat		50 (+)				(+)			0,6			
0252020	Súpugull		0,9 (+)				(+)			0,02 (*)			
0252030	Blaðbeðjur		30 (+)				(+)			1,5			
0252990	Annað (2)		0,9 (+)				(+)			0,02 (*)			
0253000	**c) Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,01 (*)	0,01 (*) (+)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	**0,7**
0254000	**d) Brunnperla**	0,01 (*)	0,01 (*) (+)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,07	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	7	0,01 (*)	0,01 (*)
0255000	**e) Jólasalat/salatfíflar**	0,01 (*)	7 (+)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,07	6 (+)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,09	0,03	0,15	0,01 (*)
0256000	**f) Kryddjurtir og æt blóm**	1	50 (+)	0,02 (*)	0,02	6	3 (+)	20	0,04 (*)	2	4	0,02 (*)	
0256010	Kerfill		(+)				(+)						**0,7**
0256020	Graslaukur		(+)				(+)						0,02 (*)
0256030	Blöð af selleríi		(+)				(+)						**0,7**
0256040	Steinselja		(+)				(+)						0,02 (*)
0256050	Salvía		(+)				(+)						0,02 (*)
0256060	Rósmarín		(+)				(+)						0,02 (*)

0256070	Garðablóðberg		(+)				(+)						0,02 (*)
0256080	Basilíka og æt blóm		(+)				(+)						0,02 (*)
0256090	Lárviðarlauf		(+)				(+)						0,02 (*)
0256100	Fáfnisgras		(+)				(+)						0,02 (*)
0256990	Annað (2)		(+)				(+)						0,02 (*)
0260000	**Belgávextir**	0,01 (*)		0,01 (*)					0,02 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)		5 (+)		1,5	0,5	2	0,6		0,6	2		
0260020	Baunir (án fræbelgs)		3 (+)		0,01 (*)	0,4	0,09	0,01 (*)		0,3	1,5		
0260030	Ertur (með fræbelg)		5 (+)		2	0,5	2	0,6		0,6	2		
0260040	Ertur (án fræbelgs)		3 (+)		1,5	0,4	0,3	0,01 (*)		0,15	1,5		
0260050	Linsubaunir		3 (+)		0,01 (*)	0,4	0,01 (*)	0,01 (*)		0,02 (*)	1,5		
0260990	Annað (2)		0,06 (+)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)		
0270000	**Stöngulgrænmeti**			0,01 (*)		0,01 (*)		0,01 (*)	0,02 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)
0270010	Sperglar	0,01 (*)	0,9 (+)		0,01 (*)		0,01 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)		
0270020	Salatþistlar	0,01 (*)	0,9 (+)		0,3		9 (+)			0,02 (*)	0,02 (*)		
0270030	Sellerí	0,01 (*)	9 (+)		0,3		9 (+)			1,5	4		
0270040	Hnúðfenníkur	0,01 (*)	9 (+)		0,3		9 (+)			1,5	4		
0270050	Ætiþistlar	0,01 (*)	5 (+)		0,9		0,4 (+)			3	1		
0270060	Blaðlaukar	0,09	9 (+)		0,01 (*)		0,7 (+)			0,8	0,9		
0270070	Rabarbarar	0,01 (*)	0,9 (+)		0,3		9 (+)			0,02 (*)	4		
0270080	Bambussprotar	0,01 (*)	0,01 (*) (+)		0,01 (*)		0,01 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)		
0270090	Pálmakjarnar	0,01 (*)	0,01 (*) (+)		0,01 (*)		0,01 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)		
0270990	Annað (2)	0,01 (*)	0,5 (+)		0,01 (*)		0,01 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)		
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	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 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,2	3 (+)	0,01 (*)	4	3		**0,09**	0,02 (*)		2	0,01 (*)	0,01 (*)
0300010	Baunir		(+)				0,3 (+)			0,3			
0300020	Linsubaunir		(+)				0,4 (+)			0,5			
0300030	Ertur		(+)				0,4 (+)			0,3			
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir		(+)				0,2 (+)			0,05			
0300990	Annað (2)		(+)				0,01 (*) (+)			0,3			
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**			0,01 (*)								0,02 (*)	0,01 (*)
0401000	**Olíufræ**												
0401010	Hörfræ	0,15	1 (+)		9	0,01 (*)	0,9	0,01 (*)	0,02 (*)	0,2	0,02 (*)		
0401020	Jarðhnetur	0,04	1 (+)		0,01 (*)	0,04	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,04	0,02 (*)		
0401030	Valmúafræ	0,15	1 (+)		9	0,01 (*)	0,9	0,01 (*)	0,02 (*)	0,2	0,02 (*)		
0401040	Sesamfræ	0,01 (*)	1 (+)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,9	0,01 (*)	0,02 (*)	0,2	0,02 (*)		
0401050	Sólblómafræ	0,01 (*)	1 (+)		0,1	0,01 (*)	0,9	0,01 (*)	0,02 (*)	0,3	0,02 (*)		
0401060	Repjufræ	0,2	1 (+)		9	0,3	0,9	0015	0,02 (*)	0,2	0,02 (*)		
0401070	Sojabaunir	0,08	3 (+)		15	1,5	0,15	0,01 (*)	**0,2**	0,2	4		
0401080	Mustarðsfræ	0,15	1 (+)		4	0,3	0,9	0,01 (*)	0,02 (*)	0,2	0,02 (*)		
0401090	Baðmullarfræ	0,15	1 (+)		0,7	0,8	0,5	0,01 (*)	0,05	0,3	0,4		
0401100	Risagraskersfræ	0,01 (*)	1 (+)		5	0,01 (*)	0,9	0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)		
0401110	Litunarþistilsfræ	0,01 (*)	1 (+)		9	0,01 (*)	0,9	0,01 (*)	0,02 (*)	0,2	0,02 (*)		
0401120	Hjólkrónufræ	0,01 (*)	1 (+)		4	0,01 (*)	0,9	0,01 (*)	0,02 (*)	0,2	0,02 (*)		
0401130	Akurdoðrufræ	0,15	1 (+)		9	0,01 (*)	0,9	0,01 (*)	0,02 (*)	0,2	0,02 (*)		
0401140	Hampfræ	0,01 (*)	1 (+)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,9	0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)		
0401150	Kristpálmafræ	0,01 (*)	1 (+)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,9	0,01 (*)	0,02 (*)	0,2	0,02 (*)		
0401990	Annað (2)	0,01 (*)	0,06 (+)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)		
0402000	**Olíurík aldin**	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)			0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)			
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu					5	0,01 (*)				1,5		
0402020	Olíupálmakjarnar					0,01 (*)	0,01 (*)				0,02 (*)		

0402030	Olíupálmaaldin					0,01 (*)	0,8				0,02 (*)		
0402040	Dúnviðaraldin					0,01 (*)	0,8				0,02 (*)		
0402990	Annað (2)					0,01 (*)	0,01 (*)				0,02 (*)		
0500000	**KORNVÖRUR**			0,01 (*)	0,01 (*)			0,01 (*)			0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0500010	Bygg	1,5	4 (+)			3	3 (+)		0,02 (*)	1			
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	0,01 (*)	0,15 (+)			0,01 (*)	0,01 (*) (+)		0,02 (*)	0,02 (*)			
0500030	Maís	0,02	0,15 (+)			0,02	0,01 (*) (+)		**0,04**	0,02 (*)			
0500040	Hirsi	0,01 (*)	0,15 (+)			0,01 (*)	0,01 (*) (+)		0,02 (*)	0,02 (*)			
0500050	Hafrar	1,5	4 (+)			0,01 (*)	3 (+)		0,02 (*)	1			
0500060	Hrísgrjón	0,01 (*)	0,15 (+)			0,01 (*)	5 (+)		0,02 (*)	0,09			
0500070	Rúgur	0,1	0,8 (+)			0,01 (*)	0,4 (+)		0,02 (*)	0,2			
0500080	Dúrra	0,01 (*)	0,15 (+)			3	0,8 (+)		0,02 (*)	0,5			
0500090	Hveiti	0,1	0,8 (+)			1	0,4 (+)		0,02 (*)	0,2			
0500990	Annað (2)	0,01 (*)	0,15 (+)			0,01 (*)	0,01 (*) (+)		0,02 (*)	0,02 (*)			
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANN-ESARBRAUÐ**							0,05 (*)				0,05 (*)	0,05 (*)
0610000	**Te**	0,05 (*)	**40**	9 (+)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)		0,1 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)		
0620000	**Kaffibaunir**	0,15	0,05 (*) (+)	0,05 (*)	0,05 (*)	1	0,2		**0,15**	0,3	0,1 (*)		
0630000	**Jurtate úr**	0,05 (*)		0,05 (*)		0,05 (*)			0,1 (*)	0,1 (*)			
0631000	**a) Blómum**		0,9 (+)		0,04 (*) (+)		0,05 (*)				0,1 (*)		
0631010	Gæsajurt		(+)		(+)								
0631020	Læknakólfur		(+)		(+)								
0631030	Rósir		(+)		(+)								
0631040	Jasmína		(+)		(+)								
0631050	Lindiblóm		(+)		(+)								
0631990	Annað (2)		(+)		(+)								

0632000	**b) Blöðum og kryddjurtum**		0,9 (+)		0,04 (*) (+)		30 (+)				50		
0632010	Jarðarber		(+)		(+)		(+)						
0632020	Rauðrunnalauf		(+)		(+)		(+)						
0632030	Indíánaþyrnislauf		(+)		(+)		(+)						
0632990	Annað (2)		(+)		(+)		(+)						
0633000	**c) Rótum**		3 (+)		4 (+)		2 (+)				0,1 (*)		
0633010	Garðabrúða		(+)		(+)		(+)						
0633020	Ginseng		(+)		(+)		(+)						
0633990	Annað (2)		(+)		(+)		(+)						
0639000	**d) Öðrum plöntuhlutum**		0,01 (*) (+)		0,05 (*)		0,05 (*)				0,1 (*)		
0640000	**Kakóbaunir**	0,05 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)		0,1 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)		
0650000	**Jóhannesarbrauð**	0,05 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)		0,1 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)		
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)	80 (+)	0,05 (*)	0,05 (*) (+)	**10**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	15	15	0,05 (*)	0,05 (*)
0800000	**KRYDD**		(+)										
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)	0,9 (+)	0,05 (*)	0,03 (*) (+)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ		(+)		(+)								
0810020	Ilmfrú		(+)		(+)								
0810030	Sellerí		(+)		(+)								
0810040	Kóríander		(+)		(+)								
0810050	Kúmín		(+)		(+)								
0810060	Dill		(+)		(+)								
0810070	Fenníkur		(+)		(+)								
0810080	Grikkjasmári		(+)		(+)								
0810090	Múskat		(+)		(+)								
0810990	Annað (2)		(+)		(+)								
0820000	**Aldinkrydd**	0,05 (*)	0,9 (+)	0,05 (*)	0,03 (*) (+)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	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 (*)	0,9 (+)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0830010	Kanill		(+)										
0830990	Annað (2)		(+)										
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**		(+)		(+)								
0840010	Lakkrís	0,05 (*)	0,4 (+)	0,05 (*)	4 (+)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)		(+)										
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,15	0,4 (+)	0,05 (*)	4 (+)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)		(+)										
0840990	Annað (2)	0,05 (*)	0,4 (+)	0,05 (*)	4 (+)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)	0,9 (+)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850010	Negull		(+)										
0850020	Kapers		(+)										
0850990	Annað (2)		(+)										
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)	0,9 (+)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0860010	Saffran		(+)										
0860990	Annað (2)		(+)										
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)	0,9 (+)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm		(+)										
0870990	Annað (2)		(+)										
0900000	**SYKURPLÖNTUR**			0,01 (*)		0,01 (*)		0,01 (*)	0,02 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)

0900010	Sykurrófurætur	0,01 (*)	0,4 (+)		0,5		0,4 (+)			0,2	**0,06**		
0900020	Sykurreyr	**0,4**	7 (+)		0,01 (*)		3 (+)			0,08	0,02 (*)		
0900030	Kaffiífilsrætur	0,01 (*)	0,4 (+)		0,01 (*)		0,3 (+)			**0,5**	0,07		
0900990	Annað (2)	0,01 (*)	0,5		0,01 (*)		0,01 (*) (+)			0,02 (*)	0,02 (*)		
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**												
1010000	**Vörur úr**							0,01 (*)		0,05 (*)		(+)	0,01 (*)
1011000	**a) Svínum**			**0,02** (*)									
1011010	Vöðvi	0,01 (*)	0,01 (*)		0,02 (+)	0,03	0015		0,02 (*)		0,05	0,05 (*) (+)	
1011020	Fita	0,03	0,07		0,04 (+)	0015	0,2		**0,15**		0,02 (*)	0,05 (*) (+)	
1011030	Lifur	0,1	0,05 (*)		0,03 (+)	0,08	0,1		0,02 (*)		0,7	0,15 (+)	
1011040	Nýru	0,1	0,05 (*)		0,06 (+)	0,09	0,1		0,02 (*)		0,7	0,3 (+)	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,1	0,07		0,06	0,09	0,2		0,02 (*)		0,7	0,3 (+)	
1011990	Annað (2)	0,01 (*)	0,05 (*)		0,01 (*)	0,09	0,01 (*)		0,02 (*)		0,02 (*)	0,01 (*) (+)	
1012000	**b) Nautgripum**			**0,02** (*)									
1012010	Vöðvi	0,01 (*)	0,01 (*)		0,02 (+)	0,3	0015		0,02 (*)		0,05	0,1 (+)	
1012020	Fita	0,03	0,3		0,04 (+)	0,2	0,2		**0,15**		0,02 (*)	0,1 (+)	
1012030	Lifur	0,1	0,2 (+)		0,03 (+)	1	0,1		0,02 (*)		0,7	0,3 (+)	
1012040	Nýru	0,1	0,2		0,07 (+)	1	0,1		0,02 (*)		0,7	1 (+)	
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,1	0,3		0,07	1	0,2		0,02 (*)		0,7	1 (+)	
1012990	Annað (2)	0,01 (*)	0,05 (*)		0,01 (*)	1	0,01 (*)		0,02 (*)		0,02 (*)	0,01 (*) (+)	
1013000	**c) Sauðfé**			**0,02** (*)									
1013010	Vöðvi	0,01 (*)	0,01 (*)		0,02 (+)	0,3	0015		0,02 (*)		0,05	0,05 (*) (+)	
1013020	Fita	0,03	0,3		0,04 (+)	0,2	0,2		**0,15**		0,02 (*)	0,05 (*) (+)	
1013030	Lifur	0,1	0,2 (+)		0,03 (+)	1	0,1		0,02 (*)		0,7	0,15 (+)	

1013040	Nýru	0,1	0,2		0,07 (+)	1	0,1		0,02 (*)		0,7	0,3 (+)	
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,1	0,3		0,07	1	0,2		0,02 (*)		0,7	0,3 (+)	
1013990	Annað (2)	0,01 (*)	0,05 (*)		0,01 (*)	1	0,01 (*)		0,02 (*)		0,02 (*)	0,01 (*) (+)	
1014000	**d) Geitum**			**0,02** (*)									
1014010	Vöðvi	0,01 (*)	0,2		0,02 (+)	0,3	0015		0,02 (*)		0,05	0,1 (+)	
1014020	Fita	0,03	0,3		0,04 (+)	0,2	0,2		**0,15**		0,02 (*)	0,1 (+)	
1014030	Lifur	0,1	0,2 (+)		0,03 (+)	1	0,1		0,02 (*)		0,7	0,15 (+)	
1014040	Nýru	0,1	0,2		0,07 (+)	1	0,1		0,02 (*)		0,7	0,3 (+)	
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,1	0,3		0,07	1	0,2		0,02 (*)		0,7	0,3 (+)	
1014990	Annað (2)	0,01 (*)	0,05 (*)		0,01 (*)	1	0,01 (*)		0,02 (*)		0,02 (*)	0,01 (*) (+)	
1015000	**e) Hestum**			**0,02** (*)									
1015010	Vöðvi	0,01 (*)	0,01 (*)		0,02	0,3	0015		0,02 (*)		0,05	0,05 (*) (+)	
1015020	Fita	0,03	0,3		0,04	0,2	0,2		**0,15**		0,02 (*)	0,05 (*) (+)	
1015030	Lifur	0,1	0,2		0,03	1	0,1		0,02 (*)		0,7	0,15 (+)	
1015040	Nýru	0,1	0,2		0,07	1	0,1		0,02 (*)		0,7	0,3 (+)	
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,1	0,3		0,07	1	0,2		0,02 (*)		0,7	0,3 (+)	
1015990	Annað (2)	0,01 (*)	0,05 (*)		0,01 (*)	1	0,01 (*)		0,02 (*)		0,02 (*)	0,01 (*) (+)	
1016000	**f) Alifuglum**	0,01 (*)		0,01 (*)		0,01 (*)					0,02 (*)		
1016010	Vöðvi		0,01 (*)		0,02 (+)		0,02		0,02 (*)			0,05 (+)	
1016020	Fita		0,08		0,02 (+)		0,05		**0,08**			0,05 (+)	
1016030	Lifur		0,15 (+)		0,04 (+)		0,02		0,02 (*)			0,2 (+)	
1016040	Nýru		0,05 (*)		0,01 (*)		0,01 (*)		0,02 (*)			0,2 (+)	
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,15		0,04		0,05		0,02 (*)			0,2 (+)	
1016990	Annað (2)		0,05 (*)		0,01 (*)		0,01 (*)		0,02 (*)			0,01 (*) (+)	

1017000	**g) Öðrum öldum landdýrum**			**0,02** (*)									
1017010	Vöðvi	0,01 (*)	0,01 (*)		0,02	0,3	0015		0,02 (*)		0,05	0,05 (*) (+)	
1017020	Fita	0,03	0,3		0,04	0,2	0,2		**0,15**		0,02 (*)	0,05 (*) (+)	
1017030	Lifur	0,1	0,2		0,03	1	0,1		0,02 (*)		0,7	0,15 (+)	
1017040	Nýru	0,1	0,2		0,07	1	0,1		0,02 (*)		0,7	0,3 (+)	
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,1	0,3		0,07	1	0,2		0,02 (*)		0,7	0,3 (+)	
1017990	Annað (2)	0,01 (*)	0,05 (*)		0,01 (*)	1	0,01 (*)		0,02 (*)		0,02 (*)	0,01 (*) (+)	
1020000	**Mjólk**	0,01 (*)	0,02	**0,02** (*)	0,08		0,02	0,01 (*)	**0,02**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,2 (+)	0,01 (*)
1020010	Nautgripir				(+)	0,15						(+)	
1020020	Sauðfé				(+)	0,15						(+)	
1020030	Geitur				(+)	0,15						(+)	
1020040	Hestar					0,01 (*)						(+)	
1020990	Annað (2)					0,01 (*)						(+)	
1030000	**Fuglsegg**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (+)	0,01 (*)	0,02	0,01 (*)	**0,02**	0,05 (*)	0,01 (*)	2 (+)	0,01 (*)
1030010	Hænsni				(+)							(+)	
1030020	Endur				(+)							(+)	
1030030	Gæsir				(+)							(+)	
1030040	Kornhænur				(+)							(+)	
1030990	Annað (2)				(+)							(+)	
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)	0,15	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,5	0,05 (*)	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,01 (*) (+)	0,01 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,01 (*) (+)	0,01 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	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 FÓÐURFRAM-LEIÐSLU (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.

Boskalíð (R) (F)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: kóði 1000000 að undanskildum 1040000, 1011010, 1011020, 1011050, 1012010, 1012020, 1012050, 1013010, 1013020, 1013050, 1014010, 1014020, 1014050, 1015010, 1015020, 1015050, 1016010, 1016020, 1017010, 1017020, 1017050, 1020000, 1030000: Summa boskalíðs og hýdroxýumbrotsefnis þess 2-klór-N-(4'-klór-5-hýdroxýbífenýl-2-ýl)nikótínamíðs (óbundið og tilsvarandi afleiða), gefin upp sem boskalíð
(F) Fituleysanlegt

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir, leifar eftir endurtekna notkun á fjölærar nytjaplöntur og gögn til staðfestingar á stöðugu gildi í jarðvegi. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. febrúar 2018 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 (eftir endurtekna notkun á fjölærar nytjaplöntur og til stuðnings leyfinu) og gögn til staðfestingar á stöðugu gildi í jarðvegi. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. febrúar 2018 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0140010 Apríkósur

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um leifar eftir endurtekna notkun á fjölærar nytjaplöntur og gögn til staðfestingar á stöðugu gildi í jarðvegi. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmda-stjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. febrúar 2018 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0110000 Sítrusávextir
0110010 Greipaldin
0110020 Appelsínur
0110030 Sítrónur
0110040 Súraldin
0110050 Mandarínur
0110990 Annað (2)
0120000 Trjáhnetur
0120010 Möndlur
0120020 Parahnetur
0120030 Kasúhnetur
0120040 Kastaníuhnetur
0120050 Kókoshnetur
0120060 Heslihnetur
0120070 Goðahnetur
0120080 Pekanhnetur
0120090 Furuhnetur
0120100 Pistasíuhnetur
0120110 Valhnetur
0120990 Annað (2)
0130010 Epli
0130020 Perur
0130030 Kveði
0140020 Kirsuber (sæt)
0140030 Ferskjur
0140040 Plómur
0151000 a) Þrúgur
0151010 Vínber til neyslu
0151020 Vínþrúgur
0153000 c) Klungurber

0153010 Brómber
0153020 Daggarber
0153030 Hindber (rauð og gul)
0153990 Annað (2)
0154000 d) Önnur smá aldin og ber
0154010 Aðalbláber
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)
0162010 Kíví (græn, rauð, gul)
0163020 Bananar
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
0900020 Sykurreyr

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um leifar fyrir plöntur í skiptiræktun og gögn til staðfestingar á stöðugu gildi í jarðvegi. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. febrúar 2018 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0152000 b) Jarðarber
0211000 a) Kartöflur
0212010 Kassavarætur
0212020 Sætar kartöflur
0212030 Mjölrótarhnýði
0212040 Örvarrætur
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
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
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 Selleríblöð
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)
0260030 Ertur (með fræbelg)
0260990 Annað (2)
0270000 Stöngulgrænmeti
0270010 Sperglar
0270020 Salatþistlar
0270050 Ætiþistlar
0270060 Blaðlaukar
0270070 Rabarbarar
0270080 Bambussprotar
0270090 Pálmakjarnar
0270990 Annað (2)
0300000 BELGÁVEXTIR
0300010 Baunir
0300020 Linsubaunir
0300030 Ertur
0300040 Lúpínur/lúpínubaunir
0300990 Annað (2)
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)
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)
0900010 Sykurrófurætur
0900030 Kaffifífilsrætur

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum (fyrir plöntur í skiptiræktun og til stuðnings leyfinu) og gögn til staðfestingar á stöðugu gildi í jarðvegi. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. febrúar 2018 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0241020 Blómkál
0252030 Blaðbeðjur
0260020 Baunir (án fræbelgs)
0260040 Ertur (án fræbelgs)

0260050 Linsubaunir
0270030 Sellerí
0270040 Hnúðfennikur

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir, leifar eftir endurtekna notkun á fjölærar nytjaplöntur og gögn til staðfestingar á stöðugu gildi í jarðvegi. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. febrúar 2018 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0800000 KRYDD
0810000 Krydd úr fræjum
0810010 Anís/anísfræ
0810020 Ilmfrú
0810030 Sellerí
0810040 Kóríander
0810050 Kúmín
0810060 Dill
0810070 Fenníka
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)
0850000 Blómhnappakrydd
0850010 Negull
0850020 Kapers
0850990 Annað (2)
0860000 Frævukrydd
0860010 Saffran
0860990 Annað (2)
0870000 Fræ kápukrydd
0870010 Múskatblóm
0870990 Annað (2)

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um afdrif pýridínhlutans og eiginleika og umfang bundinna efnaleifa. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. febrúar 2018 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1016030 Lifur

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um afdrif pýridínhlutans. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. febrúar 2018 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1012030 Lifur
1013030 Lifur
1014030 Lifur

Fenasakín (F)
(F) Fituleysanlegt

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum til að greina 2-(4-tertbútýlfenýl)-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.
0110010 Greipaldin
0110020 Appelsínur
0110030 Sítrónur
0110040 Súraldin
0110050 Mandarínur
0130010 Epli
0130020 Perur
0130030 Kveði
0130040 Trjámispilsaldin
0130050 Dúnepli/japansplómur
0152000 b) Jarðarber
0231010 Tómatar

Flúasífóp-P (summa allra skyldra hverfna flúasífóps, estera þess og tilsvarandi afleiða, gefin upp sem flúasífóp)

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 29. júní 2018 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
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)
0700000 HUMLAR
0810000 Krydd úr fræjum
0810010 Anís/anísfræ
0810020 Ilmfrú
0810030 Sellerí
0810040 Kóríander
0810050 Kúmín
0810060 Dill
0810070 Fenníka
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)
0840000 Krydd úr rótum og jarðstönglum
0840010 Lakkrís
0840030 Túrmerik/gullinrót
0840990 Annað (2)
1011010 Vöðvi
1011020 Fita
1011030 Lifur
1011040 Nýru
1012010 Vöðvi
1012020 Fita
1012030 Lifur
1012040 Nýru
1013010 Vöðvi
1013020 Fita
1013030 Lifur
1013040 Nýru
1014010 Vöðvi
1014020 Fita
1014030 Lifur
1014040 Nýru
1016010 Vöðvi
1016020 Fita
1016030 Lifur
1020010 Nautgripir
1020020 Sauðfé
1020030 Geitur
1030000 Fuglsegg
1030010 Hænsni
1030020 Endur
1030030 Gæsir
1030040 Kornhænur
1030990 Annað (2)

Flúxapýroxað (F)

(F) Fituleysanlegt

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir og 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 20. apríl 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0632000 b) Blöðum og kryddjurtum
0632010 Jarðarber
0632020 Rauðrunnalauf
0632030 Indíánaþyrnislauf
0632990 Annað (2)
0633000 c) Rótum
0633010 Garðabrúða
0633020 Ginseng
0633990 Annað (2)

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum og um efnaleifar fyrir 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 20. apríl 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0220010 Hvítlaukur
0220020 Laukar
0220030 Skalottlaukar

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 20. apríl 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

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
0220040 Vorlaukar og pípulaukar
0220990 Annað (2)
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
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)
0255000 e) Jólasalat/salatfíflar
0256000 f) Kryddjurtir og æt blóm
0256010 Kerfill
0256020 Graslaukur
0256030 Selleríblöð

0256040 Steinselja
0256050 Salvía
0256060 Rósmarín
0256070 Garðablóðberg
0256080 Basilika og æt blóm
0256090 Lárviðarlauf
0256100 Fáfnisgras
0256990 Annað (2)
0270020 Salatþistlar
0270030 Sellerí
0270040 Hnúðfenníkur
0270050 Ætiþistlar
0270060 Blaðlaukar
0270070 Rabarbarar
0300000 BELGÁVEXTIR
0300010 Baunir
0300020 Linsubaunir
0300030 Ertur
0300040 Lúpínur/lúpínubaunir
0300990 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)
0900000 SYKURPLÖNTUR
0900010 Sykurrófurætur
0900020 Sykurreyr
0900030 Kaffifífilsrætur
0900990 Annað (2)

Metaflúmísón (summa E- og Z-hverfna)

Að því er varðar þessa vöru gildir hámarksgildi leifa frá og með 14.11.2021.
0241010 Spergilkál
0251030 Breiðblaða salatfíflar

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 25. október 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0241020 Blómkál

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um eiturefnafræðilega samantekt um umbrotsefnið M320I04. 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 25. október 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0231010 Tómatar
0231020 Paprikur
0232020 Smágúrkur
0243010 Kínakál
0251010 Vorsalat/strábrúða
0251020 Salat
0251040 Karsi og aðrar spírur og sprotar
0251050 Vetrarkarsi
0251060 Klettasalat
0251070 Sinnepskál
0251080 Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)

Pýraklóstróbín (F)

(F) Fituleysanlegt

Spírótetramat og spírótetramatenól (summa þeirra), gefin upp sem spírótetramat (R)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Spírótetramat – kóði 1000000 að undanskildum 1040000: spírótetramatenól, gefið upp sem spírótetramat
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 20. apríl 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0242010 Rósakál
0244000 d) Hnúðkál

Þíabendasól (R)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Þíabendasól — kóði 100000, að undanskildum 1020000 og 1040000: summa þíabendasóls og 5-hýdroxýþíabendasóls, gefið upp sem þíabendasól

Þíabendasól — kóði 1020000: summa þíabendasóls, 5-hýdroxýþíabendasóls og tilsvarandi súlfatafleiðna þess, gefin upp sem þíabendasól

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir og um umfang leifa umbrotsefnisins bensimídasóls. 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 2019 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
1000000 AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR
1010000 Vörur úr
1011000 a) Svínum
1011010 Vöðvi
1011020 Fita
1011030 Lifur
1011040 Nýru
1011050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1011990 Annað (2)
1012000 b) Nautgripum
1012010 Vöðvi
1012020 Fita
1012030 Lifur
1012040 Nýru
1012050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1012990 Annað (2)
1013000 c) Sauðfé
1013010 Vöðvi
1013020 Fita
1013030 Lifur
1013040 Nýru
1013050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1013990 Annað (2)
1014000 d) Geitum
1014010 Vöðvi
1014020 Fita
1014030 Lifur
1014040 Nýru
1014050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1014990 Annað (2)
1015000 e) hestum
1015010 Vöðvi
1015020 Fita
1015030 Lifur
1015040 Nýru
1015050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1015990 Annað (2)

1016000 f) Alifuglum
1016010 Vöðvi
1016020 Fita
1016030 Lifur
1016040 Nýru
1016050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1016990 Annað (2)
1017000 g) Öðrum öldum landdýrum
1017010 Vöðvi
1017020 Fita
1017030 Lifur
1017040 Nýru
1017050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1017990 Annað (2)
1020000 Mjólk
1020010 Nautgripir
1020020 Sauðfé
1020030 Geitur
1020040 Hestar
1020990 Annað (2)
1030000 Fuglsegg
1030010 Hænsni
1030020 Endur
1030030 Gæsir
1030040 Kornhænur
1030990 Annað (2)
1060000 Froskdýr og skriðdýr
1060000 Landhryggleysingjar
1070000 Villt landhryggdýr

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 1. júlí 2019 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0163010 Lárperur

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um stöðugleika við geymslu og um umfang leifa umbrotsefnisins bensimídasóls. 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 2019 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0211000 a) Kartöflur

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um umfang leifa umbrotsefnisins bensimídasóls. 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 2019 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0130010 Epli

Tólklófosmetýl (F)

(F) Fituleysanlegt

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um efnaskipti nytjaplantna. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. febrúar 2018 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0213080 Hreðkur

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum, eiturefnafræðileg gögn um tilsvarandi sykurafleiður umbrotsefna ph-CH3 og TM-CH2OH og um prófanir á leifum, þ.m.t. greiningu á tilsvarandi sykurafleiðum umbrotsefna ph-CH3 og TM-CH2OH. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. febrúar 2018 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0241010 Spergilkál
0241020 Blómkál
0242010 Rósakál
0242020 Höfuðkál
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)“

2) Í stað dálksins fyrir fosetýl-al í A-hluta III. viðauka kemur eftirfarandi:

„III. VIÐAUKI A

Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Fosetýl-al (summa fosetýls, fosfónsýru og salta þeirra, gefin upp sem fosetýl)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	
0110000	**Sítrusávextir**	
0110010	Greipaldin	75
0110020	Appelsínur	75
0110030	Sítrónur	150
0110040	Súraldin	150
0110050	Mandarínur	150
0110990	Annað (2)	75
0120000	**Trjáhnetur**	
0120010	Möndlur	1 500
0120020	Parahnetur	500
0120030	Kasúhnetur	500
0120040	Kastaníuhnetur	1 500
0120050	Kókoshnetur	500
0120060	Heslihnetur	1 500
0120070	Goðahnetur	500
0120080	Pekanhnetur	500
0120090	Furuhnetukjarnar	500
0120100	Pistasíuhnetur	1 500
0120110	Valhnetur	1 500
0120990	Annað (2)	500
0130000	**Kjarnaávextir**	150
0130010	Epli	
0130020	Perur	
0130030	Kveði	
0130040	Trjámispilsaldin	
0130050	Dúnepli/japansplómur	
0130990	Annað (2)	

0140000	**Steinaldin**	
0140010	Apríkósur	2 (*)
0140020	Kirsuber (sæt)	2 (*)
0140030	Ferskjur	50
0140040	Plómur	2 (*)
0140990	Annað (2)	2 (*)
0150000	**Ber og smá aldin**	
0151000	a) **Þrúgur**	
0151010	Vínber til neyslu	100
0151020	Vínþrúgur	200
0152000	b) **Jarðarber**	100
0153000	c) **Klungurber**	
0153010	Brómber	300
0153020	Daggarber	2 (*)
0153030	Hindber (rauð og gul)	300
0153990	Annað (2)	2 (*)
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**	
0154010	Aðalbláber	200
0154020	Trönuber	2 (*)
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	200
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	200
0154050	Rósaldin	2 (*)
0154060	Mórber (svört og hvít)	2 (*)
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	50
0154080	Ylliber	80
0154990	Annað (2)	2 (*)
0160000	**Ýmis aldin með**	
0161000	a) **Ætu hýði**	
0161010	Döðlur	2 (*)
0161020	Fíkjur	2 (*)
0161030	Ólífur til átu	100
0161040	Gullappelsínur	2 (*)
0161050	Stjörnualdin	2 (*)
0161060	Gallaldin	50
0161070	Jövuplómur	2 (*)
0161990	Annað (2)	2 (*)
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	**200**
0162020	Litkaber	2 (*)
0162030	Píslaraldin	2 (*)

0162040	Kaktusfíkjur	2 (*)
0162050	Stjörnuepli	2 (*)
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	2 (*)
0162990	Annað (2)	2 (*)
0163000	c) **Óætu hýði, stór**	
0163010	Lárperur	70
0163020	Bananar	2 (*)
0163030	Mangó	2 (*)
0163040	Papæjualdin	2 (*)
0163050	Granatepli	90
0163060	Morgunberkjur	2 (*)
0163070	Gvövur	2 (*)
0163080	Ananas	50
0163090	Brauðaldin	2 (*)
0163100	Dáraaldin	2 (*)
0163110	Nónberkjur	2 (*)
0163990	Annað (2)	2 (*)
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**	
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	
0211000	a) **Kartöflur**	200
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	2 (*)
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**	
0213010	Rauðrófur	2 (*)
0213020	Gulrætur	2 (*)
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	8
0213040	Piparrót	200
0213050	Ætihnúðar	2 (*)
0213060	Nípur	2 (*)
0213070	Steinseljurætur	2 (*)
0213080	Hreðkur	25
0213090	Hafursrætur	2 (*)
0213100	Gulrófur	2 (*)
0213110	Næpur	2 (*)
0213990	Annað (2)	2 (*)

0220000	**Laukar**	
0220010	Hvítlaukur	30
0220020	Laukar	50
0220030	Skalottlaukar	30
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	30
0220990	Annað (2)	2 (*)
0230000	**Aldingrænmeti**	
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**	
0231010	Tómatar	100
0231020	Paprikur	130
0231030	Eggaldin	100
0231040	Okrur	2 (*)
0231990	Annað (2)	2 (*)
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	
0232010	Gúrkur	80
0232020	Smágúrkur	75
0232030	Dvergbítar	100
0232990	Annað (2)	75
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	75
0233010	Melónur	
0233020	Risagrasker	
0233030	Vatnsmelónur	
0233990	Annað (2)	
0234000	d) **Sykurmaís**	5
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**	5
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	
0241000	a) **Blómstrandi kál**	70
0241010	Spergilkál	
0241020	Blómkál	
0241990	Annað (2)	
0242000	b) **Kálhöfuð**	10
0242010	Rósakál	
0242020	Höfuðkál	
0242990	Annað (2)	
0243000	c) **Blaðkál**	30
0243010	Kínakál	
0243020	Grænkál	
0243990	Annað (2)	

0244000	d) **Hnúðkál**	10
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	
0251000	a) **Salat og salatplöntur**	
0251010	Vorsalat/strábrúða	75
0251020	Salat	300
0251030	Breiðblaða salatfíflar	75
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	75
0251050	Vetrarkarsi	75
0251060	Klettasalat	75
0251070	Sinnepskál	75
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)	75
0251990	Annað (2)	75
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	
0252010	Spínat	300
0252020	Súpugull	2 (*)
0252030	Blaðbeðjur	15
0252990	Annað (2)	2 (*)
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	2 (*)
0254000	d) **Brunnperla**	2 (*)
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	75
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	400
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**	2 (*)
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	2 (*)
0270020	Salatþistlar	2 (*)
0270030	Sellerí	2 (*)
0270040	Hnúðfenníkur	2 (*)
0270050	Ætiþistlar	50
0270060	Blaðlaukar	30
0270070	Rabarbarar	2 (*)
0270080	Bambussprotar	2 (*)
0270090	Pálmakjarnar	2 (*)
0270990	Annað (2)	2 (*)
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	2 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og fléttur	
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	2 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	2 (*)
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	
0401000	**Olíufræ**	2 (*)
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	100
0402020	Olíupálmakjarnar	2 (*)
0402030	Olíupálmaaldin	2 (*)
0402040	Dúnviðaraldin	2 (*)
0402990	Annað (2)	2 (*)
0500000	**KORNVÖRUR**	
0500010	Bygg	2 (*)
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	2 (*)
0500030	Maís	2 (*)
0500040	Hirsi	2 (*)
0500050	Hafrar	2 (*)
0500060	Hrísgrjón	2 (*)
0500070	Rúgur	2 (*)
0500080	Dúrra	2 (*)
0500090	Hveiti	150
0500990	Annað (2)	2 (*)
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	
0610000	**Te**	5 (*)
0620000	**Kaffibaunir**	5 (*)
0630000	**Jurtate úr**	
0631000	a) **Blómum**	500
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknakólfur	
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	
0632000	b) **Blöðum og kryddjurtum**	2 000
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíánaþyrnislauf	
0632990	Annað (2)	
0633000	c) **Rótum**	500
0633010	Garðabrúða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**	500

0640000	**Kakóbaunir**	2 (*)
0650000	**Jóhannesarbrauð**	2 (*)
0700000	**HUMLAR**	2 000
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	400
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fenníkur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	
0820000	**Aldinkrydd**	400
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**	400
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	400
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	400
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	400
0850000	**Blómhnappakrydd**	400
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	

0860000	**Frævukrydd**	400
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	**Frækápukrydd**	400
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	
0900010	Sykurrófurætur	2 (*)
0900020	Sykurreyr	2 (*)
0900030	Kaffifífilsrætur	75
0900990	Annað (2)	2 (*)
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	
1011000	a) **Svínum**	
1011010	Vöðvi	0,7
1011020	Fita	1,5
1011030	Lifur	0,8
1011040	Nýru	6
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	6
1011990	Annað (2)	0,5 (*)
1012000	b) **Nautgripum**	
1012010	Vöðvi	0,7
1012020	Fita	1,5
1012030	Lifur	1,5
1012040	Nýru	8
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	8
1012990	Annað (2)	0,5 (*)
1013000	c) **Sauðfé**	
1013010	Vöðvi	0,7
1013020	Fita	1,5
1013030	Lifur	1,5
1013040	Nýru	8
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	8
1013990	Annað (2)	0,5 (*)
1014000	d) **Geitum**	
1014010	Vöðvi	0,7
1014020	Fita	1,5
1014030	Lifur	1,5

1014040	Nýru	8
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	8
1014990	Annað (2)	0,5 (*)
1015000	e) **Hestum**	
1015010	Vöðvi	0,5 (*)
1015020	Fita	0,5 (*)
1015030	Lifur	0,5
1015040	Nýru	0,5
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,5
1015990	Annað (2)	0,5 (*)
1016000	f) **Alifuglum**	
1016010	Vöðvi	0,7
1016020	Fita	0,7
1016030	Lifur	0,7
1016040	Nýru	0,5 (*)
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,7
1016990	Annað (2)	0,5 (*)
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**	
1017010	Vöðvi	0,5 (*)
1017020	Fita	0,5 (*)
1017030	Lifur	0,5
1017040	Nýru	0,5
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,5
1017990	Annað (2)	0,5 (*)
1020000	**Mjólk**	0,5
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	**Fuglsegg**	0,7
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,5 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,5 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,5 (*)

1070000	**Villt landhryggdýr**	0,5 (*)
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“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1343 **2023/EES/30/41**

frá 29. júlí 2022

um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir asekínósýl, klórantranilípról og emamektín 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 asekínósýl, klórantranilípról og emamektín.

2) Að því er varðar asekínósýl 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]). Að því er varðar sumar afurðir mælti Matvælaöryggisstofnunin 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 greipaldin, appelsínur, sítrónur, súraldin, mandarínur, heslihnetur, epli, perur, kveði, trjámispilsaldin, dúnepli, vínber til neyslu og vínþrúgur, tómata, eggaldin, humla, svín (vöðva, fitu, lifur, nýru), nautgripi (vöðva, fitu, lifur, nýru, mjólk) og hesta (vöðva, fitu, lifur, nýru, mjólk) og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnanda. 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 klórantranilípról 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 möndlur, parahnetur, kasúhnetur, kastaníuhnetur, kókoshnetur, heslihnetur, goðahnetur, pekanhnetur, furuhnetukjarna, pistasíuhnetur, valhnetur, epli, perur, kveði, trjámispilsaldin, dúnepli, sykurmaís, blómkál, sellerí, kaffibaunir og vöðva (svín, nautgripir, sauðfé, geitur og hestar). 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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 202, 2.8.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 39/2023 frá 17. mars 2023 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 acequinocyl according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18 (1): 5983.

([3]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for chlorantraniliprol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18 (9): 6235.

(EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Að því er varðar grænkál mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að viðhalda gildandi hámarksgildi leifa sem nemur 20 mg/kg. Aðildarríkin óskuðu þó eftir því að hámarksgildi leifa fyrir grænkál yrði hækkað í 40 mg/kg, sem er CXL-hámarksgildið fyrir hreðkublöð, vegna þess að hreðkublöð eru sem stendur flokkuð í B-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 í undirhópnum „grænkál“. Þegar CXL-hámarksgildið fyrir hreðkublöð var innleitt í löggjöf Sambandsins árið 2015 var hreðkublaða ekki getið sérstaklega í löggjöf Sambandsins. Af þessum sökum töldust þau tilheyra undirhópnum „nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)“ en ekki undirhópnum „grænkál“. Aðildarríkin óskuðu eftir því að gildandi flokkun yrði fylgt. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir paprikur, melónur, vatnsmelónur, vínviðarlauf og áþekkar tegundir, jarðhnetur, sólblómafræ og repjufræ 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.

4) Að því er varðar emamektín lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ([4]). Hún lagði til að skilgreiningu á leifum yrði breytt fyrir emamektín B1a og sölt þess, gefið upp sem emamektín B1a (óbundinn basi). Hún mælti með því að lækka hámarksgildi leifa fyrir plómur, kartöflur, gúrkur, smágúrkur, dvergbíta, melónur, vatnsmelónur, spergilkál, blómkál, rósakál, höfuðkál, vorsalat/strábrúðu, salat, karsa og aðrar spírur og sprota, vetrarkarsa, klettasalat, sinnepskál, nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*), kerfil, graslauk, selleríblöð, steinselju, salvíu, rósmarín, timjan, basilíku og æt blóm, lárviðarlauf, fáfnisgras, ertur (án fræbelgs) og ætiþistla. Að því er varðar aðrar afurðir mælti Matvælaöryggisstofnunin 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 appelsínur, sítrónur, mandarínur, vínber til neyslu og vínþrúgur, risagrasker, breiðblaða salatfífla, baðmullarfræ, svín (vöðva, fitu, lifur, nýru), nautgripi (vöðva, fitu, lifur, nýru), sauðfé (vöðva, fitu, lifur, nýru), geitur (vöðva, fitu, lifur, nýru), hesta (vöðva, fitu, lifur, nýru), önnur alin landdýr (vöðva, fitu, lifur, nýru) og mjólk (nautgripir, sauðfé, geitur, hestar) og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við 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. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir apríkósur. Umsókn var lögð fram skv. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 um að fá að breyta gildandi hámarksgildum leifa m.a. fyrir apríkósur. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu ([5]) að allar kröfur að því er varðar heildstæðni framlagðra gagna hefðu verið uppfylltar og að breytingarnar, sem umsækjandinn óskaði eftir yrðu gerðar á hámarksgildi leifa fyrir apríkósur, væru viðunandi. Fjallað var um þessa breytingu í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/476 ([6]) og þess vegna er ekki þörf á viðbótarupplýsingum um apríkósur.

5) 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.

6) Að því er varðar afurðir þar sem notkun viðkomandi plöntuverndarvara er ekki heimiluð í Sambandinu og þar sem ekki liggja fyrir innflutningsvikmörk eða CXL-hámarksgildi ætti að fastsetja hámarksgildi leifa við sérstök magngreiningarmörk eða við staðlað hámarksgildi leifa eins og kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

7) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins fyrir varnarefnaleifar varðandi nauðsyn þess að aðlaga tiltekin magngreiningarmörk. Niðurstöður þessara rannsóknarstofa að því er varðar nokkur efni voru þær að tækniþróun krefjist þess að fastsett séu sérstök magngreiningarmörk fyrir tilteknar vörur.

([4]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for emamectin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(8), 5803.

([5]) „Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for emamectin in various crops.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(8), 6824.

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/476 frá 24. mars 2022 um breytingu á II., III. og IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir ediksýru, asoxýstróbín, bensóvindíflúpýr, sýantranilípról, sýflúfenamíð, emamektín, flútólaníl, brennisteinskalk, maltódextrín og prókínasíð í eða á tilteknum afurðum (Stjtíð. ESB L 98, 25.3. 2022, bls. 9.).

8) Á grundvelli rökstuddra álita Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli í þessu tilliti uppfylla viðeigandi breytingar á hámarksgildum leifa kröfurnar í 2. mgr. 14 gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

9) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

10) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

11) Til að koma megi við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða ætti í þessari reglugerð að kveða á um umbreytingarfyrirkomulag vegna afurða sem hafa verið framleiddar áður en hámarksgildum leifa var breytt og þar sem upplýsingar sýna að öflugri heilsuvernd neytenda sé viðhaldið.

12) Áður en breytt hámarksgildi leifa taka gildi ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin, þriðju lönd og stjórnendur matvælafyrirtækja geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja þessum breytingum á hámarksgildum leifa.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. 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 22. febrúar 2023.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 22. febrúar 2023.

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

Gjört í Brussel 29. júlí 2022.

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 asekínósýl, klórantranilípról og emamektín:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Asekínósýl (F)	Klórantranilípról (F)	Emamektín B1a og sölt þess, gefið upp sem emamektín B1a (óbundinn basi) (R) (F)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**			
0110000	**Sítrusávextir**	0,6 **(+)**	0,7	
0110010	Greipaldin	**(+)**		**0,002** (*)
0110020	Appelsínur	**(+)**		**0,003 (+)**
0110030	Sítrónur	**(+)**		**0,003 (+)**
0110040	Súraldin	**(+)**		**0,002** (*)
0110050	Mandarínur	**(+)**		**0,003 (+)**
0110990	Annað (2)			**0,002** (*)
0120000	**Trjáhnetur**	**0,01** (*)	**0,03**	**0.005** (*)
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 (+)**	**0,4**	0,02
0130010	Epli	**(+)**		
0130020	Perur	**(+)**		
0130030	Kveði	**(+)**		
0130040	Trjámispilsaldin	**(+)**		
0130050	Dúnepli/japansplómur	**(+)**		
0130990	Annað (2)			

0140000	**Steinaldin**		1	
0140010	Apríkósur	0,01 (*)		0,05
0140020	Kirsuber (sæt)	0,1		0,04
0140030	Ferskjur	**0,1**		0,15
0140040	Plómur	**0,03**		**0015**
0140990	Annað (2)	0,01 (*)		**0.002** (*)
0150000	**Ber og smá aldin**			
0151000	**a) Þrúgur**	**0,8**	1	**0,04**
0151010	Vínber til neyslu	**(+)**		**(+)**
0151020	Vínþrúgur	**(+)**		**(+)**
0152000	**b) Jarðarber**	0,01 (*)	1	0,05
0153000	**c) Klungurber**	0,01 (*)	**1,5**	**0.002** (*)
0153010	Brómber			
0153020	Daggarber			
0153030	Hindber (rauð og gul)			
0153990	Annað (2)			
0154000	**d) Önnur smá aldin og ber**	0,01 (*)		**0.002** (*)
0154010	Aðalbláber		1,5	
0154020	Trönuber		1	
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber		1	
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)		1	
0154050	Rósaldin		1	
0154060	Mórber (svört og hvít)		1	
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin		**1**	
0154080	Ylliber		1	
0154990	Annað (2)		1	
0160000	**Ýmis aldin með**	0,01 (*)		
0161000	**a) *Ætu hýði***			
0161010	Döðlur		0,01 (*)	**0.002** (*)
0161020	Fíkjur		0,01 (*)	**0.002** (*)
0161030	Ólífur til átu		0,01 (*)	**0.005** (*)
0161040	Gullappelsínur		**0,7**	**0.002** (*)
0161050	Stjörnualdin		0,01 (*)	**0.002** (*)
0161060	Gallaldin		0,01 (*)	**0.002** (*)
0161070	Jövuplómur		0,01 (*)	**0.002** (*)

0161990	Annað (2)		0,01 (*)	**0.002** (*)
0162000	**b) Óætu hýði, lítil**		0,01 (*)	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)			0,15
0162020	Litkaber			**0.002** (*)
0162030	Píslaraldin			**0.002** (*)
0162040	Kaktusfíkjur			**0.002** (*)
0162050	Stjörnuepli			**0.002** (*)
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí			**0.002** (*)
0162990	Annað (2)			**0.002** (*)
0163000	**c) Óætu hýði, stór**			
0163010	Lárperur		0,01 (*)	**0.005** (*)
0163020	Bananar		0,01 (*)	**0.002** (*)
0163030	Mangó		0,01 (*)	**0.002** (*)
0163040	Papæjualdin		0,01 (*)	**0.002** (*)
0163050	Granatepli		0,4	**0.002** (*)
0163060	Morgunberkjur		0,01 (*)	**0.002** (*)
0163070	Gvövur		0,01 (*)	**0.002** (*)
0163080	Ananas		0,01 (*)	**0.002** (*)
0163090	Brauðaldin		0,01 (*)	**0.002** (*)
0163100	Dáraaldin		0,01 (*)	**0.002** (*)
0163110	Nónberkjur		0,01 (*)	**0.002** (*)
0163990	Annað (2)		0,01 (*)	**0.002** (*)
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**			
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	0,01 (*)		**0.002** (*)
0211000	**a) Kartöflur**		**0,03**	
0212000	**b) Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**		0,02	
0212010	Kassavarætur			
0212020	Sætar kartöflur			
0212030	Mjölrótarhnýði			
0212040	Örvarrætur			
0212990	Annað (2)			
0213000	**c) Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**			
0213010	Rauðrófur		0,06	
0213020	Gulrætur		0,08	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí		0,06	

0213040	Piparrót		0,06	
0213050	Ætihnúðar		0,06	
0213060	Nípur		0,06	
0213070	Steinseljurætur		0,06	
0213080	Hreðkur		0,5	
0213090	Hafursrætur		0,06	
0213100	Gulrófur		0,06	
0213110	Næpur		0,06	
0213990	Annað (2)		0,06	
0220000	**Laukar**	0,01 (*)	0,01 (*)	**0.002** (*)
0220010	Hvítlaukur			
0220020	Laukar			
0220030	Skalottlaukar			
0220040	Vorlaukar og pípulaukar			
0220990	Annað (2)			
0230000	**Aldingrænmeti**			
0231000	**a) Náttskuggaætt og stokkrósaætt**			0,02
0231010	Tómatar	**0,3 (+)**	0,6	
0231020	Paprikur	0,01 (*)	1 **(+)**	
0231030	Eggaldin	**0,3 (+)**	0,6	
0231040	Okrur	0,01 (*)	0,6	
0231990	Annað (2)	0,01 (*)	0,6	
0232000	**b) Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**		0,3	**0007**
0232010	Gúrkur	0,08		
0232020	Smágúrkur	0,04		
0232030	Dvergbítar	**0,08**		
0232990	Annað (2)	0,01 (*)		
0233000	**c) Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	0,01 (*)	0,3	**0008**
0233010	Melónur		**(+)**	
0233020	Risagrasker			**(+)**
0233030	Vatnsmelónur		**(+)**	
0233990	Annað (2)			
0234000	**d) Sykurmaís**	0,01 (*)	**0,01** (*)	**0.002** (*)

0239000	**e) Annað aldingrænmeti**	0,01 (*)	**0,01** (*)	**0.002** (*)
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	0,01 (*)		
0241000	**a) Blómstrandi kál**			**0003**
0241010	Spergilkál		**1,5**	
0241020	Blómkál		**0,5**	
0241990	Annað (2)		**0,5**	
0242000	**b) Kálhöfuð**			**0004**
0242010	Rósakál		0,01 (*)	
0242020	Höfuðkál		2	
0242990	Annað (2)		0,01 (*)	
0243000	**c) Blaðkál**			
0243010	Kínakál		20	**0,2**
0243020	Grænkál		**40**	0,03
0243990	Annað (2)		20	0,03
0244000	**d) Hnúðkál**		0,01 (*)	**0.002** (*)
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**			
0251000	**a) Salat og salatplöntur**	0,01 (*)		
0251010	Vorsalat/strábrúða		20	**0,6**
0251020	Salat		20	**0,2**
0251030	Breiðblaða salatfíflar		20	**0,15 (+)**
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar		20	**0,6**
0251050	Vetrarkarsi		20	**0,6**
0251060	Klettasalat		20	**0,6**
0251070	Sinnepskál		20	**0,6**
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)		**40**	**0,6**
0251990	Annað (2)		20	**0,6**
0252000	**b) Spínat og áþekk blöð**	0,01 (*)	20	0,2
0252010	Spínat			
0252020	Súpugull			
0252030	Blaðbeðjur			
0252990	Annað (2)			

0253000	**c) Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,01 (*)	20 **(+)**	**0.002** (*)
0254000	**d) Brunnperla**	0,01 (*)	20	**0,6**
0255000	**e) Jólasalat/salatfíflar**	0,01 (*)	20	**0.002** (*)
0256000	**f) Kryddjurtir og æt blóm**	**0,02** (*)	20	
0256010	Kerfill			**0,2**
0256020	Graslaukur			**0,2**
0256030	Blöð af selleríi			**0,2**
0256040	Steinselja			**0,2**
0256050	Salvía			**0,6**
0256060	Rósmarín			**0,2**
0256070	Garðablóðberg			**0,2**
0256080	Basilíka og æt blóm			**0,2**
0256090	Lárviðarlauf			**0,2**
0256100	Fáfnisgras			**0,2**
0256990	Annað (2)			**0,2**
0260000	**Belgávextir**	0,01 (*)		
0260010	Baunir (með fræbelg)		0,8	0,03
0260020	Baunir (án fræbelgs)		0,01 (*)	**0015**
0260030	Ertur (með fræbelg)		2	0,03
0260040	Ertur (án fræbelgs)		0,01 (*)	**0.002** (*)
0260050	Linsubaunir		0,01 (*)	**0.002** (*)
0260990	Annað (2)		0,01 (*)	**0.002** (*)
0270000	**Stöngulgrænmeti**	0,01 (*)		
0270010	Sperglar		0,01 (*)	**0.002** (*)
0270020	Salatþistlar		**8**	**0.002** (*)
0270030	Sellerí		**8**	**0.002** (*)
0270040	Hnúðfenníkur		**8**	**0.002** (*)
0270050	Ætiþistlar		2	**0,09**
0270060	Blaðlaukar		0,01 (*)	**0.002** (*)
0270070	Rabarbarar		**8**	**0.002** (*)
0270080	Bambussprotar		0,01 (*)	**0.002** (*)
0270090	Pálmakjarnar		0,01 (*)	**0.002** (*)
0270990	Annað (2)		0,01 (*)	**0.002** (*)
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,01 (*)	0,01 (*)	**0.002** (*)
0280010	Ræktaðir sveppir			

0280020	Villtir sveppir			
0280990	Mosar og fléttur			
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)	0,01 (*)	**0.002** (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,01 (*)	0,3	**0.005** (*)
0300010	Baunir			
0300020	Linsubaunir			
0300030	Ertur			
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir			
0300990	Annað (2)			
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	0,01 (*)		**0.005** (*)
0401000	**Olíufræ**			
0401010	Hörfræ		**2**	
0401020	Jarðhnetur		0,06 **(+)**	
0401030	Valmúafræ		**2**	
0401040	Sesamfræ		**2**	
0401050	Sólblómafræ		2 **(+)**	
0401060	Repjufræ		2 **(+)**	
0401070	Sojabaunir		0,05	
0401080	Mustarðsfræ		**2**	
0401090	Baðmullarfræ		0,3	**(+)**
0401100	Risagraskersfræ		**2**	
0401110	Litunarþistilsfræ		**2**	
0401120	Hjólkrónufræ		**2**	
0401130	Akurdoðrufræ		**2**	
0401140	Hampfræ		**2**	
0401150	Kristpálmafræ		**2**	
0401990	Annað (2)		0,01 (*)	
0402000	**Olíurík aldin**			
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu		0,01 (*)	
0402020	Olíupálmakjarnar		0,01 (*)	
0402030	Olíupálmaaldin		0,8	
0402040	Dúnviðaraldin		0,01 (*)	
0402990	Annað (2)		0,01 (*)	
0500000	**KORNVÖRUR**	0,01 (*)		**0.005** (*)
0500010	Bygg		0,02	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir		0,02	

0500030	Maís		0,02	
0500040	Hirsi		0,02	
0500050	Hafrar		0,02	
0500060	Hrísgrjón		0,4	
0500070	Rúgur		0,02	
0500080	Dúrra		0,02	
0500090	Hveiti		0,02	
0500990	Annað (2)		0,02	
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESAR-BRAUÐ**	**0,05** (*)		
0610000	**Te**		**0,05** (*)	**0,01** (*)
0620000	**Kaffibaunir**		**0,01** (*)	**0,01** (*)
0630000	**Jurtate úr**		**0,05** (*)	
0631000	**a) Blómum**			**0,01** (*)
0631010	Gæsajurt			
0631020	Læknakólfur			
0631030	Rósir			
0631040	Jasmína			
0631050	Lindiblóm			
0631990	Annað (2)			
0632000	**b) Blöðum og kryddjurtum**			2
0632010	Jarðarber			
0632020	Rauðrunnalauf			
0632030	Indíánaþyrnislauf			
0632990	Annað (2)			
0633000	**c) Rótum**			**0,01** (*)
0633010	Garðabrúða			
0633020	Ginseng			
0633990	Annað (2)			
0639000	**d) Öðrum plöntuhlutum**			**0,01** (*)
0640000	**Kakóbaunir**		**0,05** (*)	**0,01** (*)
0650000	**Jóhannesarbrauð**		**0,05** (*)	**0,01** (*)
0700000	**HUMLAR**	**20 (+)**	40	**0,01** (*)
0800000	**KRYDD**			
0810000	**Krydd úr fræjum**	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,01** (*)
0810010	Anís/anísfræ			
0810020	Ilmfrú			

0810030	Sellerí			
0810040	Kóríander			
0810050	Kúmín			
0810060	Dill			
0810070	Fenníkur			
0810080	Grikkjasmári			
0810090	Múskat			
0810990	Annað (2)			
0820000	**Aldinkrydd**	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,01** (*)
0820010	Allrahanda			
0820020	Kínapipar			
0820030	Kúmen			
0820040	Kardimommur			
0820050	Einiber			
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)			
0820070	Vanilla			
0820080	Tamarind			
0820990	Annað (2)			
0830000	**Barkarkrydd**	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,01** (*)
0830010	Kanill			
0830990	Annað (2)			
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**			
0840010	Lakkrís	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,01** (*)
0840020	Engifer (10)			
0840030	Túrmerik/gullinrót	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,01** (*)
0840040	Piparrót (11)			
0840990	Annað (2)	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,01** (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,01** (*)
0850010	Negull			
0850020	Kapers			
0850990	Annað (2)			
0860000	**Frævukrydd**	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,01** (*)
0860010	Saffran			
0860990	Annað (2)			
0870000	**Frækápukrydd**	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,01** (*)
0870010	Múskatblóm			
0870990	Annað (2)			

0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)		**0.002** (*)
0900010	Sykurrófurætur		**0,01** (*)	
0900020	Sykurreyr		0,5	
0900030	Kaffifífilsrætur		**0,01** (*)	
0900990	Annað (2)		0,01 (*)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**			
1010000	**Vörur úr**	0,01 (*)		
1011000	**a) Svínum**			
1011010	Vöðvi	**(+)**	**0,03**	**0.004 (+)**
1011020	Fita	**(+)**	0,2	0,02 **(+)**
1011030	Lifur	**(+)**	0,2	0,08 **(+)**
1011040	Nýru	**(+)**	0,2	0,08 **(+)**
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,2	0,08
1011990	Annað (2)		0,01 (*)	0,01 (*)
1012000	**b) Nautgripum**			
1012010	Vöðvi	**(+)**	**0,03**	**0.004 (+)**
1012020	Fita	**(+)**	0,2	0,02 **(+)**
1012030	Lifur	**(+)**	0,2	0,08 **(+)**
1012040	Nýru	**(+)**	0,2	0,08 **(+)**
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,2	0,08
1012990	Annað (2)		0,01 (*)	0,01 (*)
1013000	**c) Sauðfé**			
1013010	Vöðvi		**0,03**	**0.004 (+)**
1013020	Fita		0,2	0,02 **(+)**
1013030	Lifur		0,2	0,08 **(+)**
1013040	Nýru		0,2	0,08 **(+)**
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,2	0,08
1013990	Annað (2)		0,01 (*)	0,01 (*)
1014000	**d) Geitum**			
1014010	Vöðvi		**0,03**	**0.004 (+)**
1014020	Fita		0,2	0,02 **(+)**
1014030	Lifur		0,2	0,08 **(+)**
1014040	Nýru		0,2	0,08 **(+)**
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,2	0,08
1014990	Annað (2)		0,01 (*)	0,01 (*)

1015000	**e) Hestum**			
1015010	Vöðvi	**(+)**	**0,03**	**0.004 (+)**
1015020	Fita	**(+)**	0,2	0,02 **(+)**
1015030	Lifur	**(+)**	0,2	0,08 **(+)**
1015040	Nýru	**(+)**	0,2	0,08 **(+)**
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,2	0,08
1015990	Annað (2)		0,01 (*)	0,01 (*)
1016000	**f) Alifuglum**			0,01 (*)
1016010	Vöðvi		**0,02**	
1016020	Fita		0,08	
1016030	Lifur		0,07	
1016040	Nýru		**0,01** (*)	
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		**0,08**	
1016990	Annað (2)		0,01 (*)	
1017000	**g) Öðrum öldum landdýrum**			
1017010	Vöðvi		**0,03**	**0.004 (+)**
1017020	Fita		0,2	0,02 **(+)**
1017030	Lifur		0,2	0,08 **(+)**
1017040	Nýru		0,2	0,08 **(+)**
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,2	0,08
1017990	Annað (2)		0,01 (*)	0,01 (*)
1020000	**Mjólk**	0,01 (*)	0,05	**0.002** (*)
1020010	Nautgripir	**(+)**		**(+)**
1020020	Sauðfé			**(+)**
1020030	Geitur			**(+)**
1020040	Hestar	**(+)**		**(+)**
1020990	Annað (2)			
1030000	**Fuglsegg**	0,01 (*)	0,2	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 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)

1060000	**Landhryggleysingjar**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,01 (*)	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.

Asekínósýl (F)
(F) Fituleysanlegt
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um 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 2. ágúst 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0120060 Heslihnetur
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 2. ágúst 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
1011010 Vöðvi
1011020 Fita
1011030 Lifur
1011040 Nýru
1012010 Vöðvi
1012020 Fita
1012030 Lifur
1012040 Nýru
1015010 Vöðvi
1015020 Fita
1015030 Lifur
1015040 Nýru
1020010 Nautgripir
1020040 Hestar
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um rannsóknir á vatnsrofi sem líkja eftir gerilsneyðingu, suðu og dauðhreinsun. 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 2. ágúst 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0110000 Sítrusávextir
0110010 Greipaldin
0110020 Appelsínur
0110030 Sítrónur
0110040 Súraldin
0110050 Mandarínur
0130000 Kjarnaávextir
0130010 Epli
0130020 Perur
0130030 Kveði
0130040 Trjámispilsaldin
0130050 Dúnepli/japansplómur
0151010 Vínber til neyslu
0151020 Vínþrúgur
0231010 Tómatar

0231030 Eggaldin
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um stöðugleika við geymslu og rannsóknir á vatnsrofi sem líkja eftir gerilsneyðingu, suðu og dauðhreinsun. 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 2. ágúst 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0700000 HUMLAR

Klórantranilípról (F)
(F) Fituleysanlegt
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 2. ágúst 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0231020 Paprikur
0233010 Melónur
0233030 Vatnsmelónur
0401020 Jarðhnetur
0401050 Sólblómafræ
0401060 Repjufræ
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um geymsluskilyrði sem eru notaðar 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 2. ágúst 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0253000 c) Vínviðarlauf og áþekkar tegundir

Emamektín B1a og sölt þess, gefið upp sem emamektín B1a (óbundinn basi) (R) (F)
(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Emamektín B1a og sölt þess, gefið upp sem emamektín B1a (óbundinn basi) – kóði 1000000: Emamektín B1a
(F) Fituleysanlegt
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 2. ágúst 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0110020 Appelsínur
0110030 Sítrónur
0110050 Mandarínur
0151010 Vínber til neyslu
0151020 Vínþrúgur
1011010 Vöðvi
1011020 Fita
1011030 Lifur
1011040 Nýru
1012010 Vöðvi
1012020 Fita
1012030 Lifur
1012040 Nýru
1013010 Vöðvi
1013020 Fita
1013030 Lifur
1013040 Nýru
1014010 Vöðvi
1014020 Fita
1014030 Lifur
1014040 Nýru
1015010 Vöðvi
1015020 Fita
1015030 Lifur
1015040 Nýru
1017010 Vöðvi
1017020 Fita
1017030 Lifur
1017040 Nýru
1020010 Nautgripir
1020020 Sauðfé
1020030 Geitur
1020040 Hestar

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 2. ágúst 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0233020 Risagrasker
0251030 Breiðblaða salatfíflar
0401090 Baðmullarfræ
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 2. ágúst 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0120110 Valhnetur“

2) Í A-hluta III. viðauka falla dálkarnir fyrir asekínósýl, klórantranilípról og emamektín brott.

_____

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1346 **2023/EES/30/42**

frá 1. ágúst 2022

um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir 1,4-dímetýlnaftalín, 8-hýdroxýkínólín, pinoxaden og valífenalat í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum 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 1,4-dímetýlnaftalín, 8-hýdroxýkínólín, pínoxaden og valífenalat.

2) Að því er varðar 1,4-dímetýlnaftalín lagði Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa fyrir framkvæmdastjórnina og aðildarríkin í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ([2]). Matvælaöryggisstofnunin lagði til að skilgreiningu á leifum fyrir afurðir úr dýraríkinu verði breytt. Þar eð 1,4-dímetýlnaftalín getur komið fyrir frá náttúrunnar hendi í plöntuafurðum taldi Matvælaöryggisstofnunin að það gæti verið óviðeigandi að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir vörur úr jurtaríkinu við magngreiningarmörk. Hún komst að þeirri niðurstöðu að fullnægjandi vöktunargögn fyrir plöntuafurðir (að undanskildum kartöflum) og tilteknar upplýsingar um kartöflur og afurðir úr dýraríkinu vantaði og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að fastsetja öll hámarksgildi leifa í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005. Fastsetja ætti hámarksgildi leifa fyrir vörur úr jurtaríkinu (að undanskildum kartöflum) á grundvelli vöktunargagna sem liggja sem stendur fyrir. Fastsetja ætti hámarksgildi leifa fyrir kartöflur og afurðir úr dýraríkinu við gildi sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Öll framangreind 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 8-hýdroxýkínólín lagði Matvælaöryggisstofnunin rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa fyrir framkvæmdastjórnina og aðildarríkin í í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ([3]). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að vegna þess að gögn vantar sé áhættumat fyrir neytendur, sem var framkvæmt, leiðbeinandi og lagði því til að öll hámarksgildi leifa yrðu fastsett eða þeim viðhaldið við magngreiningarmörk. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að fastsetja hámarksgildi leifa í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

4) Að því er varðar pínoxaden lagði Matvælaöryggisstofnunin rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa fyrir framkvæmdastjórnina og aðildarríkin í í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ([4]). Hún lagði til að skilgreiningu á leifum yrði breytt. Hún mælti með því að lækka hámarksgildi leifa fyrir bygg, rúg og hveiti. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir afurðir úr dýraríkinu og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Hámarksgildi leifa fyrir afurðir úr dýraríkinu verða endurskoðuð; í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan tveggja ára frá birtingu þessarar reglugerðar. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að fastsetja hámarksgildi leifa í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 202, 2.8.2022, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 39/2023 frá 17. mars 2023 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 1,4-dimethylnaphthalene according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(5), 6597.

([3]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for 8-hydroxyquinoline according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(4), 6566.

([4]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for pinoxaden according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(3), 6503.

5) Að því er varðar valífenalat lagði Matvælaöryggisstofnunin rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa fyrir framkvæmdastjórnina og aðildarríkin í í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ([5]). Hún lagði til að skilgreiningu á leifum fyrir afurðir úr dýraríkinu verði breytt. Hún lagði til að lækka hámarksgildi leifa fyrir lauka, skalottlauka og eggaldin. Að því er varðar aðrar afurðir mælti hún með því að hækka gildandi hámarksgildi leifa eða viðhalda þeim. Að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir tómata komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Hámarksgildi leifa fyrir tómata verður endurskoðuð. Í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan tveggja ára frá birtingu þessarar reglugerðar. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að fastsetja þetta hámarksgildi leifa í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint.

6) Að því er varðar afurðir þar sem notkun viðkomandi plöntuverndarvöru er ekki heimiluð og þar sem ekki liggja fyrir innflutningsvikmörk eða CXL-hámarksgildi ætti að fastsetja hámarksgildi leifa við sérstök magngreiningarmörk eða við staðlað hámarksgildi leifa eins og kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

7) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins fyrir varnarefnaleifar varðandi nauðsyn þess að aðlaga tiltekin greiningarmörk. Þessar rannsóknarstofur lögðu til vörusértæk magngreiningarmörk, sem unnt er að ná að greina, fyrir öll efnin sem falla undir þessa reglugerð.

8) Breytingar á hámarksgildum leifa sem lagðar eru til í þessari reglugerð byggjast á rökstuddum álitum Matvælaöryggisstofnunarinnar og þar er tekið tillit til þeirra þátta sem tilgreindir eru í 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 sem skipta máli fyrir hvert efni sem fellur undir þessa reglugerð.

9) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

10) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

11) Til að koma megi við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða ætti í þessari reglugerð að kveða á um umbreytingarákvæði vegna afurða sem hafa verið framleiddar áður en hámarksgildum leifa var breytt og þar sem upplýsingar sýna að öflugri neytendavernd sé viðhaldið.

12) Áður en breytt hámarksgildi leifa taka gildi ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin, þriðju lönd og stjórnendur matvælafyrirtækja geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja þessum breytingum á hámarksgildum leifa.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. 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 22. febrúar 2023.

([5]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for valifenalate according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(5), 6591.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 22. febrúar 2023.

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

Gjört í Brussel 1. ágúst 2022.

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 1,4-dímetýlnaftalín, 8-hýdroxýkínólín, pínoxaden og valífenalat:

„**Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)**

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	1,4-dímetýlnaftalín (R) (F)	8-hýdroxýkínólín (summa 8-hýdroxýkínólíns og salta þess, gefin upp sem 8-hýdroxýkínólín)	Summa M4 og M6 (óbundið og tilsvarandi afleiða), gefin upp sem pínoxaden (R) (A)	Valífenalat (R) (A)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	**0,05 (+)**		**0,03** (*)	
0110000	**Sítrusávextir**	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0110010	Greipaldin	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0110020	Appelsínur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0110030	Sítrónur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0110040	Súraldin	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0110050	Mandarínur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0110990	Annað (2)	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0120000	**Trjáhnetur**	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0120010	Möndlur	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0120020	Parahnetur	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0120030	Kasúhnetur	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0120040	Kastaníuhnetur	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0120050	Kókoshnetur	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0120060	Heslihnetur	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0120070	Goðahnetur	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0120080	Pekanhnetur	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0120090	Furuhnetukjarnar	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0120100	Pistasíuhnetur	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0120110	Valhnetur	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0120990	Annað (2)	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0130000	**Kjarnaávextir**	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0130010	Epli	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0130020	Perur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0130030	Kveði	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0130040	Trjámispilsaldin	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0130050	Dúnepli/japansplómur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)

0130990	Annað (2)	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0140000	**Steinaldin**	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0140010	Apríkósur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0140020	Kirsuber (sæt)	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0140030	Ferskjur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0140040	Plómur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0140990	Annað (2)	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0150000	**Ber og smá aldin**	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	
0151000	**a) Þrúgur**	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	**1**
0151010	Vínber til neyslu	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	**1**
0151020	Vínþrúgur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	**1**
0152000	**b) Jarðarber**	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0153000	**c) Klungurber**	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0153010	Brómber	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0153020	Daggarber	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0153030	Hindber (rauð og gul)	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0153990	Annað (2)	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0154000	**d) Önnur smá aldin og ber**	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0154010	Aðalbláber	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0154020	Trönuber	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0154050	Rósaldin	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0154060	Mórber (svört og hvít)	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafs-trjámispilsaldin	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0154080	Ylliber	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0154990	Annað (2)	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0160000	**Ýmis aldin með**	**0,05 (+)**		**0,03** (*)	0,01 (*)
0161000	**a) *Ætu hýði***	**0,05 (+)**		**0,03** (*)	0,01 (*)
0161010	Döðlur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0161020	Fíkjur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0161030	Ólífur til átu	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0161040	Gullappelsínur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0161050	Stjörnualdin	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0161060	Gallaldin	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)

0161070	Jövuplómur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0161990	Annað (2)	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0162000	**b) Óætu hýði, lítil**	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0162020	Litkaber	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0162030	Píslaraldin	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0162040	Kaktusfíkjur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0162050	Stjörnuepli	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0162990	Annað (2)	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0163000	**c) Óætu hýði, stór**	**0,05 (+)**		**0,03** (*)	0,01 (*)
0163010	Lárperur	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0163020	Bananar	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0163030	Mangó	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0163040	Papæjualdin	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0163050	Granatepli	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0163060	Morgunberkjur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0163070	Gvövur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0163080	Ananas	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0163090	Brauðaldin	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0163100	Dáraaldin	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0163110	Nónberkjur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0163990	Annað (2)	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**				
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**		0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0211000	**a) Kartöflur**	15 **(+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0212000	**b) Hitabeltisrótar- og hnýðis-grænmeti**	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0212010	Kassavarætur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0212020	Sætar kartöflur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0212030	Mjölrótarhnýði	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0212040	Örvarrætur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0212990	Annað (2)	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)

0213000	**c) Annað rótar- og hnýðis-grænmeti, að sykurrófum undanskildum**	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0213010	Rauðrófur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0213020	Gulrætur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0213040	Piparrót	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0213050	Ætihnúðar	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0213060	Nípur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0213070	Steinseljurætur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0213080	Hreðkur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0213090	Hafursrætur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0213100	Gulrófur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0213110	Næpur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0213990	Annað (2)	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0220000	**Laukar**	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0220010	Hvítlaukur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0220020	Laukar	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0220030	Skalottlaukar	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0220990	Annað (2)	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0230000	**Aldingrænmeti**	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	
0231000	**a) Náttskuggaætt og stokkrósaætt**	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	
0231010	Tómatar	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	**0,15(+)**
0231020	Paprikur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0231030	Eggaldin	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	**0,15**
0231040	Okrur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0231990	Annað (2)	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0232000	**b) Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0232010	Gúrkur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0232020	Smágúrkur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0232030	Dvergbítar	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0232990	Annað (2)	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)

0233000	**c) Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0233010	Melónur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0233020	Risagrasker	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0233030	Vatnsmelónur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0233990	Annað (2)	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0234000	**d) Sykurmaís**	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0239000	**e) Annað aldingrænmeti**	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0241000	**a) Blómstrandi kál**	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0241010	Spergilkál	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0241020	Blómkál	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0241990	Annað (2)	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0242000	**b) Kálhöfuð**	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0242010	Rósakál	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0242020	Höfuðkál	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0242990	Annað (2)	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0243000	**c) Blaðkál**	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0243010	Kínakál	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0243020	Grænkál	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0243990	Annað (2)	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0244000	**d) Hnúðkál**	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	**0,05 (+)**			
0251000	**a) Salat og salatplöntur**	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0251010	Vorsalat/strábrúða	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0251020	Salat	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0251030	Breiðblaða salatfíflar	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0251050	Vetrarkarsi	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0251060	Klettasalat	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0251070	Sinnepskál	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0251990	Annað (2)	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)

0252000	**b) Spínat og áþekk blöð**	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0252010	Spínat	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0252020	Súpugull	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0252030	Blaðbeðjur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0252990	Annað (2)	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0253000	**c) Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0254000	**d) Brunnperla**	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0255000	**e) Jólasalat/salatfíflar**	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0256000	**f) Kryddjurtir og æt blóm**	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,06** (*)	**0,02** (*)
0256010	Kerfill	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,06** (*)	**0,02** (*)
0256020	Graslaukur	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,06** (*)	**0,02** (*)
0256030	Blöð af selleríi	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,06** (*)	**0,02** (*)
0256040	Steinselja	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,06** (*)	**0,02** (*)
0256050	Salvía	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,06** (*)	**0,02** (*)
0256060	Rósmarín	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,06** (*)	**0,02** (*)
0256070	Garðablóðberg	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,06** (*)	**0,02** (*)
0256080	Basilíka og æt blóm	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,06** (*)	**0,02** (*)
0256090	Lárviðarlauf	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,06** (*)	**0,02** (*)
0256100	Fáfnisgras	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,06** (*)	**0,02** (*)
0256990	Annað (2)	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,06** (*)	**0,02** (*)
0260000	**Belgávextir**	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0260020	Baunir (án fræbelgs)	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0260030	Ertur (með fræbelg)	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0260040	Ertur (án fræbelgs)	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0260050	Linsubaunir	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0260990	Annað (2)	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0270000	**Stöngulgrænmeti**	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0270010	Sperglar	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0270020	Salatþistlar	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0270030	Sellerí	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0270040	Hnúðfenníkur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0270050	Ætiþistlar	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0270060	Blaðlaukar	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0270070	Rabarbarar	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0270080	Bambussprotar	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)

0270090	Pálmakjarnar	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0270990	Annað (2)	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0280020	Villtir sveppir	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0280990	Mosar og fléttur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0300010	Baunir	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0300020	Linsubaunir	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0300030	Ertur	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0300990	Annað (2)	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0401000	**Olíufræ**	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0401010	Hörfræ	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0401020	Jarðhnetur	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0401030	Valmúafræ	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0401040	Sesamfræ	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0401050	Sólblómafræ	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0401060	Repjufræ	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0401070	Sojabaunir	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0401080	Mustarðsfræ	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0401090	Baðmullarfræ	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0401100	Risagraskersfræ	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0401110	Litunarþistilsfræ	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0401120	Hjólkrónufræ	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0401130	Akurdoðrufræ	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0401140	Hampfræ	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0401150	Kristpálmafræ	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0401990	Annað (2)	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0402000	**Olíurík aldin**	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0402020	Olíupálmakjarnar	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0402030	Olíupálmaaldin	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0402040	Dúnviðaraldin	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)

0402990	Annað (2)	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0500000	**KORNVÖRUR**	**0,05 (+)**	**0,02** (*)		0,01 (*)
0500010	Bygg	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,7**	0,01 (*)
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorn-tegundir	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0500030	Maís	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0500040	Hirsi	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0500050	Hafrar	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0500060	Hrísgrjón	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0500070	Rúgur	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,7**	0,01 (*)
0500080	Dúrra	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0500090	Hveiti	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,7**	0,01 (*)
0500990	Annað (2)	**0,05 (+)**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓ-HANNESARBRAUÐ**	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0610000	**Te**	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0620000	**Kaffibaunir**	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0630000	**Jurtate úr**	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0631000	**a) Blómum**	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0631010	Gæsajurt	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0631020	Læknakólfur	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0631030	Rósir	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0631040	Jasmína	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0631050	Lindiblóm	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0631990	Annað (2)	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0632000	**b) Blöðum og kryddjurtum**	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0632010	Jarðarber	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0632020	Rauðrunnalauf	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0632030	Indíánaþyrnislauf	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0632990	Annað (2)	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0633000	**c) Rótum**	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0633010	Garðabrúða	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0633020	Ginseng	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0633990	Annað (2)	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0639000	**d) Öðrum plöntuhlutum**	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0640000	**Kakóbaunir**	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0650000	**Jóhannesarbrauð**	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)

0700000	**HUMLAR**	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0800000	**KRYDD**				
0810000	**Krydd úr fræjum**	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0810010	Anís/anísfræ	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0810020	Ilmfrú	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0810030	Sellerí	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0810040	Kóríander	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0810050	Kúmín	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0810060	Dill	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0810070	Fenníkur	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0810080	Grikkjasmári	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0810090	Múskat	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0810990	Annað (2)	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0820000	**Aldinkrydd**	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0820010	Allrahanda	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0820020	Kínapipar	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0820030	Kúmen	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0820040	Kardimommur	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0820050	Einiber	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0820070	Vanilla	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0820080	Tamarind	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0820990	Annað (2)	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0830000	**Barkarkrydd**	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0830010	Kanill	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0830990	Annað (2)	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**				
0840010	Lakkrís	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0840020	Engifer (10)				
0840030	Túrmerik/gullinrót	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0840040	Piparrót (11)				
0840990	Annað (2)	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0850010	Negull	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0850020	Kapers	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0850990	Annað (2)	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)

0860000	**Frævukrydd**	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0860010	Saffran	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0860990	Annað (2)	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0870000	**Frækápukrydd**	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0870010	Múskatblóm	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0870990	Annað (2)	**0,05 (+)**	**0,05** (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0900020	Sykurreyr	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0900030	Kaffifífilsrætur	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
0900990	Annað (2)	**0,05 (+)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	**(+)**		**(+)**	
1010000	**Vörur úr**	**(+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1011000	**a) Svínum**	**(+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1011010	Vöðvi	**0,03 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1011020	Fita	**0,4 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1011030	Lifur	**1,5 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1011040	Nýru	**1,5 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**1,5 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1011990	Annað (2)	**1,5 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1012000	**b) Nautgripum**	**(+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1012010	Vöðvi	**0,04 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1012020	Fita	**1 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1012030	Lifur	**3 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1012040	Nýru	**3 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**3 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1012990	Annað (2)	**3 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1013000	**c) Sauðfé**	**(+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1013010	Vöðvi	**0,04 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1013020	Fita	**1,5 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1013030	Lifur	**4 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1013040	Nýru	**3 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**4 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1013990	Annað (2)	**4 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1014000	**d) Geitum**	**(+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1014010	Vöðvi	**0,04 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)

1014020	Fita	**1,5 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1014030	Lifur	**4 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1014040	Nýru	**3 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**4 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1014990	Annað (2)	**4 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1015000	**e) Hestum**	**(+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1015010	Vöðvi	**0,04 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1015020	Fita	**1 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1015030	Lifur	**3 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1015040	Nýru	**3 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**3 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1015990	Annað (2)	**3 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1016000	**f) Alifuglum**	**(+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1016010	Vöðvi	**0,2 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1016020	Fita	**0,7 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1016030	Lifur	**0,6 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1016040	Nýru	**0,7 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**0,7 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1016990	Annað (2)	**0,7 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1017000	**g) Öðrum öldum landdýrum**	**(+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1017010	Vöðvi	**0,04 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1017020	Fita	**1 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1017030	Lifur	**3 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1017040	Nýru	**3 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**3 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1017990	Annað (2)	**3 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1020000	**Mjólk**	**(+)**	0,01 (*)	**0,01** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1020010	Nautgripir	**0,4 (+)**	0,01 (*)	**0,01** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1020020	Sauðfé	**0,5 (+)**	0,01 (*)	**0,01** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1020030	Geitur	**0,5 (+)**	0,01 (*)	**0,01** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1020040	Hestar	**0,4 (+)**	0,01 (*)	**0,01** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1020990	Annað (2)	**0,4 (+)**	0,01 (*)	**0,01** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1030000	**Fuglsegg**	**0,15 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1030010	Hænsni	**0,15 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1030020	Endur	**0,15 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1030030	Gæsir	**0,15 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)

1030040	Kornhænur	**0,15 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1030990	Annað (2)	**0,15 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	**0,05** (*) **(+)**	**0,05** (*)	**0,05** (*) **(+)**	**0,05** (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	**0,2 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	**0,2 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**0,03** (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	**0,2 (+)**	0,01 (*)	**0,02** (*) **(+)**	**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 FÓÐURFRAM-LEIÐSLU (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.

1,4-dímetýlnaftalín (R) (F)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: 1,4-dímetýlnaftalín - kóði 1000000 að undanskildum 1040000: Summa 1,4-dímetýlnaftalíns og umbrotsefnis þess M23, óbundið og tilsvarandi afleiða, gefin upp sem 1,4-dí-metýlnaftalín

(F) Fituleysanlegt

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 2. ágúst 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1000000 AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR
1010000 Vörur úr
1011000 a) Svínum
1011010 Vöðvi
1011020 Fita
1011030 Lifur
1011040 Nýru
1011050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1011990 Annað (2)
1012000 b) Nautgripum
1012010 Vöðvi
1012020 Fita
1012030 Lifur
1012040 Nýru
1012050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1012990 Annað (2)
1013000 c) Sauðfé
1013010 Vöðvi
1013020 Fita
1013030 Lifur
1013040 Nýru
1013050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1013990 Annað (2)
1014000 d) Geitum
1014010 Vöðvi

1014020 Fita
1014030 Lifur
1014040 Nýru
1014050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1014990 Annað (2)
1015000 e) Hestum
1015010 Vöðvi
1015020 Fita
1015030 Lifur
1015040 Nýru
1015050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1015990 Annað (2)
1016000 f) Alifuglum
1016010 Vöðvi
1016020 Fita
1016030 Lifur
1016040 Nýru
1016050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1016990 Annað (2)
1017000 g) Öðrum öldum landdýrum
1017010 Vöðvi
1017020 Fita
1017030 Lifur
1017040 Nýru
1017050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1017990 Annað (2)
1020000 Mjólk
1020010 Nautgripir
1020020 Sauðfé
1020030 Geitur
1020040 Hestar
1020990 Annað (2)
1030000 Fuglsegg
1030010 Hænsni
1030020 Endur
1030030 Gæsir
1030040 Kornhænur
1030990 Annað (2)
1040000 Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)
1060000 Önnur froskdýr og skriðdýr
1060000 Landhryggleysingjar
1070000 Villt landhryggdýr

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum og um eiginleika leifa í unnum vörum. 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 2. ágúst 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0211000 a) Kartöflur

Vísbending er um að 1,4-dímetýlnaftalín geti komið fyrir frá náttúrunnar hendi í sumum plöntuefnasamböndum. Á grundvelli vöktunargagna sem liggja fyrir sem stendur er bráðabirgðahámarksgildi leifa fastsett við gildi sem nemur 0,05 mg/kg meðan beðið er eftir að frekari vöktunargögn verði lögð fram til að staðfesta það. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinganna ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 2. ágúst 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0100000 NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR
0110000 Sítrusávextir
0110010 Greipaldin
0110020 Appelsínur
0110030 Sítrónur
0110040 Súraldin
0110050 Mandarínur
0110990 Annað (2)
0120000 Trjáhnetur
0120010 Möndlur
0120020 Parahnetur
0120030 Kasúhnetur
0120040 Kastaníuhnetur
0120050 Kókoshnetur
0120060 Heslihnetur

0120070 Goðahnetur
0120080 Pekanhnetur
0120090 Furuhnetur
0120100 Pistasíuhnetur
0120110 Valhnetur
0120990 Annað (2)
0130000 Kjarnaávextir
0130010 Epli
0130020 Perur
0130030 Kveði
0130040 Trjámispilsaldin
0130050 Dúnepli/japansplómur
0130990 Annað (2)
0140000 Steinaldin
0140010 Apríkósur
0140020 Kirsuber (sæt)
0140030 Ferskjur
0140040 Plómur
0140990 Annað (2)
0150000 Ber og smá aldin
0151000 a) Þrúgur
0151010 Vínber til neyslu
0151020 Vínþrúgur
0152000 b) Jarðarber
0153000 c) Klungurber
0153010 Brómber
0153020 Daggarber
0153030 Hindber (rauð og gul)
0153990 Annað (2)
0154000 d) Önnur smá aldin og ber
0154010 Aðalbláber
0154020 Trönuber
0154030 Rifsber (rauð og hvít) og sólber
0154040 Stikilsber (græn, rauð og gul)
0154050 Rósaldin
0154060 Mórber (svört og hvít)
0154070 Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin
0154080 Ylliber
0154990 Annað (2)
0160000 Ýmis aldin með
0161000 a) Ætu hýði
0161010 Döðlur
0161020 Fíkjur
0161030 Ólífur til átu
0161040 Gullappelsínur
0161050 Stjörnualdin
0161060 Gallaldin
0161070 Jövuplómur
0161990 Annað (2)
0162000 b) Óætu hýði, lítil
0162010 Kíví (græn, rauð, gul)
0162020 Litkaber
0162030 Píslaraldin
0162040 Kaktusfíkjur
0162050 Stjörnuepli
0162060 Persimónur/Virginíu-kakí
0162990 Annað (2)
0163000 c) Óætu hýði, stór
0163010 Lárperur
0163020 Bananar
0163030 Mangó
0163040 Papæjualdin
0163050 Granatepli
0163060 Morgunberkjur
0163070 Gvövur
0163080 Ananas
0163090 Brauðaldin
0163100 Dáraaldin
0163110 Nónberkjur

0163990 Annað (2)
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 Selleríblöð
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 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
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
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
0633010 Garðabrúða
0633020 Ginseng
0633990 Annað (2)
0639000 d) Öðrum plöntuhlutum
0640000 Kakóbaunir
0650000 Jóhannesarbrauð
0700000 HUMLAR
0810000 Krydd úr fræjum
0810010 Anís/anísfræ
0810020 Ilmfrú
0810030 Sellerí
0810040 Kóríander
0810050 Kúmín
0810060 Dill
0810070 Fenníka
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)
0840010 Lakkrís
0840030 Túrmerik/gullinrót
0840990 Annað (2)
0850000 Blómhnappakrydd
0850010 Negull

0850020 Kapers
0850990 Annað (2)
0860000 Frævukrydd
0860010 Saffran
0860990 Annað (2)
0870000 Frækápukrydd
0870010 Múskatblóm
0870990 Annað (2)
0900000 SYKURPLÖNTUR
0900010 Sykurrófurætur
0900020 Sykurreyr
0900030 Kaffifífilsrætur
0900990 Annað (2)

Summa M4 og M6 (óbundið og tilsvarandi afleiða), gefin upp sem pínoxaden (R) (A)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Summa M4 og M6 (óbundið og tilsvarandi afleiða), gefin upp sem pínoxaden (R) (A) – kóði 1000000, að undanskildum 1040000: M4 (óbundið og tilsvarandi afleiða), gefið upp sem pínoxaden

(A) Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins greindu frá því að viðmiðunarstaðall fyrir umbrotsefni M5 (M4-tilsvarandi afleiða) 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 02. ágúst 2023 eða, ef sá viðmiðunarstaðall er ekki tiltækur á markaði fyrir þann dag, til skorts á þeim.
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um aðferðir tilstaðfestingar. 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 2. ágúst 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
1000000 AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR
1010000 Vörur úr
1011000 a) Svínum
1011010 Vöðvi
1011020 Fita
1011030 Lifur
1011040 Nýru
1011050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1011990 Annað (2)
1012000 b) Nautgripum
1012010 Vöðvi
1012020 Fita
1012030 Lifur
1012040 Nýru
1012050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1012990 Annað (2)
1013000 c) Sauðfé
1013010 Vöðvi
1013020 Fita
1013030 Lifur
1013040 Nýru
1013050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1013990 Annað (2)
1014000 d) Geitum
1014010 Vöðvi
1014020 Fita
1014030 Lifur
1014040 Nýru
1014050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1014990 Annað (2)
1015000 e) Hestum
1015010 Vöðvi
1015020 Fita
1015030 Lifur
1015040 Nýru
1015050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1015990 Annað (2)
1016000 f) Alifuglum
1016010 Vöðvi
1016020 Fita

1016030 Lifur
1016040 Nýru
1016050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1016990 Annað (2)
1017000 g) Öðrum öldum landdýrum
1017010 Vöðvi
1017020 Fita
1017030 Lifur
1017040 Nýru
1017050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1017990 Annað (2)
1020000 Mjólk
1020010 Nautgripir
1020020 Sauðfé
1020030 Geitur
1020040 Hestar
1020990 Annað (2)
1030000 Fuglsegg
1030010 Hænsni
1030020 Endur
1030030 Gæsir
1030040 Kornhænur
1030990 Annað (2)
1040000 Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)
1060000 Önnur froskdýr og skriðdýr
1060000 Landhryggleysingjar
1070000 Villt landhryggdýr

Valífenalat (R) (A)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Valífenalat – kóði 1000000 að undanskildu 1040000: Valífenalat og valífenalatsýra (IR5839)

(A) Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins greindu frá því að viðmiðunarstaðall fyrir valífenalatsýru (IR5839) 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 02. ágúst 2023 eða, ef sá viðmiðunarstaðall er ekki tiltækur á markaði fyrir þann dag, til skorts á þeim.

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 2. ágúst 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0231010 Tómatar“

2) Í A-hluta III. viðauka falla dálkarnir fyrir 1,4-dímetýlnaftalín, 8-hýdroxýkínólín, pínoxaden og valífenalat brott.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1363 **2023/EES/30/43**

frá 3. ágúst 2022

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir 2,4-D, asoxýstróbín, sýhalófópbútýl, sýmoxaníl, fenhexamíð, flasasúlfúrón, flórasúlam, flúroxýpýr, ípróvalíkarb og silþíófam 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 II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir 2,4-díklórófenoxýediksýru, asoxýstróbín, sýhalófópbútýl, sýmoxaníl, fenhexamíð, flasasúlfúrón, flórasúlam, flúroxýpýr, ípróvalíkarb og silþíófam.

2) Meðan á endurskoðun þessara hámarksgilda leifa stóð í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 tók Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) fram að tilteknar upplýsingar vantaði um tilteknar afurðir. Fyrirliggjandi upplýsingar voru nægilegar til að Matvælaöryggisstofnunin gæti lagt til hámarksgildi leifa sem eru örugg fyrir neytendur og eyður í gögnum voru tilgreindar í II. viðauka við þá reglugerð og tilgreindur frestur fyrir framlagningu upplýsinga, sem vantaði til stuðnings tillögðum hámarksgildum leifa, fyrir Matvælaöryggisstofnunina.

3) Að því er varðar 2,4-díklórófenoxýediksýru lagði umsækjandinn fram slíkar upplýsingar varðandi greiningaraðferðir fyrir möndlur, parahnetur, kasúhnetur, kókoshnetur, heslihnetur, goðahnetur, pekanhnetur, furuhnetukjarna, pistasíuhnetur, valhnetur og aðrar trjáhnetur og Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að brugðist hefði verið á fullnægjandi hátt við þessari eyðu í gögnum ([2]). Af þessum sökum ætti að viðhalda gildandi hámarksgildum leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 og fella brott kröfuna í þeim viðauka um framlagningu viðbótarupplýsinga. Að því er varðar bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir voru slíkar upplýsingar um prófanir á leifum þó ekki lagðar fram og Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að þar með hefði ekki verið brugðist á fullnægjandi hátt við þessari eyðu í gögnum og að áhættustjórnendur gætu íhugað að skipta þessum hámarksgildum leifa út fyrir magngreiningarmörk ([3]). Þess vegna þykir rétt að viðhalda hámarksgildum leifa í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 fyrir þessar afurðir við magngreiningarmörk og fella brott kröfuna í þeim viðauka um framlagningu viðbótarupplýsinga.

4) Að því er varðar asoxýstróbín lagði umsækjandinn fram slíkar upplýsingar varðandi prófanir á leifum fyrir vorsalat/strábrúðu, breiðblaða salatfífla, karsa og aðrar spírur og sprota, klettasalat, sinnepskál og nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að brugðist hefði verið á fullnægjandi hátt við þessari eyðu í gögnum ([4]) og lagði til að lækka hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir á grundvelli nýju upplýsinganna. Af þessum sökum ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint og fella brott kröfuna í þeim viðauka um framlagningu viðbótarupplýsinga. Umsækjandinn lagði einnig fram umsókn, ásamt gögnum til staðfestingar, skv. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 um að fá að breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir asoxýstróbín í salati og

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 205, 5.8.2022, bls. 207. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 39/2023 frá 17. mars 2023 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, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2,4-D“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(9), 3812.

([3]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Lack of confirmatory data following Article 12 MRL reviews for 2,4-D, fenhexamid and iprovalicarb.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(10), 6910.

([4]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for azoxystrobin.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(8), 6231.

Matvælaöryggisstofnunin mælti með því[4] að lækka hámarksgildi leifa fyrir þessa afurð. Af þessum sökum ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir salat við gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Meðan endurskoðun 12. gr. stóð yfir greindi Matvælaöryggisstofnunin eyðu í gögnum varðandi eiturefnafræðilega samantekt fyrir umbrotsefnin L1, L4 og L9 fyrir svín (vöðva, fitu, lifur, nýru, ætan sláturmat), nautgripi (vöðva, fitu, lifur, nýru, ætan sláturmat), sauðfé (vöðva, fitu, lifur, nýru, ætan sláturmat), geitur (vöðva, fitu, lifur, nýru, ætan sláturmat), alifugla (vöðva, fitu, lifur, nýru, ætan sláturmat), mjólk (nautgripir, sauðfé, geitur og hestar) og fuglsegg. Umsækjandinn[4] lagði ekki fram slík gögn. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu[4] að þessi umbrotsefni séu ekki fyrir hendi í vöðva en að umsækjandinn hafi ekki lagt fram nákvæma lýsingu á eiturefnafræðilegri samantekt þeirra og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda með tilliti til þess að gildandi hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir endurspegla CXL-hámarksgildin. Af þessum sökum ætti að viðhalda gildandi hámarksgildum leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 og fella brott kröfuna í þeim viðauka um framlagningu viðbótarupplýsinga.

5) Að því er varðar sýhalófópbútýl lagði umsækjandinn fram slíkar upplýsingar varðandi greiningaraðferðir fyrir hrísgrjón og Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að brugðist hefði verið á fullnægjandi hátt við þessari eyðu í gögnum ([5]). Af þessum sökum ætti að viðhalda gildandi hámarksgildi leifa fyrir þessa afurð í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 og fella brott kröfuna í þeim viðauka um framlagningu viðbótarupplýsinga.

6) Að því er varðar sýmoxaníl lagði umsækjandinn fram slíkar upplýsingar um prófanir á leifum fyrir vínber til neyslu, vínþrúgur, salat og spínat. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að brugðist hefði verið á fullnægjandi hátt við þessari eyðu í gögnum ([6]) og lagði til að lækka hámarksgildi leifa eða viðhalda þeim fyrir þessar afurðir. Af þessum sökum ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint og fella brott kröfuna í þeim viðauka um framlagningu viðbótarupplýsinga. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu[6] að ekki hefði verið brugðist við eyðum í gögnum varðandi greiningaraðferðir fyrir jurtaseyði og humla og varðandi stöðugleika við geymslu fyrir belgjurtir, jurtaseyði og humla og að viðhalda ætti hámarksgildum leifa fyrir þessar afurðir við magngreiningarmörk. Af þessum sökum ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint og fella brott kröfuna í þeim viðauka um framlagningu viðbótarupplýsinga.

7) Að því er varðar fenhexamíð voru slíkar upplýsingar varðandi prófanir á leifum og mæliþætti fyrir góðar starfsvenjur í landbúnaði fyrir kíví (græn, rauð, gul) ekki lagðar fram. Matvælaöryggisstofnunin komst þó að þeirri niðurstöðu að ekki væri lengur þörf á umbeðnum upplýsingum ([7]) þar eð matið var framkvæmt samkvæmt eldri kröfum um gögn og frekari prófana á leifum og upplýsinga um góðar starfsvenjur í landbúnaði er ekki lengur krafist. Af þessum sökum ætti að viðhalda gildandi hámarksgildi leifa fyrir þessa afurð í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 og fella brott kröfuna í þeim viðauka um framlagningu viðbótarupplýsinga.

8) Að því er varðar flasasúlfúrón lagði umsækjandinn fram slíkar upplýsingar varðandi stöðugleika við geymslu fyrir ólífur til átu og ólífur til olíuframleiðslu og Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að brugðist hefði verið við þessari eyðu í gögnum á fullnægjandi hátt ([8]). Af þessum sökum ætti að viðhalda gildandi hámarksgildum leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 og fella brott kröfuna í þeim viðauka um framlagningu viðbótarupplýsinga.

9) Að því er varðar flórasúlam lagði umsækjandinn fram slíkar upplýsingar varðandi greiningaraðferðir fyrir nautgripi (vöðva, fitu, lifur, nýru, ætan sláturmat), sauðfé (vöðva, fitu, lifur, nýru, ætan sláturmat), geitur (vöðva, fitu, lifur, nýru, ætan sláturmat) og mjólk (nautgripir, sauðfé, geitur, hestar) og Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að brugðist hefði verið á fullnægjandi hátt við þessari eyðu í gögnum ([9]). Af þessum sökum ætti að viðhalda gildandi hámarksgildum leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 og fella brott kröfuna í þeim viðauka um framlagningu viðbótarupplýsinga.

([5]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyhalofop (variant evaluated cyhalofop-butyl).“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(1), 3943.

([6]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Evaluation of confirmatory data following the Article 12 review for cymoxanil.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(10), 5823.

([7]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Lack of confirmatory data following Article 12 MRL reviews for 2,4-D, fenhexamid and iprovalicarb.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(10), 6910.

([8]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flazasulfuron.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(8), 4575.

([9]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance florasulam.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(1), 3984.

10) Að því er varðar flúroxýpýr lagði umsækjandinn fram slíkar upplýsingar varðandi greiningaraðferðir, stöðugleika við geymslu, hlé á notkun fyrir uppskeru og prófanir á leifum fyrir epli og lauka. Umsækjandinn lagði einnig fram viðbótarupplýsingar um greiningaraðferð sem notuð var við prófanir á leifum fyrir timjan. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að brugðist hefði verið á fullnægjandi hátt við þessum eyðum í gögnum ([10]) ([11]). Af þessum sökum ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint og fella brott kröfuna í þeim viðauka um framlagningu viðbótarupplýsinga. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að brugðist hefði verið við eyðu í gögnum varðandi greiningaraðferðina fyrir hvítlauk og skalottlauka en þó hefði ekki verið brugðist við varðandi blaðlauka, kornvörur, jurtate úr blómum og sykurreyr og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að einungis hefði verið brugðist að hluta til við eyðum í gögnum varðandi stöðugleika við geymslu og efnaskipti fyrir svín (vöðva, fitu, lifur, nýru, ætan sláturmat), nautgripi (vöðva, fitu, lifur, nýru, ætan sláturmat), sauðfé (vöðva, fitu, lifur, nýru, ætan sláturmat), geitur (vöðva, fitu, lifur, nýru, ætan sláturmat) og mjólk (nautgripir, sauðfé, geitur, hestar) og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Í lokaendurskoðunarskýrslu ([12]) um þetta efni var komst að þeirri niðurstöðu að fyrirliggjandi gögn væru fullnægjandi til að bregðast einnig við þessum eyðum í gögnum. Af þessum sökum ætti að viðhalda hámarksgildum leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 og fella brott kröfuna í þeim viðauka um framlagningu viðbótarupplýsinga.

11) Að því er varðar ípróvalíkarb voru slíkar upplýsingar um efnaskipti nytjaplantna að því er varðar salat, breiðblaða salatfífla og klettasalat ekki lagðar fram og Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að þar með hefði ekki verið brugðist við áður tilgreindri eyðu í gögnum ([13]) og að áhættustjórnendur gætu íhugað að skipta þessum hámarksgildum leifa út fyrir magngreiningarmörk. Þess vegna þykir rétt að fastsetja hámarksgildi leifa í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 fyrir þessar vörur við sérstök magngreiningarmörk og fella brott kröfuna í þeim viðauka um framlagningu viðbótarupplýsinga.

12) Að því er varðar silþíófam lagði umsækjandinn fram slíkar upplýsingar varðandi greiningaraðferðir fyrir bygg, rúg og hveiti og Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að brugðist hefði verið á fullnægjandi hátt við þessari eyðu í gögnum ([14]). Af þessum sökum ætti að viðhalda gildandi hámarksgildum leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 og fella brott úr þeim viðauka kröfurnar um framlagningu viðbótarupplýsinga.

13) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins varðandi nauðsyn þess að aðlaga tiltekin magngreiningarmörk. Niðurstöður rannsóknarstofanna voru þær að tækniþróun geri það kleift að fastsetja lægri magngreiningarmörk fyrir tilteknar afurðir.

14) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

15) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

16) Til að koma megi við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða ætti í þessari reglugerð að kveða á um umbreytingarráðstöfun vegna afurða sem hafa verið framleiddar áður en hámarksgildum leifa var breytt og þar sem upplýsingar sýna að öflugri neytendavernd sé viðhaldið.

17) Áður en breytt hámarksgildi leifa taka gildi ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin, þriðju lönd og stjórnendur matvælafyrirtækja geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja þessum breytingum á hámarksgildum leifa.

([10]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Evaluation of confirmatory data following the Article 12 review for fluroxypyr.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(9), 5816.

([11]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „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.

([12]) SANCO/11019/2011, 5. endursk. „Final Review report for the active substance fluroxypyr finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 17 June 2011 in view of the approval of fluroxypyr as active substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009“, 23. mars 2017, https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=as.details&as_id=734

([13]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Lack of confirmatory data following Article 12 MRL reviews for 2,4-D, fenhexamid and iprovalicarb.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(10), 6910.

([14]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance silthiofam.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(8), 4574.

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.

Ákvæðum II. 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 25. febrúar 2023.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 25. febrúar 2023.

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

Gjört í Brussel 3. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Í stað dálkanna fyrir 2,4-díklórófenoxýediksýru, asoxýstróbín, sýhalófópbútýl, sýmoxaníl, fenhexamíð, flasasúlfúrón, flórasúlam, flúroxýpýr, ípróvalíkarb og silþíófam 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])	2,4-díklórófenoxýediksýra (summa 2,4-díklórófenoxýediksýru, salta hennar, estera og tilsvarandi afleiða, gefin upp sem 2,4-díklórófenoxýediksýra)	Asoxýstróbín	Sýhalófópbútýl	Sýmoxaníl	Fenhexamíð (f)	Flasasúlfúrón	Flórasúlam	Flúroxýpýr (summa flúroxýpýrs, salta þess, estera og tilsvarandi afleiða, gefin upp sem flúroxýpýr) (R)	Ípróvalíkarb	Silþíófam
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**						0,01 (*)	0,01 (*)			
0110000	**Sítrusávextir**	1	15	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0110010	Greipaldin										
0110020	Appelsínur										
0110030	Sítrónur										
0110040	Súraldin										
0110050	Mandarínur										
0110990	Annað (2)										
0120000	**Trjáhnetur**	0,2		0,05 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)			0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
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		1								
0120110	Valhnetur		0,01								
0120990	Annað (2)		0,01								
0130000	**Kjarnaávextir**	0,05 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)				0,01 (*)	0,01 (*)
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 (*)		
0140000	**Steinaldin**	0,05 (*)	2	0,02 (*)	0,01 (*)				0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0140010	Apríkósur					10					
0140020	Kirsuber (sæt)					7					
0140030	Ferskjur					10					
0140040	Plómur					2					
0140990	Annað (2)					0,01 (*)					
0150000	**Ber og smá aldin**	0,1		0,02 (*)					0,01 (*)		0,01 (*)
0151000	a) **Þrúgur**		3		**0,05**	15				2	
0151010	Vínber til neyslu										
0151020	Vínþrúgur										
0152000	b) **Jarðarber**		10		0,01 (*)	10				0,01 (*)	
0153000	c) **Klungurber**		5		0,01 (*)	15				0,01 (*)	
0153010	Brómber										
0153020	Daggarber										

0153030	Hindber (rauð og gul)										
0153990	Annað (2)										
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**				0,01 (*)					0,01 (*)	
0154010	Aðalbláber		5			20					
0154020	Trönuber		0,5			20					
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber		5			20					
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)		5			20					
0154050	Rósaldin		5			5					
0154060	Mórber (svört og hvít)		5			5					
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin		5			15					
0154080	Ylliber		5			5					
0154990	Annað (2)		5			0,01 (*)					
0160000	**Ýmis aldin með**	0,05 (*)		0,02 (*)	0,01 (*)				0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0161000	a) ***Ætu hýði***					0,01 (*)					
0161010	Döðlur		0,01 (*)								
0161020	Fíkjur		0,01 (*)								
0161030	Ólífur til átu		0,01 (*)								
0161040	Gullappelsínur		0,01 (*)								
0161050	Stjörnualdin		0,1								
0161060	Gallaldin		0,01 (*)								
0161070	Jövuplómur		0,01 (*)								
0161990	Annað (2)		0,01 (*)								
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**										
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)		0,01 (*)			15					
0162020	Litkaber		0,01 (*)			0,01 (*)					
0162030	Píslaraldin		4			0,01 (*)					
0162040	Kaktusfíkjur		0,3			0,01 (*)					
0162050	Stjörnuepli		0,01 (*)			0,01 (*)					

0162060	Persimónur/Virginíu-kakí		0,01 (*)			0,01 (*)					
0162990	Annað (2)		0,01 (*)			0,01 (*)					
0163000	c) **Óætu hýði, stór**					0,01 (*)					
0163010	Lárperur		0,01 (*)								
0163020	Bananar		2								
0163030	Mangó		4								
0163040	Papæjualdin		0,3								
0163050	Granatepli		0,01 (*)								
0163060	Morgunberkjur		0,01 (*)								
0163070	Gvövur		0,01 (*)								
0163080	Ananas		0,01 (*)								
0163090	Brauðaldin		0,01 (*)								
0163100	Dáraaldin		0,01 (*)								
0163110	Nónberkjur		0,01 (*)								
0163990	Annað (2)		0,01 (*)								
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**										
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**			0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0211000	a) **Kartöflur**	0,2	7								
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	0,05 (*)	1								
0212010	Kassavarætur										
0212020	Sætar kartöflur										
0212030	Mjölrótarhnýði										
0212040	Örvarrætur										
0212990	Annað (2)										
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**	0,05 (*)									
0213010	Rauðrófur		1								
0213020	Gulrætur		1								
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí		1								

0213040	Piparrót		1								
0213050	Ætihnúðar		1								
0213060	Nípur		1								
0213070	Steinseljurætur		1								
0213080	Hreðkur		1,5								
0213090	Hafursrætur		1								
0213100	Gulrófur		1								
0213110	Næpur		1								
0213990	Annað (2)		1								
0220000	**Laukar**	0,05 (*)	10	0,02 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)			0,01 (*)
0220010	Hvítlaukur					0,01 (*)			0,05 (*)	0,01 (*)	
0220020	Laukar					0,8			0,05 (*)	0,1	
0220030	Skalottlaukar					0,01 (*)			0,05 (*)	0,01 (*)	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar					0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)	
0220990	Annað (2)					0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)	
0230000	**Aldingrænmeti**	0,05 (*)		0,02 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**		3								
0231010	Tómatar				0,4	2				0,7	
0231020	Paprikur				0,01 (*)	3				0,01 (*)	
0231030	Eggaldin				0,3	2				0,01 (*)	
0231040	Okrur				0,01 (*)	0,01 (*)				0,01 (*)	
0231990	Annað (2)				0,01 (*)	0,01 (*)				0,01 (*)	
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**		1		0,08	1				0,1	
0232010	Gúrkur										
0232020	Smágúrkur										
0232030	Dvergbítar										
0232990	Annað (2)										
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**		1		0,4	0,01 (*)					

0233010	Melónur									0,2	
0233020	Risagrasker									0,01 (*)	
0233030	Vatnsmelónur									0,2	
0233990	Annað (2)									0,01 (*)	
0234000	d) **Sykurmaís**		0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)				0,01 (*)	
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**		0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)				0,01 (*)	
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	0,05 (*)		0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0241000	a) **Blómstrandi kál**		5								
0241010	Spergilkál										
0241020	Blómkál										
0241990	Annað (2)										
0242000	b) **Kálhöfuð**		5								
0242010	Rósakál										
0242020	Höfuðkál										
0242990	Annað (2)										
0243000	c) **Blaðkál**		6								
0243010	Kínakál										
0243020	Grænkál										
0243990	Annað (2)										
0244000	d) **Hnúðkál**		5								
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**										
0251000	a) **Salat og salatplöntur**	0,05 (*)	**10**	0,02 (*)		50	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)
0251010	Vorsalat/strábrúða				0,01 (*)						
0251020	Salat				0,03						
0251030	Breiðblaða salatfíflar				0,01 (*)						
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar				0,01 (*)						
0251050	Vetrarkarsi				0,01 (*)						
0251060	Klettasalat				0,01 (*)						

0251070	Sinnepskál				0,01 (*)						
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)				0,01 (*)						
0251990	Annað (2)				0,01 (*)						
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	0,05 (*)	15	0,02 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0252010	Spínat				**0,9**						
0252020	Súpugull				0,01 (*)						
0252030	Blaðbeðjur				0,01 (*)						
0252990	Annað (2)				0,01 (*)						
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,05 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0254000	d) **Brunnperla**	0,05 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	0,05 (*)	0,3	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	0,1 (*)	70	0,05 (*)	0,02 (*)	50	0,02 (*)	0,02 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
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**	0,05 (*)	3	0,02 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)				0,05 (*)	15					
0260020	Baunir (án fræbelgs)				0,05 (*)	0,01 (*)					
0260030	Ertur (með fræbelg)				0,15	0,01 (*)					
0260040	Ertur (án fræbelgs)				0,05 (*)	0,01 (*)					

0260050	Linsubaunir				0,01 (*)	0,01 (*)					
0260990	Annað (2)				0,01 (*)	0,01 (*)					
0270000	**Stöngulgrænmeti**	0,05 (*)		0,02 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0270010	Sperglar		0,01 (*)		0,01 (*)				0,01 (*)		
0270020	Salatþistlar		15		0,01 (*)				0,01 (*)		
0270030	Sellerí		15		0,01 (*)				0,01 (*)		
0270040	Hnúðfenníkur		10		0,01 (*)				0,01 (*)		
0270050	Ætiþistlar		5		0,01 (*)				0,01 (*)		
0270060	Blaðlaukar		10		0,02				0,3		
0270070	Rabarbarar		0,6		0,01 (*)				0,01 (*)		
0270080	Bambussprotar		0,01 (*)		0,01 (*)				0,01 (*)		
0270090	Pálmakjarnar		0,01 (*)		0,01 (*)				0,01 (*)		
0270990	Annað (2)		0,01 (*)		0,01 (*)				0,01 (*)		
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,05 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir										
0280020	Villtir sveppir										
0280990	Mosar og fléttur										
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,05 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,05 (*)	0,15	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0300010	Baunir										
0300020	Linsubaunir										
0300030	Ertur										
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir										
0300990	Annað (2)										
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	0,05 (*)		0,05 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0401000	**Olíufræ**										
0401010	Hörfræ		0,4								
0401020	Jarðhnetur		0,2								

0401030	Valmúafræ		0,5								
0401040	Sesamfræ		0,01 (*)								
0401050	Sólblómafræ		0,5								
0401060	Repjufræ		0,5								
0401070	Sojabaunir		0,5								
0401080	Mustarðsfræ		0,5								
0401090	Baðmullarfræ		0,7								
0401100	Risagraskersfræ		0,01 (*)								
0401110	Litunarþistilsfræ		0,4								
0401120	Hjólkrónufræ		0,4								
0401130	Akurdoðrufræ		0,5								
0401140	Hampfræ		0,01 (*)								
0401150	Kristpálmafræ		0,01 (*)								
0401990	Annað (2)		0,01 (*)								
0402000	**Olíurík aldin**										
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu		0,01 (*)								
0402020	Olíupálmakjarnar		0,01 (*)								
0402030	Olíupálmaaldin		0,03								
0402040	Dúnviðaraldin		0,01 (*)								
0402990	Annað (2)		0,01 (*)								
0500000	**KORNVÖRUR**			0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0500010	Bygg	0,05 (*)	1,5						0,1		
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	0,05 (*)	0,01 (*)						0,01 (*)		
0500030	Maís	0,05 (*)	0,02						0,05 (*)		
0500040	Hirsi	0,05 (*)	0,01 (*)						0,01 (*)		
0500050	Hafrar	0,05 (*)	1,5						0,1		
0500060	Hrísgrjón	0,1	5						0,01 (*)		
0500070	Rúgur	2	0,5						0,1		

0500080	Dúrra	0,05 (*)	10						0,05 (*)		
0500090	Hveiti	2	0,5						0,1		
0500990	Annað (2)	0,05 (*)	0,01 (*)						0,01 (*)		
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	0,1 (*)		0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)
0610000	**Te**		0,05 (*)						0,05 (*)		
0620000	**Kaffibaunir**		0,03						0,05 (*)		
0630000	**Jurtate úr**										
0631000	a) **Blómum**		60						2		
0631010	Gæsajurt										
0631020	Læknakólfur										
0631030	Rósir										
0631040	Jasmína										
0631050	Lindiblóm										
0631990	Annað (2)										
0632000	b) **Blöðum og kryddjurtum**		60						0,05 (*)		
0632010	Jarðarber										
0632020	Rauðrunnalauf										
0632030	Indíánaþyrnislauf										
0632990	Annað (2)										
0633000	c) **Rótum**		0,3						0,05 (*)		
0633010	Garðabrúða										
0633020	Ginseng										
0633990	Annað (2)										
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**		0,05 (*)						0,05 (*)		
0640000	**Kakóbaunir**		0,05 (*)						0,05 (*)		
0650000	**Jóhannesarbrauð**		0,05 (*)						0,05 (*)		
0700000	**HUMLAR**	0,1 (*)	30	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0800000	**KRYDD**										

0810000	**Krydd úr fræjum**	0,1 (*)	0,3	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ										
0810020	Ilmfrú										
0810030	Sellerí										
0810040	Kóríander										
0810050	Kúmín										
0810060	Dill										
0810070	Fenníkur										
0810080	Grikkjasmári										
0810090	Múskat										
0810990	Annað (2)										
0820000	**Aldinkrydd**	0,1 (*)	0,3	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	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**	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0830010	Kanill										
0830990	Annað (2)										
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**										
0840010	Lakkrís	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)										
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)

0840040	Piparrót (11)										
0840990	Annað (2)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850010	Negull										
0850020	Kapers										
0850990	Annað (2)										
0860000	**Frævukrydd**	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0860010	Saffran										
0860990	Annað (2)										
0870000	**Frækápukrydd**	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm										
0870990	Annað (2)										
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,05 (*)		0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur		5						0,01 (*)		
0900020	Sykurreyr		0,05						0,05 (*)		
0900030	Kaffifífilsrætur		0,09						0,01 (*)		
0900990	Annað (2)		0,01 (*)						0,01 (*)		
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**										
1010000	**Vörur úr**			0,01 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		0,05 (*)	0,01 (*)
1011000	a) **Svínum**										
1011010	Vöðvi	0,2	0,01 (*)(+)						0,01 (*)		
1011020	Fita	0,2	0,05(+)						0,04		
1011030	Lifur	5	0,07(+)						0,04		
1011040	Nýru	5	0,07(+)						0,06		
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	5	0,07(+)						0,06		
1011990	Annað (2)	5	0,01 (*)(+)						0,01 (*)		
1012000	b) **Nautgripum**										

1012010	Vöðvi	0,2	0,01 (*)(+)						0,01 (*)		
1012020	Fita	0,2	0,05(+)						0,06		
1012030	Lifur	5	0,07(+)						0,07		
1012040	Nýru	5	0,07(+)						0,3		
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	5	0,07(+)						0,3		
1012990	Annað (2)	5	0,01 (*)(+)						0,01 (*)		
1013000	c) **Sauðfé**										
1013010	Vöðvi	0,2	0,01 (*)(+)						0,01 (*)		
1013020	Fita	0,2	0,05(+)						0,06		
1013030	Lifur	5	0,07(+)						0,07		
1013040	Nýru	5	0,07(+)						0,3		
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	5	0,07(+)						0,3		
1013990	Annað (2)	5	0,01 (*)(+)						0,01 (*)		
1014000	d) **Geitum**										
1014010	Vöðvi	0,2	0,01 (*)(+)						0,01 (*)		
1014020	Fita	0,2	0,05(+)						0,06		
1014030	Lifur	5	0,07(+)						0,07		
1014040	Nýru	5	0,07(+)						0,3		
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	5	0,07(+)						0,3		
1014990	Annað (2)	5	0,01 (*)(+)						0,01 (*)		
1015000	e) **Hestum**										
1015010	Vöðvi	0,2	0,01 (*)						0,01 (*)		
1015020	Fita	0,2	0,05						0,06		
1015030	Lifur	5	0,07						0,07		
1015040	Nýru	5	0,07						0,3		
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	5	0,07						0,3		

1015990	Annað (2)	5	0,01 (*)						0,01 (*)		
1016000	f) **Alifuglum**	0,05 (*)	0,01 (*)(+)						0,01 (*)		
1016010	Vöðvi		(+)								
1016020	Fita		(+)								
1016030	Lifur		(+)								
1016040	Nýru		(+)								
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		(+)								
1016990	Annað (2)		(+)								
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**										
1017010	Vöðvi	0,2	0,01 (*)						0,01 (*)		
1017020	Fita	0,2	0,05						0,06		
1017030	Lifur	5	0,07						0,07		
1017040	Nýru	5	0,07						0,3		
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	5	0,07						0,3		
1017990	Annað (2)	5	0,01 (*)						0,01 (*)		
1020000	**Mjólk**	0,01 (*)	0,01 (*)(+)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,06	0,01 (*)	0,01 (*)
1020010	Nautgripir		(+)								
1020020	Sauðfé		(+)								
1020030	Geitur		(+)								
1020040	Hestar		(+)								
1020990	Annað (2)		(+)								
1030000	**Fuglsegg**	0,01 (*)	0,01 (*)(+)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	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 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,05 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,05 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,05 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**										
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**										
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**										

(*) Greiningarmörk
(**) Samsetning varnarefna/kóða sem hámarksgildi leifa, eins og sett er fram í B-hluta III. viðauka, gilda um.
([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.

(F) = Fituleysanleg

Asoxýstróbín
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um eiturhrif umbrotsefna. 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 5. ágúst 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
1011000 a) Svín
1011010 Vöðvi
1011020 Fita
1011030 Lifur
1011040 Nýru
1011050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1011990 Annað (2)
1012000 b) Nautgripir
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) Geitur
1014010 Vöðvi
1014020 Fita
1014030 Lifur
1014040 Nýru
1014050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1014990 Annað (2)
1016000 f) Alifuglar
1016010 Vöðvi

1016020 Fita
1016030 Lifur
1016040 Nýru
1016050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1016990 Annað (2)
1020000 Mjólk
1020010 Nautgripir
1020020 Sauðfé
1020030 Geitur
1020040 Hestar
1020990 Annað (2)
1030000 Fuglsegg
1030010 Hænsni
1030020 Endur
1030030 Gæsir
1030040 Kornhænur
1030990 Annað (2)

Flúroxýpýr (summa flúroxýpýrs, salta þess, estera og tilsvarandi afleiða, gefin upp sem flúroxýpýr) (R)

(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)“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/923 2023/EES/30/44

frá 11. mars 2022

um leiðréttingu á sænsku tungumálaútgáfunni af framseldri reglugerð (ESB) 2021/1189 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar framleiðslu á plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið af tiltekinni ættkvísl eða tegund og setningu þess á markað (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ([1]), einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í sænsku tungumálaútgáfunni af framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1189 ([2]) er villa í b-lið 3. mgr. 6. gr. að því er varðar ákvæði sem gilda um framleiðslu á plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið af korntegundum og setningu þess á markað.

2) Því ætti að leiðrétta sænsku tungumálaútgáfuna af framseldri reglugerð (ESB) 2021/1189 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

(Á ekki við um íslensku útgáfuna).

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 11. mars 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 160, 15.6.2022, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 41/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1189 frá 7. maí 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar framleiðslu á plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið af tiltekinni ættkvísl eða tegund og setningu þess á markað (Stjtíð. ESB L 258, 20.7.2021, bls. 18.)

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1465 **2023/EES/30/45**

frá 5. september 2022

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar tiltekin 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) Skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni, sem mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008, inniheldur m.a. nokkur bragðefni þar sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) var ekki fær um, þegar skráin var samþykkt með framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 872/2012, að útiloka öryggisáhættu fyrir heilbrigði neytenda á grundvelli fyrirliggjandi gagna og taldi því að viðbótargagna væri þörf til að ljúka mati á þeim. Þessum efnum var bætt á skrá Sambandsins yfir bragðefni en með því skilyrði að öryggisgögn, þar sem fjallað væri um áhyggjuefnin sem Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi, yrðu lögð fram áður en sértæku frestirnir, sem komið var á í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008, rynnu út. Meðal efna sem eru á skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni en eru auðkennd með vísun í neðanmálsgrein þar sem krafist er að Matvælaöryggisstofnunin ljúki við matið eru eftirfarandi fimm efni í mati á hópi bragðefna 208 (FGE.208), þ.e. p-menta-1,8-díen-7-ól (FL-nr. 02.060), mýrtenól (FL-nr. 02.091), mýrtenal (FL-nr. 05.106), p-menta-1,8-díen-7-ýlasetat (FL-nr. 09.278) og mýrtenýlasetat (FL-nr. 09.302). Matvælaöryggisstofnunin fór fram á viðbótarvísindagögn sem umsækjendurnir lögðu fram síðar.

5) Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á framlögð gögn og komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu áliti sínu 24. júní 2015 ([4]) að dæmigerða efnið í hópnum, p-menta-1,8-díen-7-al (FL-númer 05.117), hafi erfðaeiturhrif *í lífi* og því teljist notkun þess sem bragðefnis vera öryggisvandi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 231, 6.9.2022, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 42/2023 frá 17. mars 2023 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]) „Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 208, Revision 1 (FGE.208Rev1): Consideration of genotoxicity data on representatives for 10 alicyclic aldehydes with the α,β-unsaturation in ring/side-chain and precursors from chemical subgroup 2.2 of FGE.19.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(7), 4173, 28 bls., doi:10.2903/j.efsa.2015.4173. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

6) Í kjölfar þessa álits tók framkvæmdastjórnin þetta efni af skrá Sambandsins yfir bragðefni með reglugerð (ESB) 2015/1760 ([5]).

7) Þar eð *p*-menta-1,8-díen-7-al (FL-nr. 05.117) er dæmigert fyrir fjögur önnur efni sem tilheyra mati á hópi bragðefna 208 (FGE.208) tók framkvæmdastjórnin þessi fjögur efni enn fremur af skrá Sambandsins með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/637 ([6]).

8) Að því er varðar p-menta-1,8-díen-7-ól (FL-nr. 02.060), mýrtenól (FL-nr. 02.091), mýrtenal (FL-nr. 05.106), p-menta-1,8-díen-7-ýlasetat (FL-nr. 09.278) og mýrtenýlasetat (FL-nr. 09.302) tilgreindu umsækjendurnir um þessi efni að þeir hefðu hafið tilteknar, einstakar rannsóknir á eiturhrifum á þeim til að fjalla um áhyggjuefnin sem Matvælaöryggisstofnunin lét í ljós í áliti sínu frá 24. júní 2015. Umsækjendurnir skuldbundu sig til að leggja fram umbeðin ný gögn fyrir 30. apríl 2016.

9) Meðan beðið er eftir að Matvælaöryggisstofnunarinnar leggi mat á þessi efni, endanlegu fullnaðarmati á þeim samkvæmt málsmeðferð nefndar Matvælaöryggisstofnunarinnar og að lokið verði reglusetningarferli sem fylgir í kjölfarið samþykkti framkvæmdastjórnin reglugerð (ESB) 2016/1244 ([7]) þar sem notkun þessara bragðefna er takmörkuð en um leið er þeirri stöðu sem þau eru í, sem efni sem verið er að meta, viðhaldið.

10) Umsækjendurnir lögðu fram vísindalegar rannsóknir og önnur gögn sem skipta máli fyrir matið fyrir 30. apríl 2016.

11) Í álitum sínum frá 22. mars 2017 ([8]) og 11. desember 2018 ([9]) lagði Matvælaöryggisstofnunin mat á framlögð gögn og frekari viðbótargögn, útilokaði áhyggjur varðandi erfðaeiturhrif þessara fimm efna og ákvað að hægt væri að meta þau samkvæmt málsmeðferðinni við mat á fyrirliggjandi bragðefnum sem um getur í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1565/2000 ([10]). Í þeim tilgangi úthlutaði Matvælaöryggisstofnunin þessum fimm efnum í mat á hópi bragðefna 73 (FGE.73). Í álitum sínum frá 19. september 2017 ([11]) og 10. desember 2020 ([12]) uppfærði hún mötin á þessum hópi efna og komst að þeirri niðurstöðu að þessi efni hafi ekki öryggisvanda í för með sér. Þar voru einnig sett fram tilmæli um að breyta heiti og nákvæmum skilgreiningum nokkurra af þessum efnum.

12) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1334/2008 varð Matvælaöryggisstofnunin að ljúka mati á eftirfarandi 20 efnum í mati á hópi bragðefna 203 (FGE.203 1. endursk.): deka-2,4-díen-1-óli (FL-nr. 02.139), hepta-2,4-díen-1-óli (FL-nr. 02.153), hexa-2,4-díen-1-óli (FL-nr. 02.162), nóna-2,4-díen-1-óli (FL-nr. 02.188), hexa-2(trans),4(trans)-díenali (FL-nr. 05.057), trídeka-2(trans),4(cis),7(cis)-tríenali (FL-nr. 05.064), nóna-2,4-díenali (FL-nr. 05.071), 2,4-dekadíenali (FL-nr. 05.081),

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1760 frá 1. október 2015 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar að taka bragðefnið p-menta-1,8-díen-7-al af skrá Sambandsins (Stjtíð. ESB L 257, 2.10.2015, bls. 27).

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/637 frá 22. apríl 2016 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar að taka tiltekin bragðefni af skrá Sambandsins (Stjtíð. ESB L 108, 23.4.2016, bls. 24).

([7]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1244 frá 28. júlí 2016 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar tiltekin bragðefni úr flokki með alfa-betaómettaðri byggingu (Stjtíð. ESB L 204, 29.7.2016, bls. 7).

([8]) „Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 208, Revision 2 (FGE.208Rev2): Consideration of genotoxicity data on alicyclic aldehydes with a,b-unsaturation in ring/side-chain and precursors from chemical subgroup 2.2 of FGE.19.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(5):4766. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4766

([9]) „Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 208 Revision 3 (FGE.208Rev3): consideration of genotoxicity data on alicyclic aldehydes with alpha,beta-unsaturation in ring/side-chain and precursors from chemical subgroup 2.2 of FGE.19.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(1):5569. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5569

([10]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1565/2000 frá 18. júlí 2000 þar sem mælt er fyrir um nauðsynlegar ráðstafanir vegna samþykktar matsáætlunar við beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2232/96 (Stjtíð. EB L 180, 19.7.2000, bls. 8).

([11]) „Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 73, Revision 4 (FGE.73Rev4): consideration of alicyclic alcohols, aldehydes, acids and related esters evaluated by JECFA (59th and 63rd melting) destructor treated to Primitivo saturated or unsaturated alicyclic alcohols, aldehydes, acids and esters evaluated by EFSA in FGE.12Rev5.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(11), 5010. doi: 10.2903/j.efsa.2017.5010. Aðgengilegt á: www.efsa.europa.eu/efsajournal

([12]) „Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 73, Revision 5 (FGE.73Rev5): consideration of alicyclic alcohols, aldehydes, acids and related esters evaluated by JECFA (59th, 63rd and 86th meeting) and structurally related to substances evaluated in FGE.12Rev5“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(1):5970. doi: 10.2903/j.efsa.2020.5970. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

hepta-2,4-díenali (FL-nr. 05.084), penta-2,4-díenali (FL-nr. 05.101), úndeka-2,4-díenali (FL-nr. 05.108), dódeka-2, 4-díenali (FL-nr. 05.125), okta-2(trans),4(trans)-díenali (FL-nr. 05.127), deka-2(trans),4(trans)-díenali (FL-nr. 05.140), deka-2,4,7-tríenali (FL-nr. 05.141), nóna-2,4,6-tríenali (FL-nr. 05.173), 2,4-oktadíenali (FL-nr. 05.186), tr-2,tr-4-nónadíenali (FL-nr. 05.194), tr-2,tr-4-úndekadíenali (FL-nr. 05.196), og hexa-2,4-díenýlasetati (FL-nr. 09.573). Matvælaöryggisstofnunin fór fram á viðbótarvísindagögn sem umsækjendurnir lögðu fram síðar.

13) Efnin hexa-2(trans),4(trans)-díenal (FL-nr. 05.057) og deka-2(trans),4(trans)-díenal (FL-nr. 05.140) voru notuð sem dæmigerð efni fyrir þennan hóp efna og gögn um eiturhrif voru lögð fram fyrir þau.

14) Í vísindalegu áliti sínu frá 26. mars 2014 ([13]) lagði Matvælaöryggisstofnunin mat á framlögð gögn og komst að þeirri niðurstöðu að hún gæti ekki útilokað öryggisvanda fyrir bæði dæmigerðu efnin í hópnum. Matvælaöryggisstofnunin gat því ekki lokið við mat á efnum sem tilheyra hópnum FGE 203.

15) Umsækjendurnir um þessi efni tilgreindu að þeir hefðu hafið margs konar sértækar eiturhrifarannsóknir á efnunum í þessum hópi til að fjalla um áhyggjuefnin sem Matvælaöryggisstofnunin lét í ljós í áliti sínu frá 26. mars 2014.

16) Matvælaöryggisstofnunin fór fram á frekari gögn um auðkenni og lýsingu á eiginleikum og einnig gögn um framleiðslumagn og inntekið magn til að unnt væri að framkvæma viðeigandi mat á váhrifum til að meta að fullu öryggi þessara efna.

17) Umsækjendurnir skuldbundu sig til að leggja fram umbeðin ný gögn fyrir 30. september 2016. Meðan beðið er eftir framlagningu viðbótargagna, að Matvælaöryggisstofnunin leggi mat á erfðaeiturhrif þessara efna, endanlegu fullnaðarmati á þeim samkvæmt málsmeðferð nefndar Matvælaöryggisstofnunarinnar og að lokið verði reglusetningarferli sem fylgir í kjölfarið samþykkti framkvæmdastjórnin reglugerð (ESB) 2017/378 ([14]) þar sem notkun þessara efna er takmörkuð en um leið er þeirri stöðu sem þau eru í, sem efni sem verið er að meta, viðhaldið.

18) Umsækjendurnir lögðu fram vísindalegar rannsóknir og gögn sem skipta máli fyrir þetta mat fyrir 30. september 2016.

19) Í áliti sínu frá 5. júní 2018 ([15]) lagði Matvælaöryggisstofnunin mat á framlögð gögn, útilokaði áhyggjur varðandi erfðaeiturhrif þessara efna og ákvað að hægt væri að meta þau samkvæmt málsmeðferðinni við mat á fyrirliggjandi bragðefnum sem um getur í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1565/2000. Í þeim tilgangi úthlutaði Matvælaöryggisstofnunin 16 af þessum efnum í mat á hópi bragðefna 70 (FGE.70) og fjórum þeirra í mat á hópi bragðefna 05 (FGE.05). Í álitum sínum, sem voru samþykkt 5. júní 2019 ([16]) og 26. júní 2019 ([17]), uppfærði hún matið á efnunum í mati á hópi bragðefna 70, 1. endurskoðun (FGE.70 1. endursk.) og mati á hópi bragðefna 05, 3. endurskoðun (FGE.05 3. endursk.), eftir því sem við á. Að því er varðar efnin 16 í FGE 70, 1. endursk., komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að þau hafi ekki öryggisvanda í för með sér og lagði fram tilmæli um að breyta heiti og nákvæmum skilgreiningum nokkurra af þessum efnum. Að því er varðar efnin fjögur í FGE.05, 3. endursk., komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að þau hafi ekki öryggisvanda í för með sér og lagði fram tilmæli um að breyta heiti og nákvæmum skilgreiningum nokkurra af þessum fjórum efnum.

([13]) „Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 203 Rev 1 (FGE.203 Rev1): EFSA CEF Panel (Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um efni sem komast í snertingu við matvæli, ensím, bragðefni og hjálparefni við vinnslu), 2014. Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 203 Rev 1 (FGE.203 FGE.203Rev1): alpha,beta-unsaturated aliphatic aldehydes and precursors from chemical subgroup 1.1.4 of FGE.19 with two or more conjugated double-bonds and with or without additional non-conjugated double-bonds.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(4), 3626, 31 bls., doi:10.2903/j.efsa.2014.3626. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

([14]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/378 frá 3. mars 2017 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar tiltekin bragðefni (Stjtíð. ESB L 58, 4.3.2017, bls. 14).

([15]) „Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 203, Revision 2 (FGE.203Rev2): alpha,beta-unsaturated aliphatic aldehydes and precursors from chemical subgroup 1.1.4 of FGE.19 with two or more conjugated double-bonds and with or without additional non-conjugated double-bonds.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(7), 5322.

([16]) „Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 70, Revision 1 (FGE.70Rev1): consideration of aliphatic, linear, α,β-unsaturated, di- and trienals and related alcohols, acids and esters evaluated by JECFA (61st-68th-69th meeting).“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(7), 5749.

([17]) „Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 5, Revision 3 (FGE.05Rev3): Branched- and straight-chain unsaturated aldehydes, dienals, unsaturated and saturated carboxylic acids and related esters with saturated and unsaturated aliphatic alcohols and a phenylacetic acid related ester from chemical groups 1, 2, 3, 5 and 15.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(8), 5761.

20) Því ætti að breyta A-hluta, I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 til samræmis við það.

21) 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 5. september 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Töflu 1 í 2. þætti A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslunnar varðandi FL-númer 02.060 kemur eftirfarandi:

„02.060	p-menta-1,8-díen-7-ól	536-59-4	974	2024				EFSA“

b) Í stað færslunnar varðandi FL-númer 02.091 kemur eftirfarandi:

„02.091	Mýrtenól	515-00-4	981	10285				EFSA“

c) Í stað færslunnar varðandi FL-númer 02.139 kemur eftirfarandi:

„02.139	Deka-(2E,4E)-díen-1-ól	18409-21-7	1189	11748				EFSA“

d) Í stað færslunnar varðandi FL-númer 02.153 kemur eftirfarandi:

„02.153	Hepta-2,4-díen-1-ól	33467-79-7	1784					EFSA“

e) Í stað færslunnar varðandi FL-númer 02.162 kemur eftirfarandi:

„02.162	Hexa-2,4-díen-1-ól	111-28-4	1174					EFSA“

f) Í stað færslunnar varðandi FL-númer 02.188 kemur eftirfarandi:

„02.188	Nóna-2,4-díen-1-ól	62488-56-6	1183	11802	Að minnsta kosti 92%; efnisþáttur í minna magni 3–4% 2-nónen-1-ól			EFSA“

g) Í stað færslunnar varðandi FL-númer 05.057 kemur eftirfarandi:

„05.057	Hexa-2(trans),4(trans)-díenal	142-83-6	1175	640				EFSA“

h) Í stað færslunnar varðandi FL-númer 05.064 kemur eftirfarandi:

„05.064	Trídeka-2(trans),4(cis),7(cis)-tríenal	13552-96-0	1198	685	Að minnsta kosti 71%; efnisþættir í minna magni 14% 4-cis-7-cis-trídekadíenól; 6% 3-cis-7-cis-trídekadíenól; 5% 2-trans-7-cis-trídekadíenal; 3% 2-trans-4-trans-7-cis-tridekatríenal			EFSA“

i) Í stað færslunnar varðandi FL-númer 05.071 kemur eftirfarandi:

„05.071	Nóna-2,4-díenal	6750-03-4	1185	732	Að minnsta kosti 89%; efnisþættir í minna magni 5–6% 2,4-nónadíen-1-ól og 1–2% 2-nónen-1-ól			EFSA“

j) Í stað færslunnar varðandi FL-númer 05.081 kemur eftirfarandi:

„05.081	2,4-dekadíenal	2363-88-4	3135	2120	Að minnsta kosti 89%; efnisþættir í minna magni: blanda (cis, cis)-, (cis, trans)- og (trans, cis)- 2,4-dekadíenala (summa allra hverfna 95%), aseton og ísóprópanól			EFSA“

k) Í stað færslunnar varðandi FL-númer 05.084 kemur eftirfarandi:

„05.084	Hepta-(2*E*,4*E*)-díenal	4313-03-5	1179	729	Að minnsta kosti 92%; efnisþættir í minna magni 2–4% (E,Z)-2,4-heptadíenal og 2–4% 2,4-heptadíensýra			EFSA“

l) Í stað færslunnar varðandi FL-númer 05.101 kemur eftirfarandi:

„05.101	Penta-2,4-díenal	764-40-9	1173	11695				EFSA“

m) Í stað færslunnar varðandi FL-númer 05.106 kemur eftirfarandi:

„05.106	Mýrtenal	564-94-3	980	10379				EFSA“

n) Í stað færslunnar varðandi FL-númer 05.108 kemur eftirfarandi:

„05.108	Úndeka-2,4-díenal	13162-46-4	1195	10385				EFSA“

o) Í stað færslunnar varðandi FL-númer 05.125 kemur eftirfarandi:

„05.125	Dódeka-(2*E*,4*E*)-díenal	21662-16-8	1196	11758	Að minnsta kosti 85%; efnisþáttur í minna magni: 11–12% 2-snið-4-hliðhverfa			EFSA“

p) Í stað færslunnar varðandi FL-númer 05.127 kemur eftirfarandi:

„05.127	Okta-2(trans),4(trans)-díenal	30361-28-5	1181	11805				EFSA“

q) Í stað færslunnar varðandi FL-númer 05.140 kemur eftirfarandi:

„05.140	Deka-2(trans),4(trans)-díenal	25152-84-5	1190	2120	Að minnsta kosti 90% af (E, E)-hverfu. 95% (summa hverfna)			EFSA“

r) Í stað færslunnar varðandi FL-númer 05.141 kemur eftirfarandi:

„05.141	Deka-2,4,7-tríenal	51325-37-2	1786					EFSA“

s) Í stað færslunnar varðandi FL-númer 05.173 kemur eftirfarandi:

„05.173	Nóna-(2*E*,4*E*,6*E*)-tríenal	57018-53-8	1785					EFSA“

t) Í stað færslunnar varðandi FL-númer 05.186 kemur eftirfarandi:

„05.186	2,4-oktadíenal	5577-44-6		11805	Að minnsta kosti 85% E,E með 10% E, Z			EFSA“

u) Í stað færslunnar varðandi FL-númer 05.194 kemur eftirfarandi:

„05.194	(2E, 4E)-nóna-2,4-díenal	5910-87-2		732	Að minnsta kosti 89%; efnisþættir í minna magni a.m.k. 5% 2,4-nónadíen-1-ól og 2-nónen-1-ól og aðrar hverfur 2,4-nónadíenals			EFSA“

v) Í stað færslunnar varðandi FL-númer 05.196 kemur eftirfarandi:

„05.196	(2E, 4E)-úndeka-2,4-díenal							EFSA“

w) Í stað færslunnar varðandi FL-númer 09.278 kemur eftirfarandi:

„09.278	p-menta-1,8-díen-7-ýlasetat	15111-96-3	975	10742				EFSA“

x) Í stað færslunnar varðandi FL-númer 09.302 kemur eftirfarandi:

„09.302	Mýrtenýlasetat	35670-93-0	982	10887				EFSA“

y) Í stað færslunnar varðandi FL-númer 09.573 kemur eftirfarandi:

„09.573	Hexa-2,4-díenýlasetat	1516-17-2	1780	10675				EFSA“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1466 **2023/EES/30/46**

frá 5. september 2022

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar að taka tiltekin bragðefni af skrá Sambandsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla, sem hafa bragðgefandi eiginleika, til notkunar í og á matvæli og um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1601/91, reglugerðum (EB) nr. 2232/96 og (EB) nr. 110/2008 og tilskipun 2000/13/EB ([1]), einkum 3. mgr. 11. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ([2]), einkum 4. 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 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) Skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni, sem mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008, inniheldur m.a. nokkur bragðefni þar sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) var ekki fær um, þegar skráin var samþykkt með reglugerð (ESB) nr. 872/2012, að útiloka öryggisáhættu fyrir heilbrigði neytenda á grundvelli fyrirliggjandi gagna og taldi því að viðbótargagna væri þörf til að ljúka mati á þeim. Þessum efnum var bætt á skrá Sambandsins yfir bragðefni en með því skilyrði að öryggisgögn, þar sem fjallað væri um áhyggjuefnin sem Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi, yrðu lögð fram áður en sértæku frestirnir, sem komið var á í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008, rynnu út. Rekstraraðilarnir sem bera ábyrgð á að setja eftirfarandi efni á markað sem bragðefni lögðu þó ekki fram tilskilin gögn og drógu viðkomandi umsóknir sínar til baka: 1-(4-metoxýfenýl)pent-1-en-3-ón (FL-nr. 07.030), vanillýlídenaseton (FL-nr. 07.046), 1-(4-metoxýfenýl)-4-metýlpent-1-en-3-ón (FL-nr. 07.049), 4-(2,3,6-trímetýlfenýl)bút-3-en-2-ón (FL-nr. 07.206), 6-metýl-3-hepten-2-ón (FL-nr. 07.258), 5,6-díhýdró-3,6-dímetýlbensófúran-2(4H)-ón (FL-nr. 10.034), 5,6,7,7a-tetrahýdró-3,6-dímetýlbensófúran-2(4H)-ón (FL-nr. 10.036), 3,4-dímetýl-5-pentýlídenfúran-2(5H)-ón (FL-nr. 10.042), 2,7-dímetýlokta-5(trans),7-díenó-1,4-laktón (FL-nr. 10.043), hex-2-enó-1,4-laktón (FL-nr. 10.046), nón-2-enó-1,4-laktón (FL-nr. 10.054), 2-deken-1,4-laktón (FL-nr. 10.060), 5-pentýl-3H-fúran-2-ón (FL-nr. 10.170), allýl-2-fúróat (FL-nr. 13.004), 3-(2-fúrýl)akrýlaldehýð (FL-nr. 13.034), fúrfúrýlíden-2-bútanal (FL-nr. 13.043), 4-(2-fúrýl)bút-3-en-2-ón (FL-nr. 13.044), 3-(2-fúrýl)-2-metýlpróp-2-enal (FL-nr. 13.046), 3-asetýl-2,5-dímetýlfúran (FL-nr. 13.066), 2-bútýlfúran (FL-nr. 13.103), 3-(2-fúrýl)-2-fenýlpróp-2-enal (FL-nr. 13.137) og 3-(5-metýl-2-fúrýl)próp-2-enal (FL-nr. 13.150).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 231, 6.9.2022, bls. 32. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 42/2023 frá 17. mars 2023 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).

5) Því ætti að fjarlægja þessi efni af skrá Sambandsins yfir bragðefni.

6) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1334/2008 til samræmis við það.

7) Það ætti að vera heimilt að setja matvæli, sem einhverju af efnunum sem um er að ræða hefur verið bætt í og sem hafa verið sett á markað í Sambandinu eða sem hafa verið send frá þriðju löndum og voru í umflutningi til Sambandsins áður en þessi reglugerð tók gildi, á markað í Sambandinu til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags. Þessi umbreytingarráðstöfun ætti ekki að gilda um blöndur sem einhverju af efnunum, sem um er að ræða, hefur verið bætt í og sem eru ekki ætlaðar til neyslu sem slíkar þar eð framleiðendur matvæla, sem nota þessar efnablöndur sem innihaldsefni, þekkja samsetningu þeirra þegar þeir nota þær.

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.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1334/2008

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1334/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Matvæli sem einhverju af þeim bragðefnum sem eru skráð í viðaukann við þessa reglugerð hefur verið bætt í og voru sett á markað á lögmætan hátt fyrir gildistöku þessarar reglugerðar má áfram setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

2. Matvæli sem eru flutt inn í Sambandið og einhverju af þeim bragðefnum sem eru skráð í viðaukann við þessa reglugerð hefur verið bætt í 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 í gegnumflutningi til Sambandsins áður en þessi reglugerð gengur í gildi.

3. Umbreytingarráðstafanirnar sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr. skulu ekki gilda um blöndur, sem eru ekki ætlaðar til neyslu sem slíkar, sem einhverju af þeim bragðefnum sem eru skráð í viðaukann við þessa reglugerð hefur verið bætt í.

4. Að því er varðar þessa reglugerð skal líta svo á að blöndur séu blöndur af einu eða fleiri bragðefnum sem einnig má bæta í öðrum innihaldsefnum matvæla, s.s. matvælaaukefnum, ensímum eða burðarefnum, til að auðvelda geymslu þeirra, sölu, stöðlun, þynningu eða uppleysingu.

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 5. september 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 falla eftirfarandi færslur brott:

„07.030	1-(4-metoxýfenýl)pent-1-en-3-ón	104-27-8	826	164			2	EFSA
07,046	Vanillýlídenaseton	1080-12-2	732	691			2	EFSA
07,049	1-(4-metoxýfenýl)-4-metýlpent-1-en-3-ón	103-13-9	829	719			2	EFSA
07,206	4-(2,3,6-trímetýlfenýl)bút-3-en-2-ón	56681-06-2					2	EFSA
07,258	6-metýl-3-hepten-2-ón	2009-74-7					1	EFSA
10,034	5,6-díhýdró-3,6-dímetýlbensófúran-2(4H)-ón	80417-97-6	1163				2	EFSA
10,036	5,6,7,7a-tetrahýdró-3,6-dímetýlbensófúran-2(4H)-ón	13341-72-5	1162				2	EFSA
10,042	3,4-dímetýl-5-pentýlídenfúran-2(5H)-ón	774-64-1		11873	Að lágmarki 93%; efnisþáttur í minna magni 1–2%, 3,4-dímetýl-5-ketóbútansýra-gamma-laktón		2	EFSA
10,043	2,7-dímetýlokta-5(trans),7-díenó-1,4-laktón	78548-56-8					2	EFSA
10,046	Hex-2-enó-1,4-laktón	2407-43-4					2	EFSA
10,054	Nón-2-enó-1,4-laktón	21963-26-8					2	EFSA
10,060	2-deken-1,4-laktón	2518-53-8					2	EFSA
10,170	5-pentýl-3H-fúran-2-ón	51352-68-2	1989		Blanda 3H- og 5H-hverfna (2:1)		2	EFSA
13,004	Allýl-2-fúróat	4208-49-5	21	360			2	EFSA
13,034	3-(2-fúrýl)akrýlaldehýð	623-30-3	1497				1	EFSA
13,043	Fúrfúrýlíden-2-bútanal	770-27-4	1501	11885			1	EFSA
13,044	4-(2-fúrýl)bút-3-en-2-ón	623-15-4	1511	11838			1	EFSA
13,046	3-(2-fúrýl)-2-metýlpróp-2-enal	874-66-8	1498	11878			1	EFSA
13,066	3-asetýl-2,5-dímetýlfúran	10599-70-9	1506	10921			4	EFSA
13,103	2-bútýlfúran	4466-24-4	1490	10927			3	EFSA
13,137	3-(2-fúrýl)-2-fenýlpróp-2-enal	65545-81-5	1502	11928			1	EFSA
13,150	3-(5-metýl-2-fúrýl)próp-2-enal	5555-90-8	1499				1	EFSA“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/672 **2023/EES/30/47**

frá 22. apríl 2022

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar nákvæma skilgreiningu á nýfæðinu *trans*-resveratróli (af örverufræðilegum uppruna) (*)

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 yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur trans-resveratról, tilbúið og af örverufræðilegum uppruna, sem leyft nýfæði.

4) Nýfæðið trans-resveratról af örverufræðilegum uppruna var leyft sem nýtt innihaldsefni í matvælum skv. 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ([3]) til notkunar í fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([4]), í hylkjum eða í töfluformi fyrir fullorðið fólk, á grundvelli þess að það samsvarar í aðalatriðum resveratróli sem á sér sögu um neyslu fyrir 15. maí 1997 og sem er útdregið úr blómsúru (*Fallopia japonica*).

5) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1190 ([5]) var einnig leyft að setja tilbúið trans-resveratról á markað í Sambandinu sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 til notkunar í fæðubótarefni, eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, í hylkjum eða í töfluformi fyrir fullorðið fólk.

6) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/51 ([6]) var skilyrðunum fyrir notkun á trans-resveratróli breytt. Einkum var takmörkunum á afhendingarformi fæðubótarefna sem innihalda nýfæðið aflétt.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 122, 25.4.2022, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 43/2023 frá 17. mars 2023 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]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1190 frá 19. júlí 2016 um leyfi til að setja trans-resveratról á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtíð. ESB L 196, 21.7.2016, bls. 53).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/51 frá 22. janúar 2021 um leyfi fyrir breytingum á skilyrðum fyrir notkun á nýfæðinu trans-resveratróli samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 23, 25.1.2021, bls. 10).

7) Hinn 29. júlí 2021 lagði fyrirtækið Evolva AG (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um breytingu á nákvæmum skilgreiningum á trans-resveratróli af örverufræðilegum uppruna. Umsækjandinn fór fram á að krafan um að 100% af kornum nýfæðisins, sem er framleitt með *S. cerevisiae*, ættu að vera minni en 62,23 míkrómetrar (< 62,23 μm) að stærð yrði fjarlægð.

8) Umsækjandinn rökstuddi beiðnina með því að benda á að breytingin væri nauðsynleg til að taka tillit til breytileika í kornastærðum trans-resveratróls af örverufræðilegum uppruna við framleiðsluferli þess og vinnslu til notkunar í fæðubótarefni. Til stuðnings beiðninni lagði umsækjandinn fram greiningargögn sem sýndu að kornastærðarsniðið (e. *particle size profile*) fyrir trans-resveratról af örverufræðilegum uppruna er sambærilegt við kornastærðarsniðið fyrir trans-resveratról sem er framleitt með efnafræðilegum aðferðum sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) ([7]) lagði mat á og sem engar kröfur um kornastærð eru tilgreindar fyrir í skrá Sambandsins yfir nýfæði.

9) Framkvæmdastjórnin telur að umbeðin uppfærsla á skrá Sambandsins sé ólíkleg til að hafa áhrif á heilbrigði manna og að öryggismat Matvælaöryggisstofnunarinnar, í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, sé ekki nauðsynlegt þar eð fjarlæging kröfunnar um kornastærð trans-resveratróls af örverufræðilegum uppruna, sem farið var fram á, breyti ekki öryggissniði þess vegna þess að greiningargögnin, sem umsækjandinn lagði fram, sýndu að kornastærðardreifingarsniðið er sambærilegt við sniðið fyrir trans-resveratról sem er framleitt með efnafræðilegum aðferðum sem Matvælaöryggisstofnun lagði mat á.

10) Upplýsingarnar í umsókninni gefa nægar forsendur til að ákvarða að umbeðnar breytingar á nákvæmu skilgreiningunni á trans-resveratróli séu í samræmi við skilyrðin í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.

11) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 22. apríl 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([7]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(1), 4368.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir *trans*-resveratról í töflu 2 (nákvæm skilgreining) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Trans-resveratról	**Lýsing/Skilgreining:** **Tilbúið**: Trans-resveratról er beinhvítir yfir í drapplitaða kristalla. Efnaheiti: 5-[(E)-2-(4-hýdroxýfenýl)etenýl]bensen-1,3-díól Efnaformúla: $C_{14}H_{12}O_3$ Sameindaþyngd: 228,25 Da CAS-nr.: 501-36-0 **Hreinleiki:** Trans-resveratról: ≥ 98–99% Aukaafurðir samtals (tengd efni): ≤ 0,5% Hvert og eitt stakt tengt efni: ≤ 0,1% Súlfataska: ≤ 0,1% Efnistap við þurrkun: ≤ 0,5% **Þungmálmar:** Blý: ≤ 1,0 milljónarhluti Kvikasilfur: ≤ 0,1 milljónarhluti Arsen: ≤ 1,0 milljónarhluti **Óhreinindi:** Díísóprópýlamín: ≤ 50 mg/kg **Örverufræðilegur uppruni:** Erfðabreyttur stofn *Saccharomyces cerevisiae* Útlit: Beinhvítt yfir í fölgult duft Trans-resveratrólinnihald: A.m.k. 98% massahlutfall (miðað við þurrvigt) Aska: Að hámarki 0,5% massahlutfall Raki: Að hámarki 3% massahlutfall“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/673 **2023/EES/30/48**

frá 22. apríl 2022

um leyfi til að setja á markað mungbaunaprótín (*Vigna radiata*) 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 10. mars 2020 lagði fyrirtækið Eat Just, Inc. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja mungbaunaprótín á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór fram á að mungbaunaprótín, útdregið úr fræjum plöntunnar *Vigna radiata*, yrði notað í prótínafurðir, að undanskildum mjólkurvöruhliðstæðum og þurrmjólkurlíki, sem eru ætlaðar fyrir almenning. Flokkurinn prótínafurðir vísar til prótínhliðstæða eða staðgönguefna fyrir staðlaðar afurðir, s.s. kjöt, fisk eða egg.

4) Hinn 10. mars 2020 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar í tengslum við gögn sem voru lögð fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. greiningargögn um fýtínsýru, lektín, trýpsínlata, sýaníðmyndandi glýkósíða og tannín ([3]).

5) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 5. ágúst 2020 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit með því að framkvæma mat á hentugleika mungbaunaprótíns sem nýfæði.

6) Hinn 14. september 2021 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of mung bean protein as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([4]), í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 122, 25.4.2022, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 43/2023 frá 17. mars 2023 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]) „Analytical results Cyanogenic Glycosides“ (óbirt)
„Sayre_2021 cyanogenic glycosde exec sum“ (óbirt)
„Analytical results lectins“ (óbirt)
„CoAs Phytic acid MB flour 5 batches“ (óbirt)
„CoAs Phytic acid MBP 5 batches“ (óbirt)
„Analytical results tannins“ (óbirt)
„CoAs Trypsin Inhibitors MB flour 5 batches“ (óbirt)
„CoAs Trypsin Inhibitors MBP 5 batches“ (óbirt).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(10), 6846.

7) Í áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að mungbaunaprótín sé öruggt við tillögðu notkunarskilyrðin í umsókninni. Í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar eru því tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að mungbaunaprótín, þegar það er notað sem matvælainnihaldsefni sem er bætt við prótínafurðir, að undanskildum mjólkurvöruhliðstæðum og þurrmjólkurlíki, sem eru ætlaðar almenningi uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

8) Í áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu, á grundvelli takmarkaðra birtra gagna um fæðuofnæmi sem tengist neyslu á mungbaunaprótínum og á grundvelli gagna sem sýna fram á að mungbaunaprótín innihaldi fjölda prótína sem geta hugsanlega verið ofnæmisvaldandi, að neysla á þessu nýfæði geti framkallað næmingu. Að teknu tilliti til þess að hingað til hafa gögn sem tengja neyslu á mungbaunaprótíni beint við tilvik frumnæmingar verið ófullnægjandi telur framkvæmdastjórnin að ekki ætti að færa inn sérstakar kröfur um merkingu, að því er varðar hugsanlega getu mungbaunaprótína til að valda frumnæmingu, í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði.

9) Matvælaöryggisstofnunin taldi í áliti sínu, með því að nota greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga á grundvelli takmarkaðra rannsókna og einnar greiningar sem umsækjandinn framkvæmdi á samsvörun milli prótínraða mungbauna og prótína úr sojabaunum, jarðhnetum og lúpínum, að neysla á mungbaunaprótíni geti mögulega framkallað ofnæmisviðbrögð hjá fólki sem er með ofnæmi fyrir sojabaunum, jarðhnetum, lúpínu og birkifrjókornum. Þó skortir viðbótargögn um rannsóknir í glasi eða faraldsfræðilegar vísbendingar sem eru alla jafna nauðsynlegar til að staðfesta eða útiloka líkurnar á því hvort hugsanleg víxlsvörun sem greind var geti komið upp hjá almenningi. Þar eð slíkar vísbendingar skortir telur framkvæmdastjórnin að sem stendur sé ólíklegt að mungbaunaprótín geti valdið víxlsvörun við sojabaunir, jarðhnetur, lúpínu og birkifrjókorn hjá almenningi og því ætti ekki að skrá sértæka kröfu varðandi merkingu í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði að því er þetta varðar.

10) Matvælaöryggisstofnunin taldi í áliti sínu að hún hefði ekki getað komist að niðurstöðu sinni um öryggi mungbaunaprótínsins án greiningargagna, sem njóta einkaleyfisverndar, um fýtínsýru, lektín, trypsínlata, sýaníðmyndandi glýkósíð og tannín sem umsækjandinn lagði fram.

11) Umsækjandinn lýsti því yfir að þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisrétt og einkarétt varðandi tilvísanir til þeirrar vísindaþekkingar sem lögð var fram um leið og umsóknin var lögð fram. Því geta þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessi gögn eða vísað í þessi gögn með lögmætum hætti.

12) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að umsækjandinn hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Þess vegna ætti Matvælaöryggisstofnunin ekki að nota gögnin, sem er að finna í skrá umsækjandans sem var grundvöllurinn fyrir staðfestingu Matvælaöryggisstofnunarinnar á öryggi nýfæðisins og niðurstöðu hennar um öryggi mungbaunaprótínsins og án hennar hefði Matvælaöryggisstofnunin ekki getað lagt mat á nýfæðið, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar. Til samræmis við það ætti setning mungbaunaprótíns á markað innan Sambandsins að vera takmörkuð við umsækjandann í þennan tíma.

13) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir mungbaunaprótíni, og á tilvísunum í gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir umsækjendur sæki um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.

14) Því ætti að breyta viðaukanum við reglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Mungbaunaprótín, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal fært á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Í fimm ár eftir að þessi reglugerð öðlast gildi má einungis upphaflegi umsækjandinn:

Fyrirtæki: Eat Just, Inc.,

Heimilisfang: 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110 Bandaríkin,

setja nýfæðið, sem um getur í 1. mgr., á markað í Sambandinu nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í gögnin sem eru vernduð skv. 2. gr. eða með samþykki umsækjandans.

3. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

Gögnin í umsóknarskránni, sem voru grundvöllurinn fyrir mati Matvælaöryggisstofnunarinnar á mungbaunaprótíni og sem umsækjandinn hefur krafist einkaleyfisverndar fyrir og sem var forsenda þess að nýfæðið var leyft, uppfylla því kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og ekki skal nota þau í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema umsækjandinn samþykki það.

3. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 22. apríl 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„**Mungbaunaprótín (*Vigna radiata)***	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi*	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „mungbaunaprótín úr *Vigna radiata*“.		Leyft 15. maí 2022. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Eat Just, Inc., 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110 Bandaríkin. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Eat Just, Inc. leyfilegt að setja nýfæðið mungbaunaprótín 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 Eat Just, Inc. Lokadagur gagnaverndar: 15. maí 2027.”
	Prótínafurðir	20 g/100 g			

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

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„**Mungbaunaprótín (*Vigna radiata)***	**Lýsing/Skilgreining:** Nýfæðið er mungbaunaprótínduft, útdregið úr fræjum plöntunnar *Vigna radiata* með nokkrum vinnsluþrepum og þar á eftir kemur gerilsneyðing og úðaþurrkun. **Eiginleikar/samsetning:** Raki: ≤ 6% Prótín (massahlutfall)[a]: ≥ 84% Aska (massahlutfall): ≤ 6,0% Fita (massahlutfall): ≤ 5,5% Kolvetni (massahlutfall): ≤ 5,0 með útreikningi **Örverufræðilegar viðmiðanir:** Fjöldi örvera við loftháð skilyrði: < 5 000 CFU/g [b] Ger- og myglusveppir: < 100 CFU/g Kólígerlar: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g *Listeria monocytogenes:* Greinist ekki í 25 g *Salmonella* spp.: Greinist ekki í 25 g ([a]) Massahlutfall: þyngdarhlutfall. ([b]) CFU: þyrpingamyndandi einingar.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/684 **2023/EES/30/49**

frá 28. apríl 2022

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu galaktófásykru (*)

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 yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur galaktófásykru sem leyft nýfæði.

4) Samkvæmt 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ([3]) er heimilt að setja galaktófásykru á markað 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]).

5) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 2021/900 ([5]) var veitt leyfi til að breyta skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu galaktófásykru. Nánar tiltekið var notkunarmagn nýfæðisins galaktófásykru í fæðubótarefnum, eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([6]), aukið úr 0,333 kg af galaktófásykru/kg fæðubótarefnis (33,3%) í 0,450 kg af galaktófásykru/kg fæðubótarefnis (45%) fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum og smábörnum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 126, 29.4.2022, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 43/2023 frá 17. mars 2023 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]) 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]) 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 framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB, L 197, 4.6.2021, bls. 71).

([6]) 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).

6) Hinn 19. nóvember 2019 lagði fyrirtækið Dairy Crest Ltd., viðskipti fara fram undir heitinu Saputo Dairy UK (hér á eftir nefnt umsækjandinn), umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um breytingu á skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu galaktófásykru. Umsækjandinn fór fram á að notkun galaktófásykru yrði rýmkuð þannig að hún næði yfir mjólkursælgæti, ost og bræddan ost, smjör og smurálegg sem eru ætluð fyrir almenning.

7) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 21. desember 2020 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit með því að framkvæma mat á tillagðri rýmkun á notkun nýfæðisins galaktófásykru.

8) Hinn 14. september 2021 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of the extension of use of galacto-oligosaccharides as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([7]) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

9) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu áliti sínu að nýfæðið, sem er samsett úr ≥ 57% þurrefni galaktófásykru, laktósa og skyldum sykrum, sé öruggt til notkunar samkvæmt tillagðri rýmkun í mjólkursælgæti, ost og bræddan ost, smjör og smurálegg og því er rétt að breyta skilyrðunum fyrir notkun á galaktófásykru.

10) Upplýsingarnar í umsókninni og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar gefa nægar forsendur til að ákvarða að tillagðar breytingar á skilyrðum fyrir notkun nýfæðisins séu í samræmi við 9. gr. og 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.

11) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 28. apríl 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([7]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(10), 6844.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir galaktófásykru í töflu 1 (Leyft nýfæði) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 kemur eftirfarandi:

„Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
	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			
	Mjólkursælgæti	0,05			
	Ostur og bræddur ostur	0,1			
	Smjör og smyrjanleg fita	0,1“			

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/961 **2023/EES/30/50**

frá 20. júní 2022

um leyfi til að setja á markað tetrahýdrókúrkúmínóíða sem nýfæði 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 1. mgr. 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 yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Hinn 22. janúar 2020 lagði fyrirtækið „Sabinsa Europe GmbH“ (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja tetrahýdrókúrkúmínóíða á markað í Sambandinu sem nýfæði. Tetrahýdrókúrkúmínóíðar eru framleiddir með vetnun kúrkúmínóíða sem eru dregnir út úr jarðstönglum túrmerikplöntunnar (*Curcuma longa* L.). Umsækjandinn óskaði eftir því að tetrahýdrókúrkúmínóíðar yrðu notaðir í magni sem fer ekki yfir 300 mg/dag í fæðubótarefni, eins og þau er skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([3]), sem eru ætluð fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti.

4) Hinn 22. janúar 2020 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar að því er varðar greiningargögn ([4]), prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum ([5]), smákjarnaprófun í glasi ([6]), 90 daga rannsókn á hálflangvinnum eiturhrifum um munn og skimunarprófun fyrir eiturhrifum á æxlun/þroskun hjá nagdýrum ([7]) sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni.

5) Hinn 29. júlí 2020 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á tetrahýdrókúrkúmínóíðum sem nýfæði.

6) Hinn 27. október 2021 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of tetrahydrocurcuminoids from turmeric (*Curcuma longa* L.) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([8]) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 165, 21.6.2022, bls. 41. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 44/2023 frá 17. mars 2023 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]) 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).

([4]) Sabinsa Europe GmbH (2019, óbirt).

([5]) Indian Institute of Toxicology (2004, óbirt).

([6]) Indian Institute of Toxicology (2004, óbirt).

([7]) Majeed M., et al., 2019. „Subchronic and reproductive/developmental toxicity studies of tetrahydrocurcumin in rats.“ Toxicological Research 35:65-74.

([8]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(12), 6936.

7) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu áliti sínu að við tillögð notkunarskilyrði séu tetrahýdrókúrkúmínóíðar öruggir fyrir tillagða markhópa í magni sem fer ekki yfir 140 mg/dag. Matvælaöryggisstofnunin tók enn fremur fram að slík inntaka, þó að hún sé undir magninu 300 mg/dag sem umsækjandinn lagði til, veiti fullnægjandi váhrifamörk (MoE) miðað við þau mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif (NOAEL) sem fengust í rannsóknum á hálflangvinnum eiturhrifum og eiturhrifum á æxlun/þroskun. Þar af leiðandi eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega áliti til að ákvarða að tetrahýdrókúrkúmínóíðar, þegar þeir eru notaðir í magni sem fer ekki yfir 140 mg/dag í fæðubótarefnum sem eru ætluð fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti, uppfylli skilyrðin fyrir setningu þeirra á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

8) Matvælaöryggisstofnunin tók fram í vísindalegu áliti sínu að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á greiningargögnum, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum, smákjarnaprófun í glasi, 90 daga rannsókn á hálflangvinnum eiturhrifum um munn og skimunarprófun fyrir eiturhrifum á æxlun/þroskun hjá nagdýrum, sem er að finna í skrá umsækjandans, en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.

9) 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 prófana og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

10) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í greiningargögn, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum, smákjarnaprófun í glasi, 90 daga rannsókn á hálflangvinnum eiturhrifum um munn og skimunarprófun fyrir eiturhrifum á æxlun/þroskun hjá nagdýrum þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn með lögmætum hætti.

11) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Því ættu greiningargögnin, prófunin á bakstökkbreytingum hjá bakteríum, smákjarnaprófunin í glasi, 90 daga rannsóknin á hálflangvinnum eiturhrifum um munn og skimunarprófunin fyrir eiturhrifum á æxlun/þroskun hjá nagdýrum að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja tetrahýdrókúrkúmínóíða á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.

12) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir tetrahýdrókúrkúmínóíðum, og á tilvísunum í vísindagögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari 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.

13) Rétt þykir að færsla tetrahýdrókúrkúmínóíða sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Óvetnaðir kúrkúmínóíðar og/eða kúrkúmín var notað í fæðubótarefni á markaði Sambandsins fyrir 15. maí 1997. Kúrkúmín og kúrkúmínóíðar breytast með efnaskiptum í líkamanum með sömu efnaskiptaferlum og breyta tetrahýdrókúrkúmínóíðum með efnaskiptum. Þar eð ekki er hægt að útiloka að inntaka á kúrkúmínóíðum við samsetta notkun beggja myndi leiða til váhrifamarka sem eru lægri en váhrifamörkin sem Matvælaöryggisstofnunin fastsetti er nauðsynlegt að upplýsa neytendur um að ekki ætti að neyta fæðubótarefna sem innihalda tetrahýdrókúrkúmínóíða ef fæðubótarefna, sem innihalda kúrkúmín og/eða kúrkúmínóíða, er neytt sama dag.

14) Færa ætti tetrahýdrókúrkúmínóíða á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja tetrahýdrókúrkúmínóíða á markað innan Sambandsins.

Færa ætti tetrahýdrókúrkúmínóíða á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Einungis fyrirtækinu „Sabinsa Europe GmbH“ ([9]) er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í fimm ár frá 11. júlí 2022 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „Sabinsa Europe GmbH“.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og sem uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í 5 ár frá 11. júlí 2022 nema „Sabinsa Europe GmbH“ samþykki það.

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 20. júní 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([9]) Heimilisfang: Monzastrasse 4, 63225 Langen, Þýskaland.

VIÐAUKI

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

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„**Tetra-hýdrókúrkúmínóíðar**	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi*	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „tetra-hýdrókúrkúmínóíðar“. Á merkingum fæðubótarefna sem innihalda tetrahýdrókúrkúmínóíða skal vera yfirlýsing þess efnis að a) einungis fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti, skuli neyta þeirra, b) ekki skuli neyta þeirra ef annarra fæðubótarefna sem innihalda kúrkúmín og/eða kúrkúmínóíð er neytt sama dag.		Leyft 11. júlí 2022. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: “Sabinsa Europe GmbH”, Monzastrasse 4, 63225 Langen, Þýskaland. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis „Sabinsa Europe GmbH“ leyfilegt að setja nýfæðið tetrahýdrókúrkúmínóíða 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 „Sabinsa Europe GmbH“. Lokadagur gagnaverndar: 11. júlí 2027.”
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti	140 mg/dag			

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

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„**Tetrahýdrókúrkúmínóíðar**	**Lýsing:** Tetrahýdrókúrkúmínóíðar eru framleiddir með röð þrepa sem fela í sér útdrátt kúrkúmínóíða úr þurrkuðum fínmuldum jarðstönglum túrmeriks (*Curcuma longa* L.), vetnun (með því að nota palladíum á kolefni sem hvata (Pd/C)), þykkingu, kristöllun, þurrkun og mölun í duft. **Eiginleikar/samsetning:** Heildartetrahýdrókúrkúmínóíðar (þurrefni) (% massahlutfall) > 95,0 Raki (% massahlutfall): ≤ 1,0 Aska (% massahlutfall): ≤ 1,0 Palladíum (mg/kg): < 5,0 **Örverufræðilegar viðmiðanir:** Heildarfjöldi örvera við lofthád skilyrði: ≤ 5 000 CFU/g Heildarfjöldi ger-/myglusveppa: ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g *Staphylococcus aureus*: ≤ 10 CFU/g Iðrabakteríur: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: Finnst ekki í 25 g Kólíbakteríur: ≤ 10 CFU/g CFU: Þyrpingamyndandi einingar“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1531 **2023/EES/30/51**

frá 15. september 2022

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 að því er varðar notkun á tilteknum efnum, sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem efni sem hafa eiturhrif á æxlun, í snyrtivörur og um leiðréttingu á þeirri reglugerð (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur ([1]), einkum 1. mgr. 15. gr. og fjórðu undirgrein 2. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([2]) er kveðið á um samræmda flokkun efna sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem hafa eiturhrif á æxlun (CMR-efni) á grundvelli vísindalegs mats áhættumatsnefndar Efnastofnunar Evrópu. Efnin eru flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun í undirflokki 1A, efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B eða efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun í 2. undirflokki með hliðsjón af umfangi vísbendinga um eiginleika þeirra sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun (CMR-eiginleikar).

2) Í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 er kveðið á um að bannað er að nota í snyrtivörur efni sem hafa verið flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun í undirflokki 1A, 1B eða 2. undirflokki skv. 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (CMR-efni). Þó má nota efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturhrif á æxlun í snyrtivörur ef skilyrðin, sem mælt er fyrir í öðrum málslið 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 eða í annarri undirgrein 2. mgr. 15. gr. þeirrar reglugerðar, eru uppfyllt.

3) Til að koma í framkvæmd á samræmdan hátt á innri markaðnum banni við efnum sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun, til að tryggja réttarvissu, einkum fyrir rekstraraðila og lögbær landsyfirvöld og til að tryggja öfluga vernd fyrir heilbrigði manna ætti að færa öll efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun á skrána yfir bönnuð efni í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og, þar sem við á, fella þau brott úr skránum yfir efni sem sæta takmörkunum og yfir leyfð efni í III. til VI. viðauka við þá reglugerð. Ef skilyrðin, sem mælt er fyrir um í öðrum málslið 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 eða annarri undirgrein 2. mgr. 15. gr. þeirrar reglugerðar, eru uppfyllt ætti að breyta skránum yfir efni sem sæta takmörkunum eða leyfð efni í III. til VI. viðauka við þá reglugerð til samræmis við það.

4) Þessi reglugerð nær yfir efni, sem eru flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun í undirflokkum 1A eða 1B eða 2. undirflokki samkvæmt framseldri reglugerð (ESB) 2021/849 ([3]) sem kemur til framkvæmda frá og með 17. desember 2022.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 240, 16.9.2022, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 45/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59.

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

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/849 frá 11. mars 2021 um breytingu á 3. hluta VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að tæknilegum og vísindalegum framförum (Stjtíð. ESB L 188, 28.5.2021, bls. 27).

5) Að því er varðar efnið metýl-2-hýdroxýbensóat (CAS-nr. 119-36-8), með heitið metýlsalisýlat samkvæmt alþjóðlegu nafnakerfi fyrir innihaldsefni snyrtivara (INCI-heiti), sem hefur verið flokkað sem efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturhrif á æxlun í 2. undirflokki (eiturhrif á æxlun), var lögð fram beiðni um beitingu annars málsliðar 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 25. maí 2021 varðandi notkun efnisins sem ilmefnis í ýmsar snyrtivörur.

6) Metýlsalisýlat er notað sem ilmefni, bragðefni og róandi efni í ýmsar snyrtivörur og er sem stendur ekki skráð í viðaukunum við reglugerð (EB) nr. 1223/2009.

7) Í samræmi við annan málslið 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 má nota efni, sem eru flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun í 2. undirflokki, í snyrtivörur ef vísindanefndin um öryggi neytenda hefur metið efnin og úrskurðað að þau séu örugg til notkunar í slíkar vörur.

8) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 26.–27. október 2021 ([4]) að metýlsalisýlat geti talist öruggt sem innihaldsefni í snyrtivörur í allt að þeim hámarksstyrk sem umsækjandinn gaf upp. Í ljósi flokkunar á metýlsalisýlati sem efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturhrif á æxlun í 2. undirflokki og álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda í lokaútgáfu hennar ætti að bæta metýlsalisýlati á skrána yfir efni sem sæta takmörkunum í snyrtivörur í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009.

9) Að því er varðar önnur efni en metýlsalisýlat, sem voru flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 með framseldri reglugerð (ESB) 2021/849, hefur ekki verið lögð fram beiðni um undanþágu til notkunar í snyrtivörur. Af þessum sökum ætti að bæta CMR-efnunum, sem eru ekki þegar skráð í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009, á skrána yfir þau efni sem eru bönnuð í snyrtivörum í þeim viðauka.

10) Efnið natríum-N-(hýdroxýmetýl)glýsínat (CAS-nr. 70161-44-3) var flokkað sem krabbameinsvaldandi efni í undirflokki 1B og stökkbreytandi efni í 2. undirflokki með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1182 ([5]). Af athugasemdum 8 og 9 við þá flokkun leiðir að hún gildir einungis ef ekki er unnt að sýna fram á að fræðilegur hámarksstyrkur formaldehýðs, sem unnt er að leysa, óháð uppruna, í blöndunni eins og hún er sett á markað sé undir 0,1%. Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1902 ([6]) var natríum-N-(hýdroxýmetýl)glýsínati fyrir mistök bætt við sem færslu 1669 í skrána yfir bönnuð efni í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 þrátt fyrir að það hafi þegar verið skráð í færslu 51 í V. viðauka við þá reglugerð undir efnaheiti/INN natríumhýdroxýmetýlamínóasetat sem rotvarnarefni sem er leyft í snyrtivörur við tiltekin skilyrði. Ekki ætti að skrá efni bæði í II. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og því ætti að fella færslu 1669 brott úr II. viðauka við þá reglugerð.

11) Viðbótarskilyrðið sem var innleitt í h-dálki í færslu 51 í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 með reglugerð (ESB) 2021/1902 varðandi fræðilegan hámarksstyrk formaldehýðs var fyrir mistök orðað aðeins öðruvísi en skilyrðið sem sett er fram í athugasemdum 8 og 9 við flokkun natríum-N-(hýdroxýmetýl)glýsínats sem CMR-efni. Til að endurspegla á réttan hátt bannið við þessu efni í snyrtivörur á grundvelli flokkunarinnar sem CMR-efni ætti að samræma orðalag skilyrðanna og breyta ætti færslu 51 til samræmis við það.

12) Í færslu 51 í V. viðauka við reglugerð (EBI nr. 1223/2009 er einnig villa í b-dálki að því er varðar efnaheiti efnisins. Rétt heiti efnisins er natríum-N-(hýdroxýmetýl)glýsínat, eins og um getur í framseldri reglugerð (ESB) 2020/1182.

([4]) Vísindanefndin um öryggi neytenda, „Opinion on methyl salicylate (methyl 2-hydroxybenzoate)“, bráðabirgðaútgáfa frá 24.–25. júní, lokaútgáfa frá 26.–27. október 2021, SCCS/1633/21.

([5]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1182 frá 19. maí 2020 um breytingu á 3. hluta VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að tæknilegum og vísindalegum framförum (Stjtíð. ESB L 261, 11.8.2020, bls. 2).

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1902 frá 29. október 2021 um breytingu á II., III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 að því er varðar notkun á tilteknum efnum, sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem efni sem hafa eiturhrif á æxlun, í snyrtivörur (Stjtíð. ESB L 387, 3.11.2021, bls. 120).

13) Því ætti að breyta og leiðrétta reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.

14) Breytingarnar á reglugerð (EB) nr. 1223/2009 sem byggjast á flokkun viðkomandi efna sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun með framseldri reglugerð (ESB) 2021/849 ættu að koma til framkvæmda á sama degi og fyrrgreind flokkun.

15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Ákvæði II. og V viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 eru leiðrétt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

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

Ákvæði 1. gr. koma til framkvæmda frá og með 17. desember 2022.

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

Gjört í Brussel 15. september 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

I. VIÐAUKI

Ákvæðum II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslum er bætt við í II. viðauka:

Tilvísunar-númer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
„1681	Tetraflúoróetýlen	116-14-3	204-126-9
1682	„6,6'-dí-tert-bútýl-2,2'-metýlendí-p-kresól, [DBMC]	119-47-1	204-327-1
1683	(5-klóró-2-metoxý-4-metýl-3-pýridýl)(4,5,6-trímetoxý-o-tólýl)metanón, pýríófenón	688046-61-9	692-456-8
1684	(Rs)-1-{1-etýl-4-[4-mesýl-3-(2-metoxýetoxý)-o-tólúóýl]pýrasól-5-ýloxý}etýlmetýlkarbónat, tólpýralat	1101132-67-5	701-225-3
1685	Asameþífos (ISO), S-[(6-klóró-2-oxóoxasóló[4,5-b]pýridín-3(2H)-ýl)metýl]-O,O-dímetýlþíófosfat	35575-96-3	252-626-0
1686	3-metýlpýrasól	1453-58-3	215-925-7
1687	N-metoxý-N-[1-metýl-2-(2,4,6-tríklórófenýl)-etýl]-3-(díflúórómetýl)-1-metýlpýrasól-4-karboxamíð, pýdíflúmetófen	1228284-64-7	817-852-1
1688	N-{2-[[1,1'-bí(sýklóprópýl)]-2-ýl]fenýl}-3-(díflúórómetýl)-1-metýl-1H-pýrasól-4-karboxamíð, sedaxan	874967-67-6	688-331-2
1689	4-metýlpentan-2-ón, ísóbútýlmetýlketón (MIBK)	108-10-1	203-550-1
1690	Dímetómorf (ISO), (E,Z)-4-(3-(4-klórófenýl)-3-(3,4-dímetoxýfenýl)akrýlóýl)morfólín	110488-70-5	404-200-2
1691	Ímasamox (ISO), (RS)-2-(4-ísóprópýl-4-metýl-5-oxó-2-imídasólín-2-ýl)-5-metoxýmetýlníkótínsýra	114311-32-9	601-305-7
1692	Þíametoxam (ISO), 3-(2-klóróþíasól-5-ýlmetýl)-5-metýl[1,3,5]oxadíasínan-4-ýlíden-N-nítróamín	153719-23-4	428-650-4
1693	Trítíkónasól (ISO), (RS)-(E)-5-(4-klóróbensýlíden)-2,2-dímetýl-1-(1H-1,2,4-tríasól-1-metýl)sýklópentanól	138182-18-0	—
1694	Desmedífam (ISO), etýl-3-fenýlkarbamóýloxýfenýlkarbamat	13684-56-5	237-198-5“

2) Í III. viðauka er eftirfarandi færslu bætt við:

Tilvísunar-númer	Auðkenning efna				Takmarkanir			Orðalag notkunarskilyrða og varnaðarorða
	Efnaheiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„324	Metýl-2-hýdroxýbensóat	Methyl Salicylate	119-36-8	204-317-7	a) Húðvörur sem ekki á að skola burt eftir notkun (að undanskildum andlitsfarða, fljótandi líkamskremi í úða-/vökvaúðaformi, lyktareyði í úða-/vökva-úðaformi og ilmefnum að stofni til úr vatni og alkóhóli) og hárvörur sem ekki á að skola burt eftir notkun (að undanskildum vörum í úða-/vökvaúðaformi) b) Andlitsfarði (að undanskildum vörum fyrir varir, augnfarða og andlitsfarðahreinsi) c) Augnfarði og andlitsfarðahreinsir d) Hárvörur sem ekki á að skola burt eftir notkun (úða-/vökvaúðaform) e) Lyktareyðir í úða-/vökvaúðaformi f) Fljótandi líkamskrem í úða-/vökvaúðaformi g) Húðvörur sem á að skola burt eftir notkun (að undanskilinni handsápu) og hárvörur sem á að skola burt eftir notkun h) Handsápa i) Ilmefni, að stofni til úr vatni og alkóhóli j) Vörur fyrir varir k) Tannkrem l) Munnskol sem er ætlað börnum á aldrinum 6 til 10 ára m) Munnskol sem er ætlað börnum eldri en 10 ára og fullorðnum n) Munnúði	a) 0,06% b) 0,05% c) 0.002% d) 0.009% e) 0.003% f) 0,04% g) 0,06% h) 0,6% i) 0,6% j) 0,03% k) 2,52% l) 0,1% m) 0,6% n) 0,65%	Má ekki nota í efna-blöndur fyrir börn yngri en 6 ára, að undanskildum k-lið) „Tannkrem“.“	

II. VIÐAUKI

Ákvæði II. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 eru leiðrétt sem hér segir:

1) Í II. viðauka fellur færsla 1669 brott.

2) Í stað færslu 51 í V. viðauka kemur eftirfarandi:

Tilvísunar-númer	Auðkenning efna				Skilyrði			Orðalag notkunarskilyrða og varnaðarorða
	Efnaheiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„51	Natríum-N-(hýdroxýmetýl)glýsínat	Sodium Hydroxy-methylglyc-inate	70161-44-3	274-357-8		0,5%	Má ekki nota nema unnt sé að sýna fram á að fræðilegur hámarksstyrkur formaldehýðs, sem unnt er að leysa, óháð uppruna, í blöndunni eins og hún er sett á markað sé < 0,1% miðað við þyngd.“	

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/944 **2023/EES/30/52**

frá 17. júní 2022

um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 að því er varðar verkefni og viðmiðanir fyrir tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins á sviði lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB ([1]), einkum a-lið 8. mgr. 100. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2017/746 er mælt fyrir um reglur um tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins (hér á eftir nefndar „tilvísunarrannsóknarstofur ESB“).

2) Þær viðmiðanir sem tilvísunarrannsóknarstofur ESB skulu uppfylla eru settar fram í 4. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746. Framkvæmdastjórnin skal mæla fyrir um ítarlegar reglur til að tryggja að farið sé að þessum viðmiðunum.

3) Til að tryggja að farið sé að viðmiðuninni um að hafa yfir að ráða nægu sérmenntuðu starfsfólki, sem mælt er fyrir um í a-lið 4. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, ættu tilvísunarrannsóknarstofur ESB að hafa yfir að ráða nægilegum fjölda tækni- og vísindamenntaðs starfsfólks. Tilgreina ætti lágmarksmenntun og starfsreynslu fyrir þetta starfsfólk og fyrir stjórnanda tilvísunarrannsóknarstofu ESB. Til að tryggja að viðeigandi menntun og hæfi, þekkingu og reynslu starfsfólks sé haldið við ætti að gera þá kröfu að tilvísunarrannsóknarstofur ESB komi á áætlun um áframhaldandi þjálfun og símenntun.

4) Til að tryggja að farið sé að viðmiðuninni sem varðar búnað og viðmiðunarefni, sem mælt er fyrir um í b-lið 4. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, ætti að gera þá kröfu að tilvísunarrannsóknarstofur ESB haldi til haga gögnum sem sýna fram á að þær ráði yfir nauðsynlegum búnaði, þ.m.t. sýnum og samanburðarefnum, og viðmiðunarefnum til að inna verkefni sín af hendi eins og sett er fram í reglugerð (ESB) 2017/746. Þar eð sýni, samanburðarefni og viðmiðunarefni geta verið skammlíf ættu tilvísunarrannsóknarstofur ESB að vera með innkaupaáætlun til staðar til að tryggja samfelldan tiltækileika þeirra.

5) Til að tryggja að farið sé að viðmiðuninni um þekkingu á alþjóðlegum stöðlum og bestu starfsvenjum, sem mælt er fyrir um í c-lið 4. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, og með tilliti til þess að slíkir alþjóðlegir staðlar og bestu starfsvenjur eru mismunandi og í stöðugri þróun ættu tilvísunarrannsóknarstofur ESB að tilgreina hver af þessum stöðlum og starfsvenjum gilda um þá starfsemi sem fellur innan gildissviðs tilnefningar þeirra með það fyrir augum að fella þau inn í verklagsreglur sínar.

6) Til að tryggja að tilvísunarrannsóknarstofur ESB geti tekist á hendur lagalega ábyrgð sem stofnanir fyrir þau verkefni sem skráð eru í 2. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 ætti að stofna þær sem lögaðila. Til að tryggja samfellu í starfsemi sinni ættu tilvísunarrannsóknarstofur ESB að vera rekstrarhæfar og hafa fjármagn til ráðstöfunar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 164, 20.6.2022, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 49/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 176.

7) Þar eð tilvísunarrannsóknarstofur ESB geta fengið framlag frá Sambandinu í samræmi við 6. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 ætti stjórnsýsla þeirra að uppfylla skilyrðin fyrir viðtakendur fjármuna Sambandsins sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 ([2]).

8) Til að tryggja að farið sé að viðmiðuninni varðandi stjórnsýslu og skipulag, sem mælt er fyrir um í d-lið 4. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, ættu tilvísunarrannsóknarstofur ESB að vera með nægilega margt skrifstofufólk og halda til haga gögnum sem sýna fram á skipulag þeirra og skipulagsbundnar málsmeðferðarreglur sem og skrám yfir kostnað og álögð gjöld og árlegt yfirlit yfir verkefnin sem þær inna af hendi.

9) Til að tryggja að farið sé að viðmiðuninni varðandi trúnaðarkvaðir, sem mælt er fyrir um í e-lið 4. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, ættu tilvísunarrannsóknarstofur ESB að tryggja að starfsfólk þeirra meðhöndli, geymi og vinni trúnaðarupplýsingar og gögn á viðeigandi hátt og gera ráðstafanir til að koma í veg fyrir ótilhlýðilega birtingu slíkra upplýsinga í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/943 ([3]).

10) Til að tryggja að farið sé að viðmiðuninni varðandi almannahagsmuni og óhæði, sem mælt er fyrir um í f-lið 4. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, ætti lögbært yfirvald að staðfesta að rannsóknarstofa sem aðildarríki eða Sameiginleg rannsóknarmiðstöð framkvæmdastjórnarinnar hefur lagt inn umsókn fyrir varðandi tilnefningu sem tilvísunarrannsóknarstofa ESB sinni verkefnum sem varða almannahagsmuni innan fyrirhugaðs gildissviðs tilnefningarinnar.

11) Til að tryggja að farið sé að viðmiðuninni, sem mælt er fyrir um í g-lið 4. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, varðandi óhlutdrægni starfsfólks ætti að gera þá kröfu að tilvísunarrannsóknarstofur ESB komi á stefnu til að greina og koma í veg fyrir, á viðvarandi grundvelli, hvers konar hagsmunaárekstra hjá starfsfólki þeirra í tengslum við að sinna verkefnum tilvísunarrannsóknarstofa ESB.

12) Að teknu tilliti til umfangs, sérstaks eðlis og hugsanlegrar nýbreytni prófana á rannsóknarstofu, sem getur þurft að framkvæma á tilvísunarrannsóknarstofum ESB innan gildissviðs tilnefningar þeirra, ættu þessar rannsóknarstofur að eiga rétt á að fara fram á stuðning við prófunarstarfsemi á rannsóknarstofum frá landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum og öðrum rannsóknarstofum með staðfestu í aðildarríki (hér á eftir nefndar „utanaðkomandi rannsóknarstofur“) eða frá öðrum tilvísunarrannsóknarstofum ESB að því er varðar búnað og starfsfólk. Með þessari reglugerð ætti að setja reglur um slíka útvistun sem eru nauðsynlegar til að tryggja að farið sé að viðmiðunum sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746. Tilvísunarrannsóknarstofa ESB, sem beðin er um að annast verkefnið, ætti að bera ábyrgð á lokaálitum, niðurstöðum eða ráðleggingum, óháð stuðningi sem hún fær frá öðrum rannsóknarstofum.

13) Kröfurnar sem mælt er fyrir um í samhæfða staðlinum EN ISO/IEC 17025 (almennar kröfur varðandi hæfni prófunar- og kvörðunarstofa) eru viðeigandi fyrir tilvísunarrannsóknarstofur ESB. Faggilding í samræmi við þann staðal, en faggildingarstofa í aðildarríki sem starfar í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 ([4]) hefur birt tilvísun í hann í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, ætti því að vera aðferð fyrir rannsóknarstofur til að sýna fram á samræmi við viðeigandi kröfur í þessari reglugerð.

14) Að teknu tilliti til þess að framkvæmdastjórnin getur einungis tilnefnt, sem tilvísunarrannsóknarstofur ESB, rannsóknarstofur sem aðildarríki eða Sameiginleg rannsóknarmiðstöð framkvæmdastjórnarinnar hefur lagt inn umsókn fyrir varðandi tilnefningu ætti að gera þá kröfu að aðildarríkjum sé skylt að sannprófa reglufylgni rannsóknarstofa, sem þau hyggjast leggja fram umsókn fyrir, við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, eins og nánar er tilgreint í þessari reglugerð, áður en þau leggja umsóknina inn. Sameiginleg rannsóknarmiðstöð framkvæmdastjórnarinnar ætti að staðfesta að hún uppfylli viðmiðanirnar ef hún hyggst leggja fram umsókn um tilnefningu sem tilvísunarrannsóknarstofa ESB.

([2]) 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).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/943 frá 8. júní 2016 um verndun trúnaðarupplýsinga um sérþekkingu og viðskiptaupplýsinga (viðskiptaleyndarmál) gegn ólögmætri öflun, notkun og birtingu þeirra (Stjtíð. ESB L 157, 15.6.2016, bls. 1).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93 (Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30).

15) Verkefnin sem tilvísunarrannsóknarstofur ESB ættu að framkvæma innan gildissviðs tilnefningar sinnar eru sett fram í 2. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746. Framkvæmdastjórnin skal mæla fyrir um ítarlegar reglur til að auðvelda beitingu þessa ákvæðis.

16) Til að tryggja skýrleika, vissu og gagnsæi ætti að inna verkefnin, sem tilkynntir aðilar og aðildarríki óska eftir hjá tilvísunarrannsóknarstofum ESB, af hendi í samræmi við fyrirframákveðna skilmála og skilyrði. Því ætti slík starfsemi að falla undir samning milli aðilanna sem leggja fram beiðni og tilvísunarrannsóknarstofa ESB. Að því er varðar sannprófun á virkni, sannprófun á samræmi við sameiginlegar forskriftir eða við aðrar lausnir sem framleiðandinn velur og prófanir á sýnishorni eða framleiðslulotu, sem um getur í a- og b-lið 2. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, ætti tilkynnti aðilinn að leggja fram beiðni hjá einungis einni tilvísunarrannsóknarstofu ESB varðandi tiltekið verkefni og tæki til að koma í veg fyrir að nokkrar tilvísunarrannsóknarstofur ESB framkvæmi samhliða mat á sama tækinu.

17) Til að framkvæma sannprófun á virkni, sannprófun á samræmi við sameiginlegar forskriftir eða við aðrar lausnir sem framleiðandinn velur og prófanir á sýnishorni eða framleiðslulotu, sem um getur í a- og b-lið 2. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, þurfa tilvísunarrannsóknarstofur ESB upplýsingar sem eru sértækar fyrir tækið sem á að prófa. Gera ætti þá kröfu að tilkynnti aðilinn, sem beiðandi verkefnisins, veiti þær upplýsingar. Ef tilvísunarrannsóknarstofa ESB þarf að skýra þessar upplýsingar ætti að skjalfesta öll samskipti milli tilvísunarrannsóknarstofu ESB og tilkynnta aðilans til að tryggja óhæði tilvísunarrannsóknarstofu ESB og rekjanleika.

18) Til að unnt sé að gera prófanir á tækjum sem framleiðandi hefur þróað sérstaklega eða mælt fyrir um búnað eða viðmiðunarefni fyrir ættu tilkynntir aðilar að tryggja að tilvísunarrannsóknarstofur ESB hafi aðgang að slíkum búnaði og efnum án endurgjalds. Til að tryggja rétta notkun búnaðar og efna ætti starfsfólk tilvísunarrannsóknarstofu ESB að hafa aðgang að þjálfun í því tilliti.

19) Til að tryggja aðgang að markaði fyrir örugg og virk tæki ættu tilvísunarrannsóknarstofur ESB ekki að hafna beiðnum frá tilkynntum aðilum um samning um að þær annist þau verkefni sem um getur í a- og b-lið 2. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 sem falla innan gildissviðs tilnefningar þeirra.

20) Til að tryggja óhæði þegar sannprófun á virkni, sannprófun á samræmi við sameiginlegar forskriftir eða við aðrar lausnir sem framleiðandinn velur, sem um getur í a-lið 2. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, er innt af hendi ættu tilvísunarrannsóknarstofur ESB að ákveða hvaða prófanir eru nauðsynlegar, að teknu tilliti til virkni samkvæmt fullyrðingum framleiðandans og sem hann hefur rökstutt á tilhlýðilegan hátt.

21) Til að tryggja réttaröryggi er nauðsynlegt að skýra upphafspunktinn fyrir 60 daga tímabilið sem tilvísunarrannsóknarstofur ESB hafa til ráðstöfunar til að leggja fram álitið sem um getur í lið 4.9 í IX. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/746 og j-lið 3. liðar og lið 5.4 í X. viðauka við þá reglugerð.

22) Til að tilvísunarrannsóknarstofur ESB geti starfað með gagnsæjum hætti ætti að tilgreina fullnægjandi ástæður fyrir ályktunum þeirra að því er varðar sannprófun á virkni, sannprófun á samræmi við sameiginlegar forskriftir eða við aðrar lausnir sem framleiðandinn velur og prófanir á sýnishorni eða framleiðslulotu sem um getur í a- og b-lið 2. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746,. Þessar ástæður ættu að koma fram í álitum eða niðurstöðum frá tilvísunarrannsóknarstofum ESB.

23) Til að tryggja samræmt mat á tækjum og auðvelda tilvísunarrannsóknarstofum ESB að framkvæma síðari prófanir á sýnishorni eða framleiðslulotu ætti álitið, sem um getur í lið 4.9 í IX. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/746 og í j-lið 3. liðar og í lið 5.4 í X. viðauka við þá reglugerð, að innihalda ráðleggingar um síðari prófanir á sýnishorni eða framleiðslulotu sem sama tilvísunarrannsóknarstofa ESB eða aðrar tilvísunarrannsóknarstofur ESB ættu að framkvæma.

24) Tilkynntir aðilar ættu að koma á áætlun um prófanir á sýnishorni eða framleiðslulotu til að tryggja viðeigandi sannprófun vörunnar. Til að gera tilkynntu aðilunum kleift að njóta ávinnings af sérfræðilegri þekkingu tilvísunarrannsóknarstofa ESB í tengslum við prófanir á sýnishorni eða framleiðslulotu, sem um getur í b-lið 2. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, ætti tilvísunarrannsóknarstofa ESB að fá tækifæri til að leggja til breytingar á áætlun tilkynnta aðilans um prófanir á sýnishorni eða framleiðslulotu, þ.m.t. ástæðurnar fyrir slíkum breytingum. Til að

tryggja samræmi í mati á tækinu ætti, í lokaáætlun sem tilkynnti aðilinn kemur á, að taka tillit til allra upplýsinga sem skipta máli, þ.m.t. ráðlegginga um prófanir á sýnishorni eða framleiðslulotu sem settar eru fram í áliti tilvísunarrannsóknarstofu ESB sem um getur í lið 4.9 í IX. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/746 og j-lið 3. liðar og í lið 5.4 í X. viðauka við þá reglugerð, og niðurstaðna úr fyrri prófunum á sýnishorni eða framleiðslulotu sem gerðar hafa verið á tækinu.

25) Með hliðsjón af lið 4.13 í IX. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/746 og lið 5.2 í XI. viðauka við þá reglugerð (ESB) 2017/746 ætti að koma á aðfangastjórnunarfyrirkomulagi til að tryggja að tilvísunarrannsóknarstofa ESB hafi nægan tíma til að framkvæma prófanirnar og til að afhenda tilkynnta aðilanum niðurstöður sínar, að teknu tilliti til þess að tilkynnti aðilinn þarf að tilkynna framleiðandanum um mögulega ákvörðun innan þess tímaramma sem samið var um við framleiðandann en eigi síðar en 30 dögum eftir móttöku sýnishornanna.

26) Verkefnin sem um getur í c-, d-, f-, g-, h- og i-lið 2. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 geta varðað þverlæg málefni sem ætti að meðhöndla á samræmdan hátt. Ef verkefni fellur undir gildissvið tilnefningar fleiri en einnar tilvísunarrannsóknarstofu ESB ættu því allar þessar tilvísunarrannsóknarstofur ESB að taka þátt í að sinna því verkefni.

27) Ef beiðnir frá tilkynntum aðilum um verkefni, sem um getur í c-, d- og g-lið 2. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, varða fleiri en einn tilkynntan aðila ættu þeir að samræma sín í milli til að tryggja samræmd samræmismöt á tækjum í öllu Sambandinu.

28) Til að gera tilvísunarrannsóknarstofum ESB kleift að setja upp og stjórna netkerfi landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa, eins og um getur í e-lið 2. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, ætti að tilgreina hvernig á að auðkenna slíkar landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur og hvernig á að koma netkerfunum á fót og stjórna þeim.

29) Að því er varðar verkefnið sem um getur í h-lið 2. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, þ.e. að veita ráðleggingar um hentug viðmiðunarefni og viðmiðunarmæliaðferðir af meiri mælifræðilegum gæðum, ættu tilvísunarrannsóknarstofur ESB að viðhalda opinberri skrá yfir slík efni og aðferðir innan gildissviðs tilnefningar sinnar þar eð slíkar upplýsingar eru í þágu almennra hagsmuna viðkomandi aðila í öllu Sambandinu.

30) Aðstoð, ráðgjöf, framlög og ráðleggingar frá tilvísunarrannsóknarstofum ESB ættu að fylgja viðeigandi stöðlum. Ef sú er ekki raunin, t.d. vegna takmarkaðs tiltækileika efna sem uppfylla viðeigandi staðla, ættu tilvísunarrannsóknarstofur ESB, til að tryggja gagnsæi, að leggja fram viðeigandi rökstuðning fyrir notkun á aðferðum, starfsvenjum og efnum sem víkja frá þessum stöðlum.

31) Nauðsynlegt er að tilvísunarrannsóknarstofur ESB miðli reynslu varðandi sérhæfð viðfangsefni til að inna verkefni sín af hendi á samræmdan hátt. Í því skyni ættu tilvísunarrannsóknarstofur ESB að mynda undirnetkerfi innan netkerfis tilvísunarrannsóknarstofa ESB, sem um getur í 5. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 („netkerfi tilvísunarrannsóknarstofa ESB“), sem ná yfir tiltekin tæki, undirflokka eða flokka tækja eða sérstaka hættu sem tengist undirflokki eða flokki tækja eða sem tekur til annarra tiltekinna viðfangsefna. Undirnetkerfin ættu að bera reglulega saman niðurstöður úr prófunum til að tryggja samkvæmi milli þessara niðurstaðna hjá öllum tilvísunarrannsóknarstofum ESB.

32) Til að tryggja að tilvísunarrannsóknarstofur ESB inni verkefni sín af hendi á samræmdan hátt ætti að koma á sameiginlegum starfsreglum fyrir allar tilvísunarrannsóknarstofur ESB í samráði við framkvæmdastjórnina. Af ástæðum er varða gagnsæi ættu þessar sameiginlegu starfsreglur að vera aðgengilegar öllum og endurskoðaðar reglulega til að tryggja að þær séu skilvirkar og uppfærðar í samræmi við nýjustu viðurkenndu tækni.

33) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lækningatæki.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

VIÐMIÐANIR FYRIR TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFUR ESB

1. gr.

Starfsfólk

1. Tilvísunarrannsóknarstofur ESB skulu skrá og rökstyðja kröfur sem gerðar eru til starfsfólks um þekkingu og reynslu, þ.m.t. stjórnandans, vísinda- og tæknimenntaðs starfsfólks, sem þarf til að sinna verkefnum tilvísunarrannsóknarstofu ESB á sviði tiltekinna tækja, undirflokka eða flokka tækja eða sérstakrar hættu sem tengist undirflokki eða flokki tækja sem tilvísunarrannsóknarstofur ESB eru tilnefndar fyrir („gildissvið tilnefningarinnar).

2. Tilvísunarrannsóknarstofur ESB skulu vera með starfsfólk sem uppfyllir kröfurnar sem um getur í 1. mgr. og skjalfesta hvernig þessar kröfur eru uppfylltar.

3. Tilvísunarrannsóknarstofur ESB skulu hafa yfir að ráða nægilegum fjölda starfsfólks, sem um getur í 2. mgr., í tengslum við umfang þeirra verkefna sem tilvísunarrannsóknarstofur ESB eiga að inna af hendi innan gildissviðs tilnefningar sinnar.

4. Tilvísunarrannsóknarstofur ESB skulu koma á áætlun um áframhaldandi þjálfun og símenntun fyrir starfsfólk sitt.

2. gr.

Búnaður og viðmiðunarefni

Tilvísunarrannsóknarstofur ESB skulu halda uppfærð gögn sem innihalda:

a) skýringar á því hvaða búnaður, þ.m.t. sýni og samanburðarefni, og viðmiðunarefni eru nauðsynleg til að inna af hendi verkefnin sem þeim er úthlutað innan gildissviðs tilnefningar sinnar,

b) sannanir fyrir því að þær ráði yfir búnaði og nægilegu magni af viðmiðunarefnunum sem um getur í a-lið,

c) áætlun um öflun sýna, samanburðarefna og viðmiðunarefna sem um getur í a-lið.

Tilvísunarrannsóknarstofur ESB skulu gera gögnin sem um getur í fyrstu undirgrein aðgengileg fyrir framkvæmdastjórnina að beiðni hennar.

3. gr.

Alþjóðlegir staðlar og bestu starfsvenjur

Tilvísunarrannsóknarstofur ESB skulu halda uppfærð gögn sem innihalda:

a) skrá yfir alþjóðlega staðla og bestu starfsvenjur, þ.m.t. sameiginlegar forskriftir, sem gilda um verkefnin sem þeim eru falin innan gildissviðs tilnefningar þeirra og rökstuðningur fyrir því að slíkir staðlar og starfsvenjur eigi við ef það er ekki augljóst,

b) sannanir fyrir því að þau hafi samþætt alþjóðlega staðla og bestu starfsvenjur, sem um getur í a-lið, við verklagsreglurnar fyrir viðkomandi verkefni.

Tilvísunarrannsóknarstofur ESB skulu gera gögnin sem um getur í fyrstu undirgrein aðgengileg fyrir framkvæmdastjórnina að beiðni hennar.

4. gr.

Stjórnsýsla og skipulag

1. Tilvísunarrannsóknarstofur ESB skulu tilgreina a.m.k. einn einstakling í stjórn sinni til að bera heildarábyrgð á framkvæmd verkefnanna sem eru sett fram í 2. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746.

2. Tilvísunarrannsóknarstofur ESB skulu vera með nægilega margt skrifstofufólk til að veita nauðsynlega stjórnsýsluaðstoð við framkvæmd verkefnanna, sem sett eru fram í 2. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, í tengslum við umfang þessara verkefna.

3. Tilvísunarrannsóknarstofur ESB skulu taka saman gögn sem innihalda eftirfarandi og halda þeim uppfærðum:

a) sannanir fyrir stöðu þeirra sem lögaðila,

b) ef þær eru hluti af stærri stofnun, lýsingu á starfsemi þeirrar stofnunar, stjórnskipulagi hennar og stjórnarháttum,

c) ef þær lúta beint eða óbeint yfirráðum annarra aðila, deili á slíkum aðilum og stjórnunarstöðu þeirra,

d) lýsingu á innra stjórnskipulagi þeirra með skýrri úthlutun ábyrgðarsviða og boðleiðum,

e) lýsingu á verklagsreglum þeirra, þ.m.t. stjórnun og framkvæmd verkefna, starfsmannastjórnun, áætlun um að skipta út starfsfólki og skráning gagna og bréfaskipta við utanaðkomandi aðila,

f) yfirlýsingu um að engin af þeim útilokunaraðstæðum sem settar eru fram í 136. gr. reglugerðar (ESB, KBE) 2018/1046 gildi um þær,

g) sannanir fyrir fjármagni þeirra til ráðstöfunar og fyrir rekstrarhæfi án fjárhagsaðstoðar frá Sambandinu,

h) nákvæmar skrár yfir útreikning á kostnaði og samsvarandi gjöld sem eru lögð á fyrir hvern verkþátt sem þær eru beðnar um að annast,

i) árlegt yfirlit yfir verkefnin sem innt eru af hendi.

Tilvísunarrannsóknarstofur ESB skulu gera gögnin sem um getur í fyrstu undirgrein aðgengileg fyrir framkvæmdastjórnina að beiðni hennar.

5. gr.

Trúnaðarkvöð

1. Tilvísunarrannsóknarstofur ESB skulu vera með stefnu um trúnaðarkvöð sem tekur til eftirfarandi:

a) hvaða tegund upplýsinga skuli teljast trúnaðarmál,

b) reglna um viðeigandi örugga meðhöndlun, geymslu og vinnslu trúnaðarupplýsinga og ráðstafanir til að koma í veg fyrir ótilhlýðilega birtingu,

c) reglna um miðlun trúnaðarupplýsinga og annarra upplýsinga sem eru ekki bundnar trúnaði til starfsfólks og til almennings,

d) reglna um að veita lögbæru yfirvaldi aðildarríkis aðgang að trúnaðarupplýsingum, að beiðni þess, í tengslum við markaðseftirlit lögbærra yfirvaldsins eða starfsemi í tengslum við gát,

e) reglna um að deila trúnaðarupplýsingum, að frumkvæði tilvísunarrannsóknarstofu ESB, með lögbæru yfirvaldi aðildarríkis og framkvæmdastjórninni ef tilvísunarrannsóknarstofa ESB hefur ástæðu til að ætla að slík deiling sé í þágu lýðheilsu-verndar.

2. Tilvísunarrannsóknarstofur ESB skulu koma á og skjalfesta ráðstafanir til að tryggja að starfsfólkið fylgi stefnunni um trúnaðarkvöð sem um getur í 1. mgr.

6. gr.

Almannahagsmunir, óhæði og hagsmunaárekstrar

1. Aðildarríki skulu staðfesta að rannsóknarstofur sem þau hafa lagt inn umsókn fyrir varðandi tilnefningu skv. 1. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 muni annast verkefni sín sem tilvísunarrannsóknarstofur ESB í þágu almennings og á óháðan hátt innan fyrirhugaðs gildissviðs tilnefningarinnar. Þessi staðfesting skal koma fram í umsókninni.

2. Tilvísunarrannsóknarstofur ESB skulu vera með stefnu til að tryggja að starfsfólk þeirra hafi hvorki fjárhagslegra hagsmuna né annarra hagsmuna að gæta í iðnaði lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi sem gætu haft áhrif á óhlutdrægni þeirra að því er varðar að geta sinnt verkefnum sínum.

Stefnan sem um getur í fyrstu undirgrein skal innihalda ráðstafanir til að koma í veg fyrir, greina og leysa úr hagsmunaárekstrum og skal gerð aðgengileg fyrir framkvæmdastjórnina að beiðni hennar.

3. Tilvísunarrannsóknarstofa ESB skal ekki vera hönnuður, framleiðandi, birgir, uppsetningaraðili, kaupandi, eigandi eða viðhaldsaðili tækja innan gildissviðs tilnefningar hennar né heldur viðurkenndur fulltrúi einhverra þessara aðila og skal ekki taka þátt í hönnun, framleiðslu eða smíði, setningu á markað, uppsetningu, notkun eða viðhaldi tækjanna innan gildissviðs tilnefningar sinnar.

Tilvísunarrannsóknarstofa ESB skal ekki gegna hlutverki tilkynnts aðila fyrir tæki innan gildissviðs tilnefningar sinnar.

Tilvísunarrannsóknarstofa ESB skal ekki, innan gildissviðs tilnefningar sinnar, inna af hendi nein verkefni sem tengjast samræmismati samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/746 að beiðni tilkynnts aðila, önnur en verkefnin sem um getur í 2. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746.

4. Tilvísunarrannsóknarstofa ESB skal ekki vera í samstarfi við framleiðanda tækis eða tilkynntan aðila um sameiginlega nýtingu í ábataskyni ef slíkt samstarf fellur undir gildissvið tilnefningar hennar.

7. gr.

Útvistun prófana og aðgangur að búnaði frá öðrum rannsóknarstofum

1. Ef umfang prófana á rannsóknarstofu vegna verkefnis sem tilvísunarrannsóknarstofu ESB er úthlutað innan gildissviðs tilnefningar hennar krefst þess er henni heimilt að útvista prófuninni eða hluta af prófuninni til landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa og annarra rannsóknarstofa með staðfestu í aðildarríki (hér á eftir sameiginlega nefndar „utanaðkomandi rannsóknarstofur“) eða til annarrar tilvísunarrannsóknarstofu ESB með samningi.

2. Ef umfang, sérstakt eðli eða nýbreytni verkefnis sem tilvísunarrannsóknarstofu ESB er úthlutað krefst þess er henni heimilt að gera samning við utanaðkomandi rannsóknarstofu eða aðra tilvísunarrannsóknarstofu ESB til að fá aðgang að sérstökum viðbótarbúnaði eða efnum sem er þörf á til að inna verkefnið af hendi.

3. Tilvísunarrannsóknarstofu ESB er einungis heimilt að gera samninga, sem um getur í 1. mgr., við utanaðkomandi rannsóknarstofur sem uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) hæfni þeirra til að inna af hendi þau verkefni sem falla undir samninginn, þ.m.t. starfsfólk og búnaður, uppfyllir kröfurnar sem tilvísunarrannsóknarstofa ESB fastsetur,

b) þær koma á ráðstöfununum sem um getur í 2. mgr. 5. gr. og skjalfesta þær til að tryggja að starfsfólkið, sem tekur þátt í framkvæmd verkefna sem falla undir samninginn, fylgi stefnunni um trúnaðarkvöð sem um getur í 1. mgr. 5. gr.,

c) þær staðfesta að engir hagsmunaárekstrar séu fyrir hendi, í samræmi við stefnu tilvísunarrannsóknarstofu ESB sem um getur í 2. mgr. 6. gr., að því er varðar starfsemina sem fellur undir samninginn.

4. Tilvísunarrannsóknarstofur ESB skulu gera samningana sem um getur í fyrstu undirgrein aðgengilega fyrir framkvæmdastjórnina að beiðni hennar.

5. Tilvísunarrannsóknarstofa ESB skal bera heildarábyrgð á niðurstöðum úr prófunum og sinna verkefnum innan gildissviðs tilnefningar sinnar án tillits til þess hvort hún fær stuðning frá utanaðkomandi rannsóknarstofum eða öðrum tilvísunarrannsóknarstofum ESB í samræmi við þessa grein.

8. gr.

Faggilding

1. Aðildarríki eða framkvæmdastjórnin geta gengið út frá því að rannsóknarstofur, sem eru faggiltar í samræmi við samhæfða staðalinn EN ISO/IEC 17025, en faggildingarstofa í aðildarríki, sem starfar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008, hefur birt tilvísun í hann í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í eftirfarandi ákvæðum í þessari reglugerð:

a) 1. gr.,

b) b-lið 1. mgr. 2. gr.,

c) 1., og 2. mgr. 4. gr. og a-, d- og e-lið 3. mgr. 4. gr.,

d) a- til c-lið 1. mgr. 5. gr. og 2. mgr. 5. gr.,

e) 2. mgr. 6. gr.,

f) a- til c-lið 3. mgr. 7. gr.

2. Gildissvið faggildingarinnar sem um getur í 1. mgr.:

a) skal ná yfir aðferðir við greiningu á rannsóknarstofu eða prófanir sem skipta máli fyrir gildissvið tilnefningar tilvísunarrannsóknarstofu ESB,

b) getur verið sett saman af einni eða fleiri aðferðum við greiningu á rannsóknarstofu eða prófun eða hópi aðferða,

c) getur verið skilgreint á sveigjanlegan hátt til að gildissvið faggildingarinnar geti náð yfir breyttar útgáfur af aðferðunum sem rannsóknarstofurnar notuðu þegar faggildingin var veitt, eða nýjar aðferðir til viðbótar við þær aðferðir, á grundvelli faggildingar rannsóknarstofanna sjálfra án sérstaks mats áður en þessar breyttu eða nýju aðferðir eru notaðar af hálfu faggildingarstofa í aðildarríki.

9. gr.

Sannprófun á að farið sé að viðmiðunum

1. Áður en aðildarríkin leggja inn umsókn um tilnefningu rannsóknarstofu í samræmi við 1. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 skulu þau sannprófa að rannsóknarstofan uppfylli viðmiðanirnar sem settar eru fram í 4. mgr. 100. gr. þeirrar reglugerðar eins og nánar er tilgreint í 1. til 7. gr. þessarar reglugerðar.

2. Áður en Sameiginleg rannsóknarmiðstöð framkvæmdastjórnarinnar leggur inn umsókn um tilnefningu í samræmi við 1. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 skal hún sannprófa að umsóknin uppfylli viðmiðanirnar sem settar eru fram í 4. mgr. 100. gr. þeirrar reglugerðar eins og nánar er tilgreint í 1. til 7. gr. þessarar reglugerðar.

3. Aðildarríkin eða Sameiginleg rannsóknarmiðstöð framkvæmdastjórnarinnar skulu skrá sannprófunina sem um getur í 1. og 2. mgr. og niðurstöður hennar í umsóknina.

II. KAFLI

VERKEFNI TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFA ESB

10. gr.

Samningar milli tilvísunarrannsóknarstofa ESB og aðila sem leggja fram beiðni

1. Að því er varðar verkefni sem tilkynntur aðili eða aðildarríki óskar eftir skulu tilvísunarrannsóknarstofur ESB gera samning við aðilann sem leggur fram beiðnina áður en þær framkvæma verkefnið. Í þessum samningi skal setja fram skilmála og skilyrði um framkvæmd verkefnisins, þ.m.t. tímaáætlun. Þessi samningur skal gerður við:

a) tilkynnta aðila varðandi verkefnin sem um getur í a-, b-, c-, d- eða g-lið 2. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746,

b) aðildarríki varðandi verkefnin sem um getur í c- og d-lið 2. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746.

2. Tilvísunarrannsóknarstofa ESB má einungis hafna beiðnum frá tilkynntum aðilum um að gera samning um að annast verkefnin sem um getur í a- eða b-lið 2. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 ef þessi verkefni falla utan gildissviðs tilnefningar hennar.

3. Ef samningur hefur verið gerður milli tilkynnts aðila og tilvísunarrannsóknarstofu ESB skal tilkynnti aðilinn gera samninginn aðgengilegan fyrir yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynnta aðilanum að beiðni þess.

11. gr.

Beiðnir frá tilkynntum aðilum varðandi verkefnin sem um getur í a- og b-lið 2. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746

1. Að því er varðar hvert tæki og hvert verkefni sem um getur í a- og b-lið 2. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 getur tilkynntur aðili einungis gert samning, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 10. gr. þessarar reglugerðar, við eina tilvísunarrannsóknarstofu ESB.

2. Tilkynnti aðilinn skal láta tilvísunarrannsóknarstofu ESB í té öll gögn sem tengjast tækinu og aðrar viðeigandi upplýsingar sem hann hefur undir höndum sem eru nauðsynleg til að sinna verkefninu sem um getur í 1. mgr. Þessi gögn skulu vera tiltæk á öllum opinberum tungumálum Sambandsins sem tilvísunarrannsóknarstofa ESB samþykkir.

3. Tilvísunarrannsóknarstofa ESB getur beðið tilkynnta aðilann um skýringar á framlögðum gögnum og upplýsingum. Tilvísunarrannsóknarstofa ESB skal halda skrá yfir slíkar beiðnir.

4. Tilkynnti aðilinn skal tryggja að framleiðandinn láti tilvísunarrannsóknarstofu ESB í té, án endurgjalds, allan búnað og viðmiðunarefni sem framleiðandinn hefur þróað, eða mælt fyrir um fyrir tiltekið tæki í þeim tilgangi að prófa tækið, að því tilskildu að tilvísunarrannsóknarstofa ESB ráði ekki þegar yfir slíkum búnaði. Ef framleiðandinn heimilar notkun tækisins með búnaði sem aðrir framleiðendur hafa boðið fram skal tilkynnti aðilinn tryggja að framleiðandinn láti tilvísunarrannsóknarstofu ESB í té búnað frá a.m.k. einum þessara framleiðenda og með rökstuðningi fyrir valinu. Framleiðandinn getur einnig látið tilvísunarrannsóknarstofu ESB í té allan annan búnað eða viðmiðunarefni, sem fást á almennum markaði, án endurgjalds í þeim tilgangi að prófa tæki framleiðandans.

Búnaðurinn eða viðmiðunarefnin sem um getur í fyrstu undirgrein skulu annaðhvort send til tilvísunarrannsóknarstofu ESB eða, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, gerð aðgengileg fyrir tilvísunarrannsóknarstofu ESB á athafnasvæði framleiðandans.

Tilkynnti aðilinn skal tryggja að framleiðandinn veiti starfsfólki tilvísunarrannsóknarstofu ESB þjálfun í notkun búnaðarins, sem um getur í fyrstu undirgrein, ef tilvísunarrannsóknarstofa ESB telur að slík þjálfun sé nauðsynleg til að starfrækja búnaðinn.

5. Tilkynnti aðilinn skal þegar í stað upplýsa tilvísunarrannsóknarstofu ESB um allar nýjar upplýsingar varðandi tækið sem hann hefur fengið vitneskju um og sem gætu haft áhrif á framkvæmd verkefnanna sem um getur í 1. mgr.

12. gr.

Sannprófun á virkni og samræmi við sameiginlegar forskriftir eða við aðrar lausnir sem framleiðandinn velur

1. Að því er varðar verkefnið sem um getur í a-lið 2. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 skulu tilvísunarrannsóknarstofur ESB sannprófa virkni tækis og samræmi þess við gildandi sameiginlegar forskriftir, eða við aðrar lausnir sem framleiðandinn velur, með hliðsjón af fullyrðingum framleiðandans um virkni sem hann rökstuddi tilhlýðilega í skýrslunni um mat á virkni.

2. Tilvísunarrannsóknarstofur ESB skulu ákveða hvaða prófanir á rannsóknarstofu eru nauðsynlegar til að sannprófa virkni tækisins og samræmi þess við sameiginlegar forskriftir eða við aðrar lausnir sem framleiðandinn velur eins og sett er fram í 1. mgr. Tilvísunarrannsóknarstofur ESB skulu tilgreina ástæðurnar fyrir vali á prófunum í áliti sínu.

3. Tilvísunarrannsóknarstofur ESB skulu sannprófa virkni tækisins og samræmi þess við sameiginlegar forskriftir eða við aðrar lausnir sem framleiðandinn velur, eins og sett er fram í 1. mgr., byggt á niðurstöðum úr prófunum á rannsóknarstofu sem um getur í 2. mgr.

4. Tilvísunarrannsóknarstofur ESB skulu skila áliti sínu innan 60 daga frá síðustu af eftirfarandi dagsetningum:

a) dagsetning undirritunar allra samningsaðila að samningnum sem um getur í a-lið 1. mgr. 10. gr.,

b) viðtökudagur allra nauðsynlegra gagna og upplýsinga frá tilkynnta aðilanum eins og um getur í 2. mgr. 11. gr. og skýringa sem um getur í 3. mgr. 11. gr.,

c) viðtökudagur búnaðar frá framleiðandanum og lok hvers konar þjálfunar af hans hálfu eins og um getur í 4. mgr. 11. gr.,

d) viðtökudagur sýnishorna af tækinu sem skal prófa.

5. Álit tilvísunarrannsóknarstofa ESB skal vera ítarlegt og þar skal tilgreina ástæður fyrir ályktunum og ráðleggingum.

Í álitinu sem um getur í fyrstu undirgrein skal veita ráðleggingar um prófanir sem um getur í b-lið 2. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, þ.m.t. sýni sem skal prófa, fjöldi sýnishorna af tækinu sem og tíðni prófana af hálfu tilvísunarrannsóknarstofu ESB á sýnishorni eða framleiðslulotu, ef engar kröfur eru samþykktar í samræmi við c-lið 13. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746.

13. gr.

Prófanir á sýnishorni eða framleiðslulotu

1. Að því er varðar verkefnið sem um getur í b-lið 2. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 skal tilkynnti aðilinn leggja fram áætlun um prófanir á sýnishorni eða framleiðslulotu tækisins hjá tilvísunarrannsóknarstofu ESB að teknu tilliti til, ef við á, ráðlegginga tilvísunarrannsóknarstofu ESB sem um getur í annarri undirgrein 5. mgr. 12. gr. þessarar reglugerðar.

Tilvísunarrannsóknarstofa ESB getur lagt til breytingar á prófunaráætluninni sem um getur í fyrstu undirgrein. Tilvísunarrannsóknarstofa ESB skal tilgreina ástæðurnar fyrir slíkum tillögum.

Tilkynnti aðilinn og tilvísunarrannsóknarstofa ESB skulu komast að samkomulagi um lokaútgáfu prófunaráætlunarinnar sem um getur í fyrstu undirgrein. Sú áætlun skal vera í samræmi við gildandi sameiginlegar forskriftir og allar kröfur sem eru samþykktar í samræmi við c-lið 13. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746.

2. Tilkynnti aðilinn skal gera eftirfarandi gögn aðgengileg fyrir tilvísunarrannsóknarstofu ESB sem framkvæmir prófanir á sýnishorni eða framleiðslulotu:

a) ef við á, álit tilvísunarrannsóknarstofu ESB sem gefið er út eftir að verkefnið, sem um getur í a-lið 2. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, hefur verið innt af hendi ef önnur tilvísunarrannsóknarstofa ESB innti þetta verkefni af hendi,

b) niðurstöður úr öllum fyrri prófunum á sýnishorni eða framleiðslulotu sem aðrar tilvísunarrannsóknarstofur ESB gerðu á tækinu í samræmi við b-lið 2. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746.

Tilvísunarrannsóknarstofa ESB skal hafa hliðsjón af álitinu og niðurstöðunum sem um getur í fyrstu undirgrein þegar hún leggur til breytingar á eða samþykkir endanlega útgáfu af áætluninni sem um getur í 1. mgr.

3. Tilkynnti aðilinn skal, í samráði við framleiðandann, koma á aðfangastjórnunarfyrirkomulagi við tilvísunarrannsóknarstofu ESB til að tryggja að tilvísunarrannsóknarstofa ESB hafi nægan tíma, eftir móttöku sýnishornanna, til að framkvæma prófunina og tilkynna tilkynnta aðilanum um niðurstöður sínar. Í þessum ráðstöfunum skal taka tillit til þess tíma sem tilkynnti aðilinn þarf til að senda hugsanlega ákvörðun til framleiðandans innan tiltekins tímaramma en eigi síðar en 30 dögum eftir móttöku sýnishornanna.

4. Niðurstöður tilvísunarrannsóknarstofu ESB varðandi niðurstöðurnar úr prófunum á sýnishorni eða framleiðslulotu skulu vera ítarlegar og innihalda ástæðurnar fyrir þeim ályktunum sem voru dregnar.

14. gr.

Beiðnir um að annast verkefnin sem um getur í c-, d-, f-, g- og i-lið 2. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746

1. Framkvæmdastjórnin getur, að eigin frumkvæði eða að beiðni samræmingarhópsins um lækningatæki, lagt beiðni fyrir tilvísunarrannsóknarstofu ESB um að annast verkefnin sem um getur í c-, d-, f- eða i-lið 2. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 eða, ef beiðnin fellur undir gildissvið tilnefningar fleiri en einnar tilvísunarrannsóknarstofu ESB, fyrir netkerfi tilvísunarrannsóknarstofa ESB sem um getur í 5. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 („netkerfi tilvísunarrannsóknarstofa ESB“) eða fyrir viðeigandi undirnetkerfi sem um getur í 1. mgr. 17. gr. þessarar reglugerðar („undirnetkerfi“).

Aðildarríki geta lagt beiðni fyrir tilvísunarrannsóknarstofu ESB um að annast verkefni sem um getur í c- eða d-lið 2. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 eða, ef beiðnin fellur undir gildissvið tilnefningar fleiri en einnar tilvísunarrannsóknarstofu ESB, fyrir netkerfi tilvísunarrannsóknarstofa ESB eða viðeigandi undirnetkerfi.

2. Tilkynntir aðilar geta lagt beiðni fyrir tilvísunarrannsóknarstofu ESB um að annast verkefni sem um getur í c-, d- eða g-lið 2. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 eða, ef beiðnin fellur undir gildissvið tilnefningar fleiri en einnar tilvísunarrannsóknarstofu ESB, fyrir netkerfi tilvísunarrannsóknarstofa ESB eða viðeigandi undirnetkerfi. Ef efni beiðninnar varðar fleiri en einn tilkynntan aðila skulu þessir tilkynntu aðilar samræma beiðnina.

3. Tilvísunarrannsóknarstofa ESB, netkerfi tilvísunarrannsóknarstofa ESB eða undirnetkerfi geta átt í samstarfi við viðeigandi landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur til að inna verkefnið af hendi.

4. Ef aðstoð, ráðgjöf eða framlag frá tilvísunarrannsóknarstofum ESB, sem svar við beiðnum samkvæmt þessari grein, inniheldur þætti sem víkja frá viðkomandi stöðlum skal tilvísunarrannsóknarstofa ESB, netkerfi tilvísunarrannsóknarstofa ESB eða undirnetkerfið tilgreina ástæðurnar fyrir þessu fráviki í gögnunum þar sem aðstoðinni, ráðgjöfinni eða framlaginu er lýst.

15. gr.

Stofnun netkerfis landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa

1. Lögbær yfirvöld skulu upplýsa viðkomandi tilvísunarrannsóknarstofur ESB um allar rannsóknarstofur sem eru tilnefndar sem landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur í samræmi við landslög þar sem gildissvið tilnefningarinnar fellur undir gildissvið tilnefningar þessara tilvísunarrannsóknarstofa ESB.

2. Ef gildissvið tilnefningar landsbundinnar tilvísunarrannsóknarstofu fellur undir gildissvið tilnefningar tilvísunarrannsóknarstofu ESB eða undirnetkerfis skal sú landsbundna tilvísunarrannsóknarstofa vera hluti af samsvarandi netkerfi landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa.

3. Tilvísunarrannsóknarstofur ESB eða undirnetkerfin skulu deila viðeigandi upplýsingum og stuðla að notkun sameiginlegra prófunaraðferða innan netkerfis síns af landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum.

4. Tilvísunarrannsóknarstofur ESB skulu birta á vefsetrum sínum skrár yfir landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur sem mynda hluta af netkerfi þeirra sem um getur í 2. mgr. og skrá yfir verkefni þessara landsbundnu tilvísunarrannsóknarstofa.

16. gr.

Ráðleggingar um hentug viðmiðunarefni og viðmiðunarmæliaðferðir af meiri mælifræðilegum gæðum

1. Tilvísunarrannsóknarstofur ESB skulu endurskoða tiltæk viðmiðunarefni og viðmiðunarmæliaðferðir af meiri mælifræðilegum gæðum sem falla innan gildissviðs tilnefningar þeirra og birta ráðleggingar um viðeigandi viðmiðunarefni og viðmiðunarmæliaðferðir af meiri mælifræðilegum gæðum á vefsetri sínu.

2. Ef viðmiðunarefni eða viðmiðunarmæliaðferðir af meiri mælifræðilegum gæðum eiga við fyrir fleiri en eina tilvísunarrannsóknarstofu ESB skulu viðkomandi netkerfi tilvísunarrannsóknarstofa ESB eða undirnetkerfi samræma endurskoðunina og koma sér saman um sameiginlegar ráðleggingar.

3. Tilvísunarrannsóknarstofur ESB skulu uppfæra ráðleggingarnar þegar ný viðmiðunarefni eða nýjar viðmiðunarmæliaðferðir af meiri mælifræðilegum gæðum verða tiltækar.

4. Ef tilvísunarrannsóknarstofur ESB mæla með viðmiðunarefnum eða viðmiðunarmæliaðferðum af meiri mælifræðilegum gæðum sem víkja frá viðeigandi stöðlum skulu tilvísunarrannsóknarstofur ESB tilgreina ástæðurnar fyrir þessu fráviki í ráðleggingum sínum.

17. gr.

Undirnetkerfi tilvísunarrannsóknarstofa ESB

1. Ef fleiri en ein tilvísunarrannsóknarstofa ESB er tilnefnd fyrir tiltekið tæki, undirflokk eða flokk tækja eða sérstaka hættu í tengslum við undirflokk eða flokk tækja skulu þessar tilvísunarrannsóknarstofur ESB mynda undirnetkerfi netkerfis tilvísunarrannsóknarstofa ESB.

2. Tilvísunarrannsóknarstofur ESB geta myndað önnur undirnetkerfi fyrir tiltekin viðfangsefni.

3. Undirnetkerfin skulu semja sameiginlegar verklagsreglur um framkvæmd verkefna sem um getur í a- og b-lið 2. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 og halda þeim uppfærðum.

4. Undirnetkerfin skulu ákvarða, a.m.k. á tveggja ára fresti, hvaða aðferðir og efni, sem eru notuð við framkvæmd verkefnanna sem um getur í a- eða b-lið 2. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, útheimta hæfnisprófanir til að tryggja sömu niðurstöður hjá öllum tilvísunarrannsóknarstofum ESB í öllu undirnetkerfinu.

Undirnetkerfin skulu þróa aðferðir fyrir hæfnisprófanirnar. Aðilar að undirnetkerfi skulu framkvæma hæfnisprófanirnar í samræmi við aðferðina sem viðkomandi undirnetkerfi þróaði og skulu:

a) gefa skýrslu um niðurstöður úr hæfnisprófunum til undirnetkerfisins,

b) tryggja viðeigandi eftirfylgni með hæfnisprófunum, þ.m.t., ef þörf krefur, aðgerðir til úrbóta til að aðlaga aðferðirnar og efnin sem um getur í fyrstu undirgrein til að tryggja samkvæmni í öllu undirnetkerfinu.

Undirnetkerfið skal upplýsa netkerfi tilvísunarrannsóknarstofa ESB um niðurstöðurnar úr hæfnisprófunum og hvers konar eftirfylgni með þeim.

18. gr.

Sameiginlegar starfsreglur

1. Samkvæmt tillögu frá framkvæmdastjórninni og í samráði við hana skulu tilvísunarrannsóknarstofur ESB samþykkja, með einföldum meirihluta, sameiginlegar starfsreglur fyrir allar tilvísunarrannsóknarstofur ESB sem skulu a.m.k. ná yfir framkvæmd verkefnanna sem sett eru fram í 2. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746.

2. Tilvísunarrannsóknarstofur ESB skulu fara að sameiginlegu starfsreglunum sem um getur í 1. mgr. og gera þær aðgengilegar öllum á vefsetrum sínum.

3. Tilvísunarrannsóknarstofur ESB skulu, í samráði við framkvæmdastjórnina, endurskoða sameiginlegu starfsreglurnar, sem um getur í 1. mgr., a.m.k. á þriggja ára fresti, og uppfæra þær til að tryggja að þær séu skilvirkar og að þær endurspegli nýjustu starfsvenjur.

III. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

19. 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. júní 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/945 **2023/EES/30/53**

frá 17. júní 2022

um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 að því er varðar gjöld sem tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins á sviði lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi er heimilt að leggja á (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB ([1]), einkum b-lið fyrstu undirgreinar 8. mgr. 100. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Ef tilkynntir aðilar og aðildarríki fara fram á vísindalega eða tæknilega aðstoð eða vísindalegt álit frá tilvísunarrannsóknarstofum Evrópusambandsins í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/746 er þessum rannsóknarstofum heimilt að leggja á gjöld til að mæta að öllu leyti eða að hluta til þeim kostnaði sem stofnað var til við að framkvæma umbeðin verkefni.

2) Til að tilgreina samsetningu gjaldanna er nauðsynlegt að tilgreina þá kostnaðarflokka sem geta fallið undir þessi gjöld.

3) Ef prófunarstarfsemi er útvistað til landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa eða annarra rannsóknarstofa myndar kostnaður sem þessar rannsóknarstofur stofna til hluta af kostnaðinum við umbeðna verkefnið. Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins ættu því að geta mætt slíkum kostnaði með gjöldunum sem lögð eru á.

4) Með tilliti til mikils úrvals lækningatækja til sjúkdómsgreiningar *í glasi* á markaði Sambandsins og þeirra mismunandi verkefna sem hægt er að úthluta til tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins ætti það að vera undir tilvísunarrannsóknarstofum Evrópusambandsins komið að reikna út nákvæmt gjald fyrir hvert verkefni.

5) Útreikningur á gjöldum á grundvelli kostnaðar sem stofnað er til er gagnsæjasta aðferðin til að ákvarða gjald fyrir tiltekið verkefni; þess vegna ætti að nota þá aðferð fyrir slíkan útreikning. Ef það er óhóflega íþyngjandi að ákvarða raunverulegan kostnað sem stofnað er til í tilteknum kostnaðarflokki ættu tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins að hafa heimild til að reikna út gjöld á grundvelli áætlaðs meðalkostnaðar í þeim flokki. Til að gera slíkan útreikning mögulegan ættu tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins að vinna möt um meðalkostnað fyrir samsvarandi kostnaðarflokka.

6) Þar eð ógerlegt er að reikna nákvæmlega út kostnað sem stofnað er til vegna almenns reksturs rannsóknarstofunnar fyrir hvert verkefni ættu tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins að innheimta slíkan kostnað með því að reikna út hundraðshluta af öðrum samanlögðum kostnaði. Fastsetja ætti hámark fyrir þennan hundraðshluta til að tryggja kostnaðarhagkvæmni og fyrirsjáanleika.

7) Til að ná fram gagnsæi, að því er varðar samsetningu og fjárhæð gjalda, ættu tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins að mæla fyrir um reglur til að nota til að reikna út gjöld, þ.m.t. reglur til að áætla kostnað á grundvelli meðalkostnaðar, og gera þær aðgengilegar öllum.

8) Til að tryggja að gjöldin endurspegli á fullnægjandi hátt kostnað sem stofnað er til við að framkvæma umbeðin verkefni ættu tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins að endurskoða reglulega reglurnar um útreikning á gjöldum.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lækningatæki,

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 164, 20.6.2022, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 49/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 176.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samsetning gjalda

1. Eftirfarandi kostnaðarflokkar mega falla undir gjöld sem tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins leggja á:

a) starfsmannakostnaður, þ.m.t. ferðakostnaður og tengdur gisti- og dvalarkostnaður,

b) kostnaður við búnað, ef framleiðandi tækisins, sem á að prófa, útvegar ekki búnaðinn,

c) kostnaður við rekstrarvörur, prófunarsýni og viðmiðunarefni,

d) sendingarkostnaður fyrir sýnishorn,

e) kostnaður við þýðingar,

f) almennur kostnaður við rekstur rannsóknarstofunnar.

2. Ef tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins er með samning við aðra rannsóknarstofu, í samræmi við 1. eða 2. mgr. 7. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/944 ([2]), mega gjöld sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins leggur á taka til þeirrar fjárhæðar sem hún greiddi viðkomandi rannsóknarstofu í samræmi við þann samning fyrir að framkvæma umbeðna verkefnið, með fyrirvara um 1. mgr.

2. gr.

Fjárhæð gjalda

1. Gjöld sem tilvísunarrannsóknarstofur ESB leggja á skulu vera án mismununar, réttmæt, sanngjörn og í réttu hlutfalli við veitta þjónustu.

2. Tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins skal fastsetja gjöld á grundvelli kostnaðar sem stofnað er til.

Ef útreikningur á kostnaði sem stofnað er til er óhóflega íþyngjandi fyrir tiltekinn kostnaðarflokk, sem um getur í a- til e-lið 1. mgr. 1. gr., er tilvísunarrannsóknarstofum Evrópusambandsins heimilt að áætla kostnaðinn, sem stofnað hefur verið til, á grundvelli meðalkostnaðar fyrir þann flokk.

Fjárhæð gjalds, sem tekur til kostnaðar sem um getur í f-lið 1. mgr. 1. gr., skal ákvörðuð með því að reikna út hundraðshluta af samanlagða kostnaðinum sem um getur í a- til e-lið 1. mgr. 1. gr. og skal ekki vera hærri en 7% af þessum kostnaði.

3. gr.

Reglur um útreikning á gjöldum

1. Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins skulu mæla fyrir um reglur sem þær nota til að reikna út gjöld fyrir að framkvæma umbeðin verkefni, þ.m.t. reglur til að áætla kostnað sem stofnað er til á grundvelli meðalkostnaðar, og skulu gera þær aðgengilegar öllum á vefsetrum sínum.

2. Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins skulu endurskoða reglurnar sem um getur í 1. mgr. a.m.k. á tveggja ára fresti og aðlaga þær ef þörf krefur.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/944 frá 17. júní 2022 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 að því er varðar verkefni og viðmiðanir fyrir tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins á sviði lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi (Stjtíð. ESB L 164, 20.6.2022, bls. 7).

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 17. júní 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2019/1157 **2023/EES/30/54**

frá 20. júní 2019

um að efla öryggi kennivottorða borgara Sambandsins og dvalarskjala sem gefin eru út til handa borgurum Sambandsins og aðstandendum þeirra sem nýta sér réttinn til frjálsrar farar (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 2. mgr. 21. 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 sáttmálanum um Evrópusambandið var ákveðið að greiða fyrir frjálsri för fólks, samhliða því að tryggja öryggi og vernd þjóða Evrópu, með því að koma á fót svæði frelsis, öryggis og réttlætis, í samræmi við ákvæði sáttmálans um Evrópusambandið og sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

2) Sambandsborgararéttur veitir sérhverjum borgara Sambandsins rétt til frjálsrar farar, með fyrirvara um tilteknar takmarkanir og skilyrði. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/38/EB ([3]) kemur þeim rétti til framkvæmda. Í 45. gr. sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi (sáttmálinn um grundvallarréttindi) er einnig kveðið á um frjálsa för og dvöl. Frjáls för felur í sér réttinn til brottfarar frá og komu til aðildarríkis með gildu kennivottorði eða vegabréfi.

3) Samkvæmt tilskipun 2004/38/EB eiga aðildarríkin að gefa út og endurnýja kennivottorð eða vegabréf til handa ríkisborgurum sínum í samræmi við landslög. Enn fremur er í þeirri tilskipun kveðið á um að aðildarríkin geti krafist þess að borgarar Sambandsins og aðstandendur þeirra skrái sig hjá viðeigandi yfirvöldum. Aðildarríkjunum ber að gefa út skráningarvottorð til handa borgurum Sambandsins, að uppfylltum þeim skilyrðum sem sett eru fram í þeim. Samkvæmt þeirri tilskipun ber aðildarríkjunum einnig að gefa út dvalarskírteini til handa aðstandendum sem eru ekki ríkisborgarar aðildarríkis og gefa út, við umsókn, skjöl sem staðfesta fasta búsetu og gefa út skírteini til staðfestingar á búseturétti.

4) Í tilskipun 2004/38/EB er kveðið á um að aðildarríkjunum sé heimilt að samþykkja nauðsynlegar ráðstafanir til að synja um, binda enda á eða afturkalla rétt sem veittur er samkvæmt þeirri tilskipun ef um er að ræða misnotkun réttar eða svik. Skjalafals eða fölsk framsetning á efnislegum staðreyndum varðandi þau skilyrði sem fylgja dvalarréttinum hafa verið auðkennd sem dæmigerð svikamál samkvæmt þeirri tilskipun.

5) Verulegur munur er á öryggisstigi innlendra kennivottorða sem gefin eru út í aðildarríkjunum og dvalarleyfum til handa borgurum Sambandsins sem dveljast í öðru aðildarríki og aðstandendum þeirra. Þessi munur eykur hættu á fölsun og skjalafalsi og getur leitt til raunverulegra vandamála fyrir borgara þegar þeir kjósa að neyta réttarins til frjálsrar farar. Tölfræðilegar upplýsingar frá evrópska áhættugreiningarnetinu vegna skjalafalsana (e. European Document Fraud Risk Analysis Network) sýna að tilvikum um fölsuð kennivottorð hefur fjölgað.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 188, 12.7.2019, bls. 67. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 50/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á V. viðauka (Frelsi launþega til flutninga) og VIII. viðauki (Staðfesturéttur) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 367, 10.10.2018, bls. 78.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 4. apríl 2019 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 6. júní 2019.

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/38/EB frá 29. apríl 2004 um rétt borgara Sambandsins og aðstandenda þeirra til frjálsrar farar og dvalar á yfirráðasvæði aðildarríkjanna, um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 1612/68 og niðurfellingu tilskipana 64/221/EBE, 68/360/EBE, 72/194/EBE, 73/148/EBE, 75/34/EBE, 75/35/EBE, 90/364/EBE, 90/365/EBE og 93/96/EBE (Stjtíð. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 77).

6) Í orðsendingu sinni frá 14. september 2016, sem ber titilinn „Að efla öryggi í heimi aukins hreyfanleika: bætt upplýsingaskipti í baráttunni gegn hryðjuverkum og öflugri ytri landamæri“, lagði framkvæmdastjórnin áherslu á að örugg ferða- og persónuskilríki séu mikilvæg þegar nauðsynlegt er að staðfesta deili á einstaklingnum án vafa og tilkynnti að hún myndi leggja fram aðgerðaáætlun til að taka á fölsun ferðaskilríkja. Samkvæmt orðsendingunni reiðir bætt nálgun sig á traust kerfi til að fyrirbyggja misnotkun og ógn við innra öryggi sem hlýst af misbresti í skjalaöryggi, einkum í tengslum við hryðjuverk og afbrot sem ná yfir landamæri.

7) Samkvæmt aðgerðaáætlun framkvæmdastjórnarinnar frá 8. desember 2016 um að styrkja viðbrögð við fölsun ferðaskilríkja í Evrópu (aðgerðaáætlun 2016) bera minnst þrír fjórðu af fölsuðum skjölum, sem finnast við ytri landamærin og einnig á því svæði sem er án landamæravörslu á innri landamærunum, það með sér að hafa verið gefin út af aðildarríkjunum og samstarfslöndum Schengen. Ótryggari innlend kennivottorð sem eru gefin út af aðildarríkjunum eru algengustu fölsuðu skilríkin sem notuð eru við för innan Schengen.

8) Til að hindra auðkennasvik ættu aðildarríkin að tryggja að fölsun auðkennisskírteina og eftirlíkingar af þeim og notkun slíkra falsaðra eða grunnfalsaðra skilríkja varði hæfilegum viðurlögum samkvæmt landslögum þeirra.

9) Í aðgerðaáætlun 2016 er fjallað um áhættuna af fölsuðum kennivottorðum og dvalarskjölum. Í aðgerðaáætlun 2016 og í skýrslunni um borgararétt ESB frá 2017 skuldbatt framkvæmdastjórnin sig til að greina stefnuvalkosti til að auka öryggi kennivottorða og dvalarskjala.

10) Samkvæmt aðgerðaáætlun 2016 krefst útgáfa gildra og öruggra kennivottorða áreiðanlegs skráningarferlis og öruggra undirliggjandi skjala til að styðja við umsóknarferlið. Framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og viðkomandi stofnanir Sambandsins ættu að vinna áfram að því að gera undirliggjandi skjöl síður viðkvæm fyrir svikum í ljósi aukinnar notkunar á fölsuðum undirliggjandi skjölum.

11) Í þessari reglugerð eru aðildarríkin ekki krafin um innleiðingu kennivottorða eða dvalarskjala þar sem ekki er kveðið á um slíkt í landslögum og hún hefur ekki áhrif á valdheimildir aðildarríkjanna til að gefa út, samkvæmt landslögum, önnur dvalarskjöl sem falla utan gildissviðs laga Sambandsins, t.d. dvalarskírteini sem gefin eru út til handa öllum þeim sem eru búsettir á yfirráðasvæðinu óháð ríkisfangi þeirra.

12) Þessi reglugerð hindrar aðildarríkin ekki í því að samþykkja, á jafnréttisgrundvelli, önnur skjöl en ferðaskilríki til auðkenningar, s.s. ökuskírteini.

13) Ekki ætti að líta svo á að auðkennisskírteini, sem gefin eru út til handa borgurum sem hafa takmörkuð réttindi til frjálsrar farar í samræmi við lög Sambandsins eða landslög og gefa skýrt til kynna að þau megi ekki nota sem ferðaskilríki, falli undir gildissvið þessarar reglugerðar.

14) Ekki ætti að líta svo á að ferðaskilríki, sem eru í samræmi við 5. hluta skjals Alþjóðaflugmálastofnunarinnar nr. 9303 um Ferðaskilríki á tölvulesanlegu formi (sjöunda útgáfa, 2015) („Skjal Alþjóðaflugmálastofnunarinnar nr. 9303“) og þjóna ekki auðkenningarhlutverki í útgáfuaðildarríkjunum, eins og vegabréfskort sem gefin eru út á Írlandi, falli undir gildissvið þessarar reglugerðar.

15) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á notkun aðildarríkjanna á kennivottorðum og dvalarskjölum með eID-virkni í öðrum tilgangi og ekki heldur áhrif á reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 ([4]) sem kveður á um gagnkvæma viðurkenningu á rafrænni auðkenningu innan Sambandsins við aðgang að opinberri þjónustu og greiðir götu borgara, sem eru að flytja til annars aðildarríkis, með því að krefjast gagnkvæmrar viðurkenningar á rafrænni auðkenningu með fyrirvara um tiltekin skilyrði. Endurbætt kennivottorð ættu að tryggja auðveldari auðkenningu og stuðla að bættum aðgangi að þjónustu.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 frá 23. júlí 2014 um rafræna auðkenningu og traustþjónustu fyrir rafræn viðskipti á innri markaðinum og um niðurfellingu á tilskipun 1999/93/EB (Stjtíð. ESB L 257, 28.8.2014, bls. 73).

16) Tilhlýðileg sannprófun á kennivottorðum og dvalarskjölum krefst þess að aðildarríkin noti rétt heiti fyrir hverja tegund skjala sem falla undir þessa reglugerð. Til að auðvelda eftirlit með skjölum sem falla undir þessa reglugerð í öðrum aðildarríkjum ætti heiti skjalsins einnig að birtast á a.m.k. einu opinberu tungumáli stofnana Sambandsins. Ef aðildarríkin nota nú þegar rótgróin heiti á kennivottorð, önnur en heitið „kennivottorð“, ættu þau að geta haldið því áfram á opinberu tungumáli eða tungumálum sínum. Hins vegar ætti ekki að taka upp ný heiti í framtíðinni.

17) Öryggisþættir eru nauðsynlegir til að sannprófa gildi skjals og staðreyna auðkenni einstaklings. Ákvörðun lágmarks-öryggisstaðla og samþætting lífkennaupplýsinga í kennivottorðum og dvalarskírteinum aðstandenda, sem eru ekki ríkisborgarar aðildarríkis, eru mikilvæg skref til að auka öryggi í notkun þeirra innan Sambandsins. Samþætting slíkra lífkenna ætti að gera borgurum Sambandsins kleift að njóta til fulls ávinnings af réttindum sínum til frjálsrar farar.

18) Vistun andlitsmyndar og tveggja fingrafara („lífkennaupplýsinga“) á kennivottorðum og dvalarskírteinum, sem þegar er kveðið á um að því er varðar vegabréf með lífkennum og dvalarleyfi fyrir ríkisborgara þriðju landa, táknar viðeigandi samsetningu á áreiðanlegri auðkenningu og sannvottun með minni áhættu á svikum, í þeim tilgangi að efla öryggi kennivottorða og dvalarskírteina.

19) Almenna venjan ætti að vera sú, að því er varðar sannprófun á áreiðanleika skjalsins og auðkenni handhafa, að aðildarríkin sannreyni fyrst og fremst andlitsmyndina og, ef nauðsyn krefur til að staðfesta áreiðanleika skjalsins og auðkenni handhafa án vafa, ættu aðildarríkin einnig að sannreyna fingraförin.

20) Aðildarríkin ættu að tryggja að í tilvikum þar sem sannprófun á lífkennaupplýsingum staðfestir ekki áreiðanleika skjalsins eða auðkenni handhafa þeirra verði starfsfólk með tilskilin réttindi að framkvæma handvirkt skoðun.

21) Ekki er hægt að nota þessa reglugerð sem lagagrundvöll fyrir uppsetningu eða viðhald á gagnagrunnum á landsvísu vegna geymslu lífkennaupplýsinga í aðildarríkjunum en slíkt heyrir undir landslög sem verða að vera í samræmi við löggjöf Sambandsins með tilliti til gagnaverndar. Enn fremur er ekki hægt að nota þessa reglugerð sem lagagrundvöll fyrir uppsetningu eða viðhald á miðlægum gagnagrunni á vettvangi Sambandsins.

22) Safna ætti lífkennum og geyma þau í geymslumiðli kennivottorða og dvalarskjala í þeim tilgangi að sannprófa áreiðanleika skjalsins og auðkenni handhafa. Eingöngu starfsfólk sem til þess hefur fullt umboð ætti að framkvæma slíka sannprófun og aðeins þegar þess er krafist samkvæmt lögum að skjalið sé sýnt. Enn fremur ætti að geyma lífkennaupplýsingar, sem geymdar eru í þeim tilgangi að tengja kennivottorð eða dvalarskjöl við persónu, með afar öruggum hætti og aðeins til þess dags þegar skjalið er sótt og, í öllum tilvikum, ekki lengur en í 90 daga frá útgáfudegi skjalsins. Eftir þann tíma ætti að eyða eða eyðileggja þessar lífkennaupplýsingar. Þetta ætti ekki að hafa áhrif á aðra vinnslu þessara upplýsinga í samræmi við lög Sambandsins og landslög með tilliti til gagnaverndar.

23) Taka ætti tillit til forskriftanna í skjali Alþjóðaflugmálastofnunarinnar nr. 9303 sem tryggja hnattræna samvirkni, m.a. í tengslum við tölvulesanleika og nýtingu sjónrænnar skoðunar að því er varðar þessa reglugerð.

24) Aðildarríkin ættu að geta ákveðið hvort kyngervi einstaklinga sé tekið fram á skjali sem fellur undir þessa reglugerð. Ef aðildarríki tekur kyngervi einstaklings fram á slíku skjali ætti að nota forskriftirnar í skjali Alþjóðaflugmála-stofnunarinnar nr. 9303, „F“, „M“ eða „X“ eða samsvarandi stakan staf sem notaður er á tungumáli eða tungumálum þess aðildarríkis, eftir því sem við á.

25) Fela ætti framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að tryggja að tekið sé tilhlýðilegt tillit til öryggisstaðla og tækniforskrifta sem samþykktar verða í framtíðinni samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 1030/2002 ([5]), eftir því sem við á, vegna kennivottorða og dvalarskírteina. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ([6]). Í því skyni ætti framkvæmdastjórnin að njóta aðstoðar nefndarinnar sem komið var á fót með 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1683/95 ([7]). Ef nauðsyn krefur ættu framkvæmdargerðir sem samþykktar eru að geta farið leynt í því skyni að koma í veg fyrir hættu á eftirlíkingum og fölsunum.

([5]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1030/2002 frá 13. júní 2002 um dvalarleyfi að samræmdri fyrirmynd fyrir ríkisborgara þriðju landa (Stjtíð. EB L 157, 15.6.2002, bls. 1).

([6]) 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).

([7]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1683/95 frá 29. maí 1995 um samræmt eyðublað fyrir vegabréfsáritanir (Stjtíð. EB L 164, 14.7.1995, bls. 1).

26) Aðildarríkin ættu að tryggja að réttar og skilvirkar málsmeðferðarreglur um söfnun lífkenna séu til staðar og að slíkar reglur samrýmist réttindum og meginreglum sem settar eru fram í sáttmálanum um grundvallarréttindi, Evrópusáttmálanum um verndun mannréttinda og mannfrelsis og samningi Sameinuðu þjóðanna um réttindi barnsins. Aðildarríkin ættu að tryggja að hagsmunir barna séu hafðir að leiðarljósi í öllu söfnunarferlinu. Í því skyni ætti starfsfólk með tilskilin réttindi að fá viðeigandi þjálfun í barnvænum aðferðum við söfnun lífkenna.

27) Þegar vandamál koma upp við söfnun lífkenna ættu aðildarríkin að tryggja að viðeigandi málsmeðferðarreglur séu til staðar til að sýna reisn viðkomandi einstaklings virðingu. Því ætti að taka tillit til sértækra atriða varðandi kyngervi og sérstakar þarfir barna og einstaklinga í viðkvæmri stöðu.

28) Innleiðing lágmarksstaðla varðandi öryggi og framsetningu kennivottorða ætti að gera aðildarríkjunum kleift að reiða sig á áreiðanleika þessara skjala þegar borgarar Sambandsins neyta réttarins til frjálsrar farar. Innleiðing strangari öryggisstaðla ætti að veita opinberum yfirvöldum og einkaaðilum nægar tryggingar til að gera þeim kleift að reiða sig á áreiðanleika kennivottorða þegar borgarar Sambandsins nota þau til auðkenningar.

29) Auðkenni, sem er tveggja bókstafa landskóði aðildarríkisins sem gefur skjalið út, prentað sem negatíva á bláum rétthyrningi og umlukið 12 gulum stjörnum, auðveldar sjónræna skoðun á skjalinu, einkum þegar handhafi nýtir réttinn til frjálsrar farar.

30) Enda þótt viðhaldið sé þeim möguleika að setja fram landsbundna þætti ættu aðildarríkin að tryggja að þessir þættir dragi ekki úr skilvirkni almennra öryggisþátta eða hafi neikvæð áhrif á samrýmanleika kennivottorða yfir landamæri, m.a. að hægt verði að lesa kennivottorð með tölvubúnaði sem notaður er í öðrum aðildarríkjum en þeim sem gefa kennivottorðin út.

31) Innleiðing öryggisstaðla í kennivottorð og dvalarskírteini aðstandenda sem eru ekki ríkisborgarar aðildarríkis ætti ekki að leiða til óeðlilegrar hækkunar á gjöldum fyrir borgara Sambandsins eða ríkisborgara þriðju landa. Aðildarríkin ættu að taka tillit til þessarar meginreglu þegar þau hefja útboð.

32) Aðildarríkin ættu að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að lífkennaupplýsingar auðkenni með réttum hætti þann einstakling sem er handhafi kennivottorðs. Í þessu skyni gætu aðildarríkin tekið til skoðunar að safna lífkennum, einkum andlitsmyndum, beint frá þeim landsbundnu yfirvöldum, sem gefa kennivottorð út, í viðurvist viðkomandi einstaklings (e. live enrolment).

33) Aðildarríkin ættu að skiptast á öðrum slíkum upplýsingum eftir því sem nauðsyn krefur til að fá aðgang að, staðfesta og sannreyna upplýsingar á örugga geymslumiðlinum. Snið sem notuð eru á öruggum geymslumiðli ættu að vera samvirkandi, m.a. að því er varðar sjálfvirkar landamærastöðvar.

34) Í tilskipun 2004/38/EB er fjallað um aðstæður þar sem veita ætti borgurum Sambandsins, eða aðstandendum borgara Sambandsins sem eru ekki ríkisborgarar í aðildarríki, sem hafa ekki nauðsynleg ferðaskilríki sanngjarnt tækifæri til að sanna eftir öðrum leiðum að þeir falli undir réttinn til frjálsrar farar. Þær leiðir geta m.a. verið kennivottorð sem notuð eru til bráðabirgða og dvalarskírteini sem gefin hafa verið út til halda þessum aðstandendum.

35) Í þessari reglugerð eru virtar þær skuldbindingar sem fram koma í sáttmálanum um grundvallarréttindi og samningi Sameinuðu þjóðanna um réttindi fatlaðs fólks. Af þeim sökum eru aðildarríkin hvött til að starfa með framkvæmdastjórninni að því að samþætta viðbótarþætti sem gera kennivottorðin aðgengilegri og notendavænni fötluðu fólki, m.a. sjónskertu fólki. Aðildarríkin skulu kanna hvort nota megi lausnir, m.a. skráningu með fartækjum, til að gefa kennivottorð út til handa einstaklingum sem eru ófærir um að fara sjálfir til þeirra yfirvalda sem annast útgáfu kennivottorða.

36) Í dvalarskjölum sem gefin eru út til handa borgurum Sambandsins ættu að koma fram sértækar upplýsingar til að tryggja að unnt sé að auðkenna þau sem slík í öllum aðildarríkjum. Þetta ætti að auðvelda viðurkenningu á því að borgarar Sambandsins geti nýtt sér réttinn til frjálsrar farar og þau réttindi sem í því felast en samræming ætti ekki að ganga lengra en við á til að takast á við veikleika í gildandi skjölum. Aðildarríkjunum er frjálst að velja með hvaða sniði skjöl eru gefin út og gætu gefið þau út á sniði sem er í samræmi við forskriftir skjals Alþjóðaflugmálastofnunarinnar nr. 9303.

37) Að því er varðar dvalarskjöl, sem gefin eru út til handa aðstandendum sem eru ekki ríkisborgarar í aðildarríki, er rétt að nota sama snið og sömu öryggisþætti og kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1030/2002, eins og henni var breytt með reglugerð Evrópusambandsins og ráðsins (ESB) 2017/1954 ([8]). Auk þess að sanna dvalarétt veita þessi skjöl handhöfum þeirra, sem falla undir vegabréfsskyldu, einnig undanþágu frá þeirra kröfu að afla sér vegabréfsáritunar þegar þeir fylgja eða koma til borgara Sambandsins innan yfirráðasvæðis Sambandsins.

38) Í tilskipun 2004/38/EB er kveðið á um að skjöl sem gefin eru út til handa aðstandendum sem eru ekki ríkisborgarar í aðildarríki skuli kallast „Dvalarskírteini aðstandanda borgara Sambandsins“. Til að auðvelda auðkenningu þeirra ættu dvalarskírteini aðstandenda borgara Sambandsins að bera stöðluð heiti og kóða.

39) Í ljósi þeirrar öryggisáhættu og þess kostnaðar sem aðildarríkin stofna til ætti að fella í áföngum úr gildi kennivottorð og dvalarskírteini aðstandenda borgara Sambandsins sem fylgja ófullnægjandi öryggisstöðlum. Til þess að ná jafnvægi milli þess hversu ört þarf allajafna að skipta þessum skjölum út og þess að nauðsynlegt er að vinna bug á fyrirliggjandi ágöllum í öryggismálum í Sambandinu ættu 10 ár að nægja, almennt séð, til að hætta í áföngum notkun kennivottorða og fimm ár til að hætta notkun dvalarskírteina. Þó er af öryggisástæðum nauðsynlegt að stytta tímabilið til að hætta í áföngum notkun þeirra vottorða/skírteina sem bera ekki mikilvæga öryggisþætti eða eru ekki tölvulesanleg.

40) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) 2016/679 ([9]) gildir að því er varðar persónuupplýsingar sem eru unnar í tengslum við beitingu þessarar reglugerðar. Nauðsynlegt er að tilgreina nánar verndarráðstafanir sem eiga við um persónuupplýsingar sem hafa verið teknar til vinnslu og einkum viðkvæmar upplýsingar á borð við lífkenni. Gera ætti skráðum aðilum grein fyrir því að í skjölum þeirra er geymslumiðill með lífkennaupplýsingum þeirra sem hægt er að fá aðgang að með snertilausum hætti og fyrir öllum tilvikum þar sem gögn á kennivottorðum þeirra og dvalarskjölum eru notuð. Í öllum tilvikum ættu skráðir aðilar að hafa aðgang að persónuupplýsingum sem unnar eru í kennivottorðum og dvalarskjölum þeirra og hafa rétt til að fá þær leiðréttar með útgáfu nýs skjals þegar upplýsingarnar reynast rangar eða ófullkomnar. Geymslumiðillinn skal uppfylla strangar öryggiskröfur og vernda gegn óheimilum aðgangi þær persónu-upplýsingar sem á honum eru.

41) Aðildarríkin ættu að bera ábyrgð á réttri meðferð lífkennaupplýsinga, allt frá því þeim er safnað og þar til þær eru settar á geymslumiðil sem uppfyllir strangar öryggiskröfur, í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/679.

42) Aðildarríkin ætti að gæta sérstakrar varúðar þegar tekið er upp samstarf við utanaðkomandi þjónustuaðila. Í slíku samstarfi ætti ekki að útiloka bótaábyrgð aðildarríkjanna samkvæmt lögum Sambandsins eða landslögum vegna brota á skuldbindingum með hliðsjón af persónuupplýsingum.

43) Nauðsynlegt er að tilgreina í þessari reglugerð á hvaða grundvelli göngum er safnað og þau geymd á geymslumiðlum kennivottorða og dvalarskjala. Í samræmi við lög Sambandsins eða landslög og að virtum meginreglunum um nauðsyn og meðalhóf ættu aðildarríkin að geta geymt önnur gögn á geymslumiðli fyrir rafræna þjónustu eða í öðrum tilgangi sem tengist kennivottorðum eða dvalarskjölum. Vinnsla slíkra gagna, m.a. söfnun þeirra og tilgangurinn að baki notkun þeirra, ætti að byggjast á lögum Sambandsins eða landslögum. Aðgreina ætti öll landsgögn í reynd eða rökfræðilega frá þeim lífkennaupplýsingum sem um getur í þessari reglugerð og vinnsla þeirra ætti að vera í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/679.

44) Aðildarríkin ættu að beita þessari reglugerð eigi síðar en 24 mánuðum eftir að hún öðlast gildi. Frá og með deginum þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda ættu aðildarríkin aðeins að gefa út skjöl sem uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð.

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1954 frá 25. október 2017 um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 1030/2002 um dvalarleyfi að samræmdri fyrirmynd fyrir ríkisborgara þriðju landa (Stjtíð. ESB L 286, 1.11.2017, bls. 9).

([9]) 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).

45) Framkvæmdastjórnin ætti að gefa skýrslu um framkvæmd þessarar reglugerðar tveimur árum og ellefu árum, eftir því sem við á, eftir að hún kemur til framkvæmda, m.a. um það hversu vel öryggisstigið á við með hliðsjón af áhrifum þess á grundvallarréttindi og meginreglur um vernd persónuupplýsinga. Framkvæmdastjórnin ætti, í samræmi við samstarfssamning milli stofnana um bætta lagasetningu frá 13. apríl 2016 ([10]), sex árum eftir að þessi reglugerð kemur til framkvæmda og á sex ára fresti eftir það, að gera úttekt á þessari reglugerð á grundvelli upplýsinga sem safnað hefur verið innan ramma sérstaks eftirlitsfyrirkomulags og til þess að meta raunveruleg áhrif þessarar reglugerðar og hvort þörf er á frekari aðgerðum. Í þágu eftirlits ættu aðildarríkin að safna tölfræðilegum upplýsingum um þann fjölda kennivottorða og dvalarskjala sem þau hafa gefið út.

46) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að bæta öryggi og auðvelda borgurum Sambandsins og aðstandendum þeirra að nýta sér réttinn til frjálsrar farar, og þeim verður þar af leiðandi, vegna umfangs og áhrifa aðgerðarinnar, 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 þessum markmiðum.

47) Í þessari reglugerð eru þau grundvallarréttindi virt og þeim meginreglum fylgt sem eru viðurkennd, einkum í sáttmálanum um grundvallarréttindi, nánar tiltekið rétturinn til mannlegrar reisnar, réttur manna til friðhelgi, bann við ómannlegri og vanvirðandi meðferð, réttur til jafnréttis að lögum og til banns gegn mismunun, réttur barna, réttur aldraðra, friðhelgi einkalífs og fjölskyldu, vernd persónuupplýsinga, réttur til frjálsrar farar og réttur til raunhæfs úrræðis til að leita réttar síns. Aðildarríkin ættu að fara að ákvæðum sáttmálans um grundvallarréttindi við framkvæmd þessarar reglugerðar.

48) Evrópska persónuverndarstofnunin og stofnunin um grundvallarréttindi gáfu út álit 10. ágúst 2018 ([11]) og 5. september 2018 ([12]), eftir því sem við á.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni

Þessi reglugerð eflir öryggisstaðla sem eiga við um kennivottorð sem aðildarríki gefa út til handa borgurum þeirra og dvalarskjöl sem aðildarríki gefa út til handa borgurum Sambandsins og aðstandendum þeirra þegar þeir neyta réttarins til frjálsrar farar.

2. gr.

Gildissvið

Þessi reglugerð gildir um:

a) kennivottorð sem aðildarríki gefa út til handa ríkisborgurum sínum eins og um getur í 3. mgr. 4. gr. tilskipunar 2004/38/EB.

Þessi reglugerð gildir ekki um auðkennisskírteini sem gefin eru út til bráðabirgða með styttri gildistíma en sex mánuði.

b) skráningarvottorð sem gefin eru út í samræmi við 8. gr. tilskipunar 2004/38/EB til handa borgurum Sambandsins sem dveljast lengur en 3 mánuði í gistiaðildarríki og skjöl sem votta fasta búsetu sem gefin eru út í samræmi við 19. gr. tilskipunar 2004/38/EB til handa borgurum Sambandsins við umsókn,

c) dvalarskírteini sem gefin eru út í samræmi við 10. gr. tilskipunar 2004/38/EB til handa aðstandendum borgara Sambandsins sem eru ekki ríkisborgarar aðildarríkis og búsetuskírteini sem gefin eru út í samræmi við 20. gr. tilskipunar 2004/38/EB til handa aðstandendum borgara Sambandsins sem eru ekki ríkisborgarar aðildarríkis.

([10]) Stjtíð. ESB L123, 12.5.2016, bls. 1.
([11]) Stjtíð. ESB C 338, 21.9.2018, bls. 22.
([12]) Hefur enn ekki verið birt.

II. KAFLI

INNLEND KENNIVOTTORÐ

3. gr.

Öryggisstaðlar/snið/forskriftir

1. Aðildarríkin skulu gefa kennivottorð út með sniðinu ID-1 og á þeim skal vera tölvulesanlegt svæði (MRZ). Slík kennivottorð skulu vera byggð á forskriftum og lágmarksöryggisstöðlum sem fram koma í skjali Alþjóðaflugmálastofnunarinnar nr. 9303 og skulu uppfylla kröfur sem fram koma í c-, d-, f- og g-lið viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1030/2002, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2017/1954.

2. Gagnastök á kennivottorðunum skulu uppfylla þær forskriftir sem fram koma í 5. hluta skjals Alþjóðaflugmálastofnunarinnar nr. 9303.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein má setja skjalnúmerið á svæði I og tilgreining kyngervis einstaklings skal vera valkvæð.

3. Skjalið skal bera heitið „Kennivottorð“ eða aðra vel þekkta innlenda tilgreiningu á opinberu tungumáli eða tungumálum útgáfuaðildarríkisins og orðið „Kennivottorð“ á a.m.k. einu opinberu tungumáli stofnana Sambandsins.

4. Á framhlið kennivottorðsins skal vera tveggja stafa landskóði aðildarríkisins sem gefur vottorðið út, prentað sem negatíva á bláum rétthyrningi og umlukið tólf gulum stjörnum sem mynda hring.

5. Á kennivottorðum skal vera geymslumiðill, sem uppfyllir strangar öryggiskröfur og inniheldur andlitsmynd og tvö fingraför handhafa, hvort tveggja með samvirkandi stafrænu sniði. Til þess að safna lífkennum skulu aðildarríkin beita tækniforskriftum eins og fram kemur í framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar C(2018) 7767 ([13]).

6. Geymslumiðillinn skal hafa nægilegt rými og getu til að tryggja heilleika, áreiðanleika og leynd slíkra gagna. Geymd gögn skulu vera aðgengileg með snertilausum hætti og öryggi þeirra skal vera tryggt eins og kveðið er á um í framkvæmdarákvörðun C(2018) 7767. Aðildarríkin skulu skiptast á nauðsynlegum upplýsingum til að staðfesta áreiðanleika geymslumiðilsins og fá aðgang að og sannreyna lífkennaupplýsingar sem um getur í 5. mgr.

7. Börn undir 12 ára aldri má undanþiggja þeirri kvöð að láta taka fingraför sín.

Börn undir 6 ára aldri skulu undanþegin þeirri kvöð að láta taka fingraför sín.

Einstaklingar sem ekki er hægt að taka fingraför af vegna líkamlegra orsaka skulu undanþegnir þeirri kvöð að láta taka fingraför sín.

8. Þegar slíkt er nauðsynlegt og það hæfir því markmiði sem stefnt er að geta aðildarríkin sett inn þær upplýsingar og athugasemdir vegna landsbundinna nota sem kann að vera krafist í samræmi við landslög. Þetta skal ekki leiða til lakari skilvirkni lágmarksöryggisstaðla eða lakara samæfis kennivottorða yfir landamæri.

9. Ef aðildarríkin taka upp tvöfaldan skilflöt eða aðskilda geymslumiðla á kennivottorði skal viðbótargeymslumiðillinn vera í samræmi við viðeigandi ISO-staðla og ekki hafa truflandi áhrif á þann geymslumiðill sem um getur í 5. mgr.

10. Ef aðildarríkin geyma gögn vegna rafrænnar þjónustu á borð við rafræna stjórnsýslu og rafræn viðskipti á kennivottorðunum skal aðskilja slík landsbundin gögn í reynd eða rökfræðilega frá lífkennaupplýsingunum sem um getur í 5. mgr.

11. Ef aðildarríkin bæta öryggisþáttum við kennivottorðin skal það ekki leiða til lakarasamæfis kennivottorða yfir landamæri eða lakari skilvirkni lágmarksöryggisstaðla.

([13]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar C(2018) 7767 frá 30. nóvember 2018 um tækniforskriftir fyrir dvalarleyfi að samræmdri fyrirmynd fyrir ríkisborgara þriðju landa og um niðurfellingu ákvörðunar C(2002) 3069.

4. gr.

Gildistími

1. Kennivottorð skulu hafa gildistíma sem er að lágmarki fimm ár og að hámarki tíu ár.

2. Þó geta aðildarríkin, þrátt fyrir 1. mgr., kveðið á um gildistíma sem er:

a) skemmri en fimm ár að því er varðar kennivottorð sem gefin eru út til handa ólögráða börnum,

b) í undantekningartilvikum, skemmri en fimm ár að því er varðar kennivottorð sem gefin eru út til handa einstaklingum í sérstökum og takmörkuðum aðstæðum og þar sem gildistími þeirra er takmarkaður í samræmi við lög Sambandsins og landslög,

c) lengri en 10 ár að því er varðar kennivottorð sem gefin eru út til handa einstaklingum sem eru 70 ára og eldri.

3. Aðildarríkin skulu gefa út kennivottorð með gildistíma sem er 12 mánuðir eða skemmri þegar það er um tíma ómögulegt af líkamlegum orsökum að taka fingraför af einhverjum fingra umsækjanda.

5. gr.

Afnám í áföngum

1. Kennivottorð sem uppfylla ekki kröfurnar í 3. gr. skulu falla úr gildi við lok gildistíma þeirra eða 3. ágúst 2031, eftir því hvort ber fyrr að.

2. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr.:

a) skulu kennivottorð sem uppfylla ekki þær lágmarksöryggiskröfur sem settar eru fram í 2. hluta skjals Alþjóðaflugmálastofnunarinnar nr. 9303 eða innihalda ekki virkt tölvulesanlegt svæði, eins og það er skilgreint í 3. mgr., falla úr gildi við lok gildistíma þeirra eða 3. ágúst 2026, eftir því hvort ber fyrr að,

b) skulu kennivottorð einstaklinga, sem eru 70 eða eldri 2. ágúst 2021, sem uppfylla lágmarksöryggiskröfur sem settar eru fram í 2. hluta skjals Alþjóðaflugmálastofnunarinnar nr. 9303 og innihalda virkt tölvulesanlegt svæði, eins og það er skilgreint í 3. mgr., falla úr gildi við lok gildistíma þeirra.

3. Að því er 2. mgr. varðar skal virkt tölvulesanlegt svæði vera:

a) tölvulesanlegt svæði sem uppfyllir 3. hluta skjals Alþjóðaflugmálastofnunarinnar nr. 9303 eða

b) annað tölvulesanlegt svæði, en útgáfuaðildarríkið tilkynnir um nauðsynlegar reglur varðandi lestur og birtingu upplýsinga á þeim, nema aðildarríki tilkynni framkvæmdastjórninni, fyrir 2. ágúst 2021, um að það skorti getu til að lesa og birta þessar upplýsingar.

Framkvæmdastjórnin skal upplýsa viðkomandi aðildarríki og ráðið um móttöku tilkynningar eins og um getur í b-lið fyrstu undirgreinar.

III. KAFLI

DVALARSKJÖL FYRIR BORGARA SAMBANDSINS

6. gr.

Lágmarksupplýsingar sem tilgreina skal

Að lágmarki skal tilgreina eftirfarandi á dvalarskjölum sem aðildarríkin gefa út til handa borgurum Sambandsins:

a) heiti skjalsins á opinberu tungumáli eða tungumálum viðkomandi aðildarríkis og minnst einu öðru opinberu tungumáli stofnana Sambandsins,

b) skýra tilvísun í að skjalið hafi verið gefið út til handa borgara Sambandsins í samræmi við tilskipun 2004/38/EB,

c) númer skjalsins,

d) nafn (kenninafn og eiginnafn/-nöfn) handhafa,

e) fæðingardag handhafa,

f) þær upplýsingar sem eiga að vera á skráningarvottorðum og skjölum til vottunar á fastri búsetu sem gefin eru út í samræmi við 8. og 19. gr. tilskipunar 2004/38/EB, eftir því sem við á,

g) útgáfuyfirvald,

h) á framhliðinni, tveggja stafa landskóða aðildarríkisins sem gefur skjalið út, prentað sem negatíva á bláum rétthyrningi og umlukið tólf gulum stjörnum sem mynda hring.

Ef aðildarríki ákveður að taka fingraför skal 7. mgr. 3. gr. gilda til samræmis við það.

Einstaklingar sem ekki er hægt að taka fingraför af vegna líkamlegra orsaka skulu undanþegnir þeirri kvöð að láta taka fingraför sín.

IV. KAFLI

DVALARSKÍRTEINI AÐSTANDENDA SEM ERU EKKI RÍKISBORGARAR AÐILDARRÍKIS

7. gr.

Samræmd fyrirmynd

1. Við útgáfu dvalarskírteina til handa aðstandendum borgara Sambandsins, sem eru ekki ríkisborgarar aðildarríkis, skulu aðildarríki nota sömu framsetningu og komið var á með reglugerð (EB) nr. 1030/2002, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2017/1954 og komið til framkvæmda með framkvæmdarákvörðun C(2018) 7767.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skal skírteini bera heitið „Dvalarskírteini“ eða „Búsetuskírteini“. Aðildarríkin skulu tilgreina að þessi skjöl séu gefin út til handa aðstandanda borgara Sambandsins í samræmi við tilskipun 2004/38/EB. Í þessu skyni skulu aðildarríkin nota staðlaða kóðann „Aðstandandi ESB 10. gr. tilskipunar 2004/38/EB“ eða „Aðstandandi ESB 20. gr. tilskipunar 2004/38/EB“ í gagnareit [10], eins og um getur í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1030/2002, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2017/1954.

3. Aðildarríkin mega færa inn gögn til landsbundinnar notkunar í samræmi við landslög. Þegar slík gögn eru færð inn og vistuð skulu aðildarríkin virða kröfurnar sem settar eru fram í annarri málsgrein 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1030/2002, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2017/1954.

8. gr.

Afnám núverandi dvalarskírteina í áföngum

1. Dvalarskírteini aðstandenda borgara Sambandsins, sem eru ekki ríkisborgarar aðildarríkis, sem uppfylla ekki kröfurnar í 7. gr. skulu falla úr gildi við lok gildistíma þeirra eða 3. ágúst 2026, eftir því hvort ber fyrr að.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu dvalarskírteini aðstandenda borgara Sambandsins, sem eru ekki ríkisborgarar aðildarríkis, sem uppfylla ekki lágmarkskröfur sem settar eru fram í 2. hluta skjals Alþjóðaflugmálastofnunarinnar nr. 9303 eða innihalda ekki virkt tölvulesanlegt svæði sem uppfyllir 3. hluta skjals Alþjóðaflugmálastofnunarinnar nr. 9303, falla úr gildi við lok gildistíma þeirra eða 3. ágúst 2023, eftir því hvort ber fyrr að.

V. KAFLI

SAMEIGINLEG ÁKVÆÐI

9. gr.

Tengiliður

1. Hvert aðildarríki skal tilnefna minnst eitt miðlægt yfirvald sem tengilið vegna framkvæmdar þessarar reglugerðar. Hafi aðildarríki tilnefnt fleiri en eitt miðlægt yfirvald skal það tiltaka hvert þeirra yfirvalda verði tengiliður vegna framkvæmdar þessarar reglugerðar. Tilkynna skal framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um heiti þessa yfirvalds. Ef aðildarríki skiptir um tilnefnt yfirvald skal það tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að tengiliðir hafi vitneskju um viðkomandi upplýsingar og aðstoðarþjónustu á vettvangi Sambandsins sem er hluti af sameiginlegri stafrænni gátt sem sett er fram í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1724 ([14]) og að þeir geti unnið með slíkri þjónustu.

10. gr.

Söfnun lífkenna

1. Aðeins starfsfólk, sem hefur réttindi og tilskilda heimild og er tilnefnt af yfirvöldum sem bera ábyrgð á útgáfu kennivottorða eða dvalarskírteina, skal safna lífkennum í þeim tilgangi að samþætta þau geymslumiðli sem uppfyllir strangar öryggiskröfur sem kveðið er á um í 5. mgr. 3. gr. að því er varðar kennivottorð og í 1. mgr. 7. gr. að því er varðar dvalarskírteini. Þrátt fyrir fyrsta málslið skal eingöngu starfsfólk slíkra yfirvalda, sem hefur réttindi og tilskilda heimild, safna fingraförum nema ef um er að ræða umsóknir sem lagðar eru fram í sendiráðum og ræðisskrifstofum aðildarríkisins.

Með það fyrir augum að tryggja samkvæmni milli lífkenna og auðkennis umsækjanda skal umsækjandi mæta í eigin persónu minnst einu sinni í útgáfuferli hverrar umsóknar.

2. Aðildarríki skulu tryggja að réttar og skilvirkar málsmeðferðarreglur um söfnun lífkenna séu til staðar og að þessar reglur samrýmist réttindum og meginreglum sem settar eru fram í sáttmálanum um grundvallarréttindi, Evrópusáttmálanum um verndun mannréttinda og mannfrelsis og samningi Sameinuðu þjóðanna um réttindi barnsins.

Þegar vandamál koma upp við söfnun lífkenna skulu aðildarríkin tryggja að viðeigandi málsmeðferðarreglur séu til staðar til að virða reisn viðkomandi einstaklings.

3. Geyma ætti lífkennaupplýsingar, sem geymdar eru í þeim tilgangi að tengja kennivottorð eða dvalarskjöl við persónu, með afar öruggum hætti og aðeins til þess dags þegar skjölin eru sótt og aldrei lengur en í 90 daga frá útgáfudegi skjalsins nema slíks sé krafist vegna vinnslu í samræmi við lög Sambandsins og landslög. Eftir þann tíma skal eyða eða eyðileggja þessar lífkennaupplýsingar.

11. gr.

Vernd persónuupplýsinga og bótaábyrgð

1. Með fyrirvara um reglugerð (ESB) 2016/679 skulu aðildarríkin tryggja öryggi, heilleika, ósvikni og leynd þeirra gagna sem er safnað og eru geymd vegna þessarar reglugerðar.

2. Að því er þessa reglugerð varðar skulu yfirvöld sem bera ábyrgð á útgáfu kennivottorða og dvalarskjala teljast vera ábyrgðaraðilinn sem um getur í 7. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679 og þau skulu vera ábyrg fyrir vinnslu persónuupplýsinga.

3. Aðildarríkin skulu tryggja að eftirlitsyfirvöld geti framkvæmt verkefni sín að fullu, eins og um getur í reglugerð (ESB) 2016/679, þ.m.t. að því er varðar aðgang að öllum persónuupplýsingum og öllum nauðsynlegum upplýsingum og aðgang að öllu húsnæði eða gagnavinnslubúnaði lögbærra yfirvalda.

4. Samvinna utanaðkomandi þjónustuaðila skal ekki útiloka hugsanlega bótaábyrgð af hálfu aðildarríkis samkvæmt lögum Sambandsins eða landslögum vegna brota á skuldbindingum með hliðsjón af persónuupplýsingum.

5. Upplýsingar á tölvulesanlegu formi skal aðeins setja í kennivottorð eða dvalarskjal í samræmi við þessa reglugerð og landslög útgáfuaðildarríkisins.

6. Lífkennaupplýsingar sem vistaðar eru á geymslumiðli kennivottorðanna og dvalarskjalanna skal aðeins nota í samræmi við lög Sambandsins og landslög af starfsfólki lögbærra landsyfirvalda og stofnana Sambandsins sem til þess hefur tilskilda heimild, í þeim tilgangi að sannreyna:

a) ósvikni kennivottorðsins eða dvalarskjalsins,

b) auðkenni handhafa með hjálp fyrirliggjandi samanburðarhæfra þátta þegar þess er krafist samkvæmt lögum að framvísa skuli kennivottorði eða dvalarskjali.

([14]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1724 frá 2. október 2018 um að koma á einni stafrænni gátt til að veita aðgang að upplýsingum, málsmeðferðarreglum og aðstoð og þjónustu til lausnar á vandamálum og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1024/2012 (Stjtíð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 1).

7. Aðildarríki skulu halda og tilkynna framkvæmdastjórninni árlega um skrá yfir lögbær yfirvöld sem hafa aðgang að lífkennaupplýsingum sem vistuð eru á geymslumiðlinum sem um getur í 5. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar. Framkvæmdastjórnin skal birta á Netinu samantekt yfir slíkar landsskrár.

12. gr.

Eftirlit

Eigi síðar en 2. ágúst 2020 skal framkvæmdastjórnin koma á fót ítarlegri áætlun um eftirlit með afrakstri, niðurstöðum og áhrifum þessarar reglugerðar, þ.m.t. áhrifum hennar á grundvallarréttindi.

Í eftirlitsáætluninni skal setja fram með hvaða hætti og hve oft gögnum og öðrum nauðsynlegum sönnunargögnum skuli safnað. Í áætluninni skal tilgreina til hvaða aðgerða framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu grípa með tilliti til söfnunar og greiningar á þessum gögnum og öðrum sönnunargögnum.

Aðildarríkin skulu láta framkvæmdastjórninni í té gögn og önnur sönnunargögn sem eru nauðsynleg að því er slíkt eftirlit varðar.

13. gr.

Skýrslugjöf og mat

1. Tveimur árum og ellefu árum, eftir því sem við á, frá þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda skal framkvæmdastjórnin gefa Evrópuþinginu, ráðinu og efnahags- og félagsmálanefnd Evrópusambandsins skýrslu um framkvæmd hennar, einkum vernd grundvallarréttinda og persónuupplýsinga.

2. Sex árum frá þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, og á sex ára fresti eftir það, skal framkvæmdastjórnin framkvæma mat á þessari reglugerð og leggja fyrir Evrópuþingið, ráðið og efnahags- og félagsmálanefnd Evrópusambandsins skýrslu með helstu niðurstöðum. Í skýrslunni skal einkum leggja áherslu á:

a) áhrif þessarar reglugerðar á grundvallarréttindi,

b) hreyfanleika borgara Sambandsins,

c) skilvirkni sannprófunar á grundvelli lífkenna við að tryggja öryggi ferðaskilríkja,

d) hugsanlega notkun dvalarskírteina sem ferðaskilríkja,

e) hugsanlega frekari sjónræna samræmingu kennivottorða,

f) nauðsyn þess að taka upp sameiginlega öryggisþætti í auðkennisskírteinum sem notuð eru til bráðabirgða í ljósi aukinnar viðurkenningar þeirra.

3. Aðildarríkin skulu láta framkvæmdastjórninni og viðkomandi stofnunum Sambandsins í té þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að unnt sé að taka þessar skýrslur saman.

14. gr.

Viðbótartækniforskriftir

1. Til að tryggja, eftir því sem við á, að þau kennivottorð og dvalarskjöl sem um getur í a- og c-lið 2. gr. uppfylli lágmarksöryggisstaðla í framtíðinni skal framkvæmdastjórnin koma á fót, á grundvelli framkvæmdargerða, viðbótartækniforskriftum sem varða eftirfarandi:

a) viðbótaröryggisþætti og -kröfur, þ.m.t. bættir staðlar að því er varðar vernd gegn eftirlíkingum og fölsunum,

b) tækniforskriftir fyrir geymslumiðla lífkenniþátta og öryggi þeirra, sem um getur í 5. mgr. 3. gr., m.a. að koma í veg fyrir óheimilan aðgang og auðvelda sannreyningu,

c) kröfur varðandi gæði og sameiginlega tæknistaðla fyrir andlitsmyndir og fingraför.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 15. gr.

2. Í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 15. gr., er heimilt að ákveða að forskriftunum, sem um getur í þessari grein, skuli haldið leyndum og að þær verði ekki birtar. Í því tilviki skal einungis láta þær í té stofnunum sem aðildarríkin hafa tilnefnt til að bera ábyrgð á prentun og einstaklingum sem hafa til þess tilskilda heimild aðildarríkis eða framkvæmdastjórnarinnar.

3. Sérhvert aðildarríki skal tilnefna einn aðila sem annast prentun kennivottorða og einn aðila sem annast prentun dvalarskírteina aðstandenda borgara Sambandsins og skal senda framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum upplýsingar um heiti þessara aðila. Aðildarríkjunum skal vera frjálst að breyta um tilnefnda aðila og skal upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um það.

Aðildarríkin geta einnig tilnefnt einn aðila sem annast prentun kennivottorða og einn aðila sem annast prentun dvalarskírteina aðstandenda borgara Sambandsins og skal senda framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum upplýsingar um heiti aðilans.

Tvö eða fleiri aðildarríki geta einnig ákveðið að tilnefna einn aðila í þessu skyni og skulu þau upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um það.

15. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar sem komið var á fót með 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1683/95. Nefnd þessi 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. 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.

16. gr.

Gildistaka

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

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

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.*

FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2407 2023/EES/30/55

frá 20. september 2022

um breytingu á viðaukunum við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/68/EB í því skyni að laga viðaukana að framförum á sviði vísinda og tækni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/68/EB frá 24. september 2008 um flutning á hættulegum farmi á landi og skipgengum vatnaleiðum ([1]), einkum 1. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í þætti I.1 í I. viðauka, þætti II.1 í II. viðauka og þætti III.1 í III. viðauka við tilskipun 2008/68/EB er vísað til ákvæða sem sett eru fram í alþjóðasamningum um innanlandsflutninga á hættulegum farmi á vegum, járnbrautum og skipgengum vatnaleiðum.

2) Ákvæði þeirra alþjóðasamninga eru uppfærð á tveggja ára fresti. Síðustu breyttu útgáfurnar gilda frá og með 1. janúar 2023, með umbreytingartímabili til 30. júní 2023.

3) Í samræmi við sameiginlega pólitíska yfirlýsingu aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar frá 28. september 2011 um skýringaskjöl hafa aðildarríkin skuldbundið sig til þess að láta, í rökstuddum tilvikum, fylgja tilkynningunni um lögleiðingarráðstafanir sínar eitt eða fleiri skjöl sem útskýra sambandið milli efnisþátta tilskipunar og samsvarandi hluta landsbundinna lögleiðingargerninga.

4) Því ætti að breyta þætti I.1 í I. viðauka, þætti II.1 í II. viðauka og þætti III.1 í III. viðauka við tilskipun 2008/68/EB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á tilskipun 2008/68/EB

Tilskipun 2008/68/EB er breytt sem hér segir:

1. Í stað þáttar I.1 í I. viðauka kemur eftirfarandi:

„I.1 Evrópusamningur um millilandaflutning á hættulegum farmi á vegum (ADR-samningurinn)

Viðaukar A og B við ADR-samninginn öðlast gildi frá og með 1. janúar 2023 en þó þannig að í stað orðsins „samningsaðili“ kemur orðið „aðildarríki“, eins og við á.“

2. Í stað þáttar II.1 í II. viðauka kemur eftirfarandi:

„II.1 Reglur um millilandaflutninga á hættulegum farmi með járnbrautum (RID-reglurnar)

Viðaukinn við RID-reglurnar öðlast gildi frá og með 1. janúar 2023 en þó þannig að í stað orðsins „RID-samningsríki“ kemur orðið „aðildarríki“, eins og við á.“

3. Í stað þáttar III.1 í III. viðauka kemur eftirfarandi:

„III.1 Evrópusamningur um millilandaflutninga á hættulegum farmi á skipgengum vatnaleiðum (ADN-samningurinn)

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 317, 9.12.2022, bls. 64. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 64/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 260, 30.9.2008, bls. 13.

Reglurnar sem fylgja með í viðauka við ADN-samninginn öðlast gildi frá og með 1. janúar 2023, og einnig f- og h-liður 3. gr. og 1. og 3. mgr. 8. gr. ADN-samningsins, en þó þannig að í stað orðsins „samningsaðili“ kemur orðið „aðildarríki“, eins og við á.“

2. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til þess að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júní 2023. 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.

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. september 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/621 **2023/EES/30/56**

frá 17. apríl 2019

um þær tæknilegu upplýsingar sem eru nauðsynlegar fyrir prófun á akstursháefni varðandi þau atriði sem á að prófa, um notkun á þeim prófunaraðferðum sem mælt er með og um að koma á ítarlegum reglum um gagnasnið og málsmeðferðarreglur um aðgang að viðkomandi tæknilegum upplýsingum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/45/ESB frá 3. apríl 2014 um reglubundnar prófanir á akstursháefni vélknúinna ökutækja og eftirvagna þeirra og um niðurfellingu á tilskipun 2009/40/EB ([1]), einkum 3. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í þeim tilgangi að auðvelda reglubundnar prófanir á akstursháefni vélknúinna ökutækja og eftirvagna þeirra ætti framkvæmdastjórnin, í samræmi við tilskipun 2014/45/ESB, að samþykkja framkvæmdargerðir til að skilgreina þær tæknilegu upplýsingar sem nauðsynlegar eru fyrir þau atriði sem prófa skal og um notkun þeirra prófunaraðferða sem mælt er með.

2) Í I. viðauka við tilskipun 2014/45/ESB eru sett fram þau atriði sem á að prófa að lágmarki, þá lágmarksstaðla sem nota skal og þær prófunaraðferðir sem mælt er með.

3) Í þeim tilgangi að auðvelda reglubundnar prófanir á akstursháefni vélknúinna ökutækja og eftirvagna þeirra ætti framkvæmdastjórnin einnig að samþykkja ítarlegar reglur um gagnasnið og málsmeðferðarreglur um aðgang að viðkomandi tæknilegum upplýsingum.

4) Aðildarríkjum er heimilt að undanskilja frá prófun á akstursháefni ökutæki á tveimur eða þremur hjólum (ökutækjaflokkar L3e, L4e, L5e og L7e með slagrými hreyfils meiri en 125 cm^3), ef gerðar hafa verið skilvirkar umferðaröryggisráðstafanir fyrir ökutæki. Í því skyni að auðvelda innleiðingu og samhæfingu á prófunum á akstursháefni slíkra ökutækja ætti þó einnig að skilgreina upplýsingar til leiðbeiningar.

5) Þær skyldur og kröfur sem settar eru fram í þessari reglugerð ættu ekki að hafa áhrif á þær skyldur og kröfur sem settar eru fram í reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 715/2007 ([2]) og (EB) nr. 595/2009 ([3]).

6) Gefa ætti framleiðendum nægan tíma til að innleiða þær úrlausnir á netinu (e. *online solution*) sem eru taldar nauðsynlegar til að gera tæknilegar upplýsingar aðgengilegar fyrir prófunarmiðstöðvar og viðkomandi lögbær yfirvöld.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru samþykktar í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 1. mgr. 19. gr. tilskipunar 2014/45/ESB.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

1. Í þessari reglugerð er eftirfarandi sett fram fyrir reglubundnar prófanir á akstursháefni og eftirvögnum þeirra:

a) tæknilegar upplýsingar um hemlabúnað, stýrisbúnað, útsýn, ljósker, glitaugu, rafbúnað, ása, hjól, hjólbarða, fjöðrun, undirvagn, viðfestan búnað undirvagns, annan búnað og óþægindi, sem nauðsynlegar eru fyrir prófun á akstursháefni varðandi atriðin, sem á að prófa, og varðandi notkun á prófunaraðferðunum, sem mælt er með í samræmi við 3. lið I. viðauka tilskipunar 2014/45/ESB og

b) ítarlegar reglur um gagnasnið og málsmeðferðarreglur um aðgang að viðkomandi tæknilegum upplýsingum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 108, 23.4.2019, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 65/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 127, 29.4.2014, bls. 51.

([2]) 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]) 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).

2. gr.

Gildissvið

Þessi reglugerð gildir um ökutæki, sem skulu gangast undir prófanir á akstursháfni skv.1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2014/45/ESB og sem eru fyrst skráð eða tekin í notkun í aðildarríki frá og með 20. maí 2018.

3. gr.

Skilgreiningar

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili, eins og skilgreint er í reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 167/2013 ([4]) og (ESB) nr. 168/2013 ([5]) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB ([6]),

2) „fulltrúi framleiðanda“: einstaklingur eða lögaðili, eins og skilgreint er í reglugerðum (ESB) nr. 167/2013 og (ESB) nr. 168/2013 og tilskipun 2007/46/EB,

3) „tölvulesanlegt“: gögn sem tölva getur unnið beint,

4) „upplýsingar um viðgerðir og viðhald“: upplýsingar, eins og skilgreint er í reglugerðum (ESB) nr. 167/2013 og (ESB) nr. 168/2013 og tilskipun 2007/46/EB,

5) „skráning“: opinbert leyfi til að taka ökutæki í notkun til aksturs á vegum, eins og skilgreint er í b-lið 2. gr. tilskipunar ráðsins 1999/37/EB ([7]).

4. gr.

Tæknilegar upplýsingar um ökutækið

Tæknilegar upplýsingar, sem nauðsynlegar eru til að gera prófun á akstursháfni, eru settar fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

5. gr.

Málsmeðferðarreglur um að fá aðgang að tæknilegum upplýsingum um ökutækið

1. Tæknilegar upplýsingar um ökutækið, sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð, skulu gerðar tiltækar prófunarstöðvum og viðeigandi lögbærum yfirvöldum með greiðum, ótakmörkuðum, tímanlegum og samræmdum hætti og án mismununar.

2. Tæknilegu upplýsingarnar skulu gerðar aðgengilegar eigi síðar en 6 mánuðum eftir að ökutækið var skráð eða það tekið í notkun. Að því er varðar ökutæki, sem eru skráð eða tekin í notkun milli 20. maí 2018 og 20. nóvember 2019, skulu þessar upplýsingar þó gerðar aðgengilegar 20. maí 2020.

3. Þrátt fyrir ákvæði 2. mgr. skal framleiðandinn, í þeim tilvikum sem sett eru fram í fyrsta, öðrum og fimmta undirlið 4. mgr. 5. gr. tilskipunar 2014/45/ESB, láta prófunarstöðvunum og viðkomandi lögbæru yfirvaldi tafarlaust í té tæknilegu upplýsingarnar að fenginni beiðni þar að lútandi.

4. Framleiðandinn skal láta prófunarstöðvum og viðkomandi lögbærum yfirvöldum í té síðari breytingar og viðbætur við tæknilegu upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., um leið og breytingar og viðbætur á upplýsingunum um viðgerðir og viðhald ökutækja eru gerðar aðgengilegar.

5. Tæknilegu upplýsingarnar skulu gerðar aðgengilegar á opinberu tungumáli eða tungumálum aðildarríkisins þar sem prófunarmiðstöðin er staðsett eða á hverju því tungumáli sem lögbært yfirvald hlutaðeigandi aðildarríkis hefur samþykkt.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 167/2013 frá 5. febrúar 2013 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með ökutækjum fyrir landbúnað eða skógrækt (Stjtíð. ESB L 60, 2.3.2013, bls. 1).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 168/2013 frá 15. janúar 2013 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum á tveimur eða þremur hjólum og fjórhjólum (Stjtíð. ESB L 60, 2.3.2013, bls. 52).

([6]) 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).

([7]) Tilskipun ráðsins 1999/37/EB frá 29. apríl 1999 um skráningarskjöl fyrir ökutæki (Stjtíð. EB L 138, 1.6.1999, bls. 57).

6. Framleiðendur skulu tilnefna tengilið sem ber ábyrgð á því að veita aðgang að tæknilegu upplýsingunum um ökutækið. Samskiptaupplýsingar tengiliðsins skulu gerðar aðgengilegar á vefsetri framleiðandans. Tengiliðurinn getur einnig verið fulltrúi framleiðandans.

7. Í þeim tilgangi að tryggja að aðgangsbeiðni prófunarmiðstöðvar að tæknilegum upplýsingum sé veitt, í samræmi við 1. mgr. 12. gr. tilskipunar 2014/45/ESB, skulu aðildarríkin eða lögbær yfirvöld þeirra aðstoða framleiðandann eins og við á.

6. gr.

Gagnasnið

1. Framleiðandi skal gera tæknilegu upplýsingarnar aðgengilegar á grundvelli verksmiðjunúmers ökutækisins á opnu og mótuðu gagnasniði:

a) fyrir lögbæru yfirvöldin, óski þau eftir því, sem samansafn gagnaskráa sem eru tölvulesanlegar án nettengingar og

b) fyrir prófunarmiðstöðvarnar og lögbæru yfirvöldin sem nota úrlausn á netinu. Þegar notast er við úrlausn á netinu skulu tæknilegu upplýsingarnar, sem framleiðandinn verður að veita á vefsetri á sama tíma og hluta af upplýsingunum um viðgerðir og viðhald, gerðar aðgengilegar á sama gagnasniði. Aðrar tæknilegar upplýsingar skulu gerðar aðgengilegar á því gagnasniði sem notað er fyrir sambærilegar upplýsingar.

2. Framleiðandanum er heimilt að víkja frá kröfunum, sem um getur í 1. mgr., að því er varðar ökutæki sem hafa fengið skráningarviðurkenningu, landsbundna gerðarviðurkenningu eða gerðarviðurkenningu fyrir litlar framleiðsluraðir, eins og um getur í reglugerðum (ESB) nr. 167/2013 og (ESB) nr. 168/2013 og tilskipun 2007/46/EB, eða ef framleiðandinn þarf ekki að uppfylla kröfur reglugerða (EB) nr. 715/2007 og (ESB) nr. 167/2013 eða (ESB) nr. 168/2013. Upplýsingarnar skulu þó veittar með aðgengilegum og samræmdum hætti svo hægt sé að vinna þær án þess að leggja meira á sig en eðlilegt getur talist.

3. Ef um er að ræða ökutæki sem hafa fengið gerðarviðurkenningu í áföngum, blandaða gerðarviðurkenningu eða fjölþrepa gerðarviðurkenningu, eins og um getur í reglugerðum (ESB) nr. 167/2013 og (ESB) nr. 168/2013 og tilskipun 2007/46/EB, er sá framleiðandi sem ber ábyrgð á tilteknu framleiðsluþrepi ábyrgur fyrir því að veita endanlegum framleiðanda tæknilegar upplýsingar um ökutækið varðandi tiltekið kerfi, tiltekinn íhlut eða tiltekna aðskilda tæknieiningu á þessu framleiðsluþrepi. Endanlegur framleiðandi skal bera ábyrgð á því að veita lögbærum yfirvöldum og prófunarmiðstöðvum tæknilegar upplýsingar um fullbúna ökutækið.

4. Ákvæði 3. mgr. gilda ekki um ökutæki sem hafa fengið skráningarviðurkenningu, landsbundna gerðarviðurkenningu eða gerðarviðurkenningu fyrir litlar framleiðsluraðir, eins og um getur í reglugerðum (ESB) nr. 167/2013 og (ESB) nr. 168/2013 og tilskipun 2007/46/EB.

7. gr.

Gildistaka og beiting

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 20. maí 2020.

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

Gjört í Brussel 17. apríl 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

1. **ALMENNT**

I. Að því er þennan viðauka varðar skulu „notkunarleiðbeiningar fyrir rafrænan skilflöt ökutækis“ vera grunnupplýsingar um greiningu og upplýsingar um ísetningarprófun, einkum:

I.1. Lýsing á staðsetningu og aðgengi að rafrænum skilfleti ökutækis, aðlöguð að hverri gerð ökutækis.

I.2. Upplýsingar um hvort sértæka kerfið styðji gagnvirka bilanaleit (já/nei). Ef svarið er já:

I.2.1. Forskrift fyrir tegundir og samskiptareglur gagnabrauta, aðlöguð að hverri gerð ökutækis.

I.2.2. Forskrift fyrir boðskiptafæribreytur kerfisins/virkninnar sem er til skoðunar, aðlöguð að hverri gerð ökutækis.

I.3. Upplýsingar um kerfið sem var upphaflega uppsett, aðlagaðar að hverri gerð ökutækis.

II. Tæknilegar upplýsingar um ökutæki varðandi ökutæki í L-flokki og ökutæki sem falla utan gildissviðs tilskipunar 2014/45/ESB eru tilgreindar sem leiðbeinandi.

2. **UPPLÝSINGAR FYRIR PRÓFANIR**

Atriði	Aðferð	Nauðsynlegar upplýsingar	Ökutækjaflokkur sem óskað er eftir upplýsingum um				
			< 3,5 t	> 3,5 t	O	L	T
1. HEMLABÚNAÐUR							
1.1. Vélrænt ástand og virkni							
1.1.1. Snúningsteinn akstursheimils-fetils/handfangs	Sjónræn skoðun íhluta meðan hemlakerfið er notað. Athugasemd: Skoða ætti ökutæki með hemlakerfi með hjálparafli þegar slökkt er á hreyflinum.						
1.1.2. Ástand fetils/handfangs og færsla hemlastjórnbúnaðar	Sjónræn skoðun íhluta meðan hemlakerfið er notað Athugasemd: Skoða ætti ökutæki með hemlakerfi með hjálparafli þegar slökkt er á hreyflinum.						
1.1.3. Lofttæmisdæla eða þjappa og geymar	Sjónræn skoðun íhluta við venjulegan vinnuþrýsting. Skoða hversu langan tíma tekur fyrir lofttæmi eða loftþrýsting að ná öruggu vinnslugildi og virkni viðvörunarbúnaðar, fjölrása varloka og þrýstiöryggisloka.	Hámarksfrátengiþrýstingur - lágmarkstengiþrýstingur í [börum] *Sjá lið 5.1.4.5.2 í reglugerð SÞ nr. 13*		X			
		Stöðugur lokunarþrýstingur fjölrása varloka [í börum] *Sjá lið 5.1.4.5.2 í reglugerð SÞ nr. 13*		X			X

Atriði	Aðferð	Nauðsynlegar upplýsingar	Ökutækjaflokkur sem óskað er eftir upplýsingum um				
			< 3,5 t	> 3,5 t	O	L	T
1.1.4. Viðvörunarbúnaður eða mælir sem gefur til kynna of lágan þrýsting	Athugun á virkni						
1.1.5. Handvirkur hemlastjórnloki	Sjónræn skoðun íhluta meðan hemlakerfið er notað.						
1.1.6. Búnaður sem virkjar stöðuhemil, stöðuhemilsarmur, stöðuhemilshak, rafrænn stöðuhemill	Sjónræn skoðun íhluta meðan hemlakerfið er notað.	Almenn lýsing á rafrænum stöðuhemli	X	X			X
1.1.7. Lokar (hemlalokar, stjórnlokar, stillar)	Sjónræn skoðun íhluta meðan hemlakerfið er notað.						
1.1.8. Tengingar fyrir hemla eftirvagna (raf- og loftknúna)	Tengingar hemlakerfis á milli dráttarbifreiðar og eftirvagns aftengdar og tengdar.						
1.1.9. Orkugeymir eða þrýstiloftsgeymir	Sjónræn skoðun.						
1.1.10. Hemlaaflliði, höfuðdæla (vökvakerfi)	Sjónræn skoðun íhluta meðan hemlakerfið er notað, ef mögulegt er.						
1.1.11. Hemlarör	Sjónræn skoðun íhluta meðan hemlakerfið er notað, ef mögulegt er.						
1.1.12. Hemlaslöngur	Sjónræn skoðun íhluta meðan hemlakerfið er notað, ef mögulegt er.						
1.1.13. Hemlaborðar og hemlaklossar	Sjónræn skoðun.	Aðferð til að meta slit og slitmörk *Sjá liði 5.2.1.11.2 og 5.2.2.8.2 í reglugerð SÞ nr. 13.*	X	X	X	X	
1.1.14. Hemlaskálar, hemladiskar	Sjónræn skoðun.	Aðferð til að meta slit og slitmörk *Sjá liði 5.2.1.11.2 og 5.2.2.8.2 í reglugerð SÞ nr. 13.*	X	X	X		
1.1.15. Hemlaleiðslur, stangir, armar, tengingar	Sjónræn skoðun íhluta meðan hemlakerfið er notað, ef mögulegt er.						

Atriði	Aðferð	Nauðsynlegar upplýsingar	Ökutækjaflokkur sem óskað er eftir upplýsingum um				
			< 3,5 t	> 3,5 t	O	L	T
1.1.16. Hemlastrokkar (m.a. gorm-hemlar eða vökvastrokkar)	Sjónræn skoðun íhluta meðan hemlakerfið er notað, ef mögulegt er	Tegund hemladælu: akstursheimill/stöðuhemill Mesta slaglengd [mm] Lengd hemlaarms [mm] *Sjá lið 5.1.4.5.2 í reglugerð SÞ nr. 13*		X	X		
1.1.17. Hleðslustýrður hemlajöfn-unarloki	Sjónræn skoðun íhluta meðan hemlakerfið er notað, ef mögulegt er.	Inntaksþrýstingur [í börum]		X	X		
		Úttaksþrýstingur fyrir x% af hámarksálagi á ás [í börum] *sjá lið 7.4. og skýringarmynd 5 í 10. viðauka við reglugerð SÞ nr. 13*		X	X		
1.1.18. Útíherslustillir með kvörðum (e. *slack adjusters and indicators*)	Sjónræn skoðun.	Mesta slaglengd [mm] *Sjá lið 5.1.4.5.2 í reglugerð SÞ nr. 13*		X	X		
		Vinnsluháttur [sjálfskiptur/beinskiptur]		X	X		
1.1.19. Hamlarakerfi (ef það er til staðar eða þess er krafist)	Sjónræn skoðun.						
1.1.20. Sjálfvirk virkjun hemla eftir-vagna	Hemlatengi á milli dráttarbifreiðar og eftirvagns aftengd.						
1.1.21. Hemlakerfi í heild	Sjónræn skoðun						
1.1.22. Prófunartengi (ef þau eru uppsett eða þeirra krafist)	Sjónræn skoðun	Staðsetning og auðkenning á prófunartengjum *Sjá lið 5.1.4.2 í reglugerð SÞ nr. 13*		X	X		
		Staðsetning og auðkenning á prófunartengjum Sjá lið 2.1.8.1 í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2015/68					X
1.1.23. Ágangshemlar	Sjónræn skoðun og skoðun við notkun						
1.2 Afköst og skilvirkni akstursheimils							
1.2.1. Afköst	Meðan á prófun á hemlaprófunarvél stendur eða, ef það er ekki hægt, prófun á vegi, er hemlum beitt með stigvaxandi hætti þar til hámarksátaki er náð.	Sértækar kröfur fyrir prófun á ökutæki á hemlaprófunarvél (prófunarhamur)	X	X	X	X	X

Atriði	Aðferð	Nauðsynlegar upplýsingar	Ökutækjaflokkur sem óskað er eftir upplýsingum um				
			< 3,5 t	> 3,5 t	O	L	T
1.2.2. Skilvirkni	Prófun með hemlaprófunarvél eða, ef það er ekki unnt af tæknilegum ástæðum, prófun á vegi með hraðaminnkunartæki sem skráir niðurstöður til að ákvarða hemlunarhlutfall miðað við leyfilegan hámarksmassa, eða, ef um er að ræða festivagna, summu leyfilegrar hleðslu. Ökutæki eða eftirvagna með leyfilegan hámarksmassa yfir 3,5 tonn skal skoða í samræmi við ákvæðin í ISO-staðli 21069 eða með jafngildum aðferðum. Prófanir á vegi skulu gerðar við þurr skilyrði á sléttum, beinum vegi.	Hönnunarþrýstingur kerfis fyrir hámarkshleðslu [í börum] *Sjá lið 5.1.4.5.2 í reglugerð SÞ nr. 13*		X	X		
		Viðmiðunarhemlunarkraftur [kN] við inntaksþrýsting [í börum] ás 1		X	X		
		Viðmiðunarhemlunarkraftur [kN] við inntaksþrýsting [í börum] ás 2		X	X		
		Viðmiðunarhemlunarkraftur [kN] við inntaksþrýsting [í börum] ás 3		X	X		
		Viðmiðunarhemlunarkraftur [kN] við inntaksþrýsting [í börum] ás 4 *Sjá lið 5.1.4.6.2 í reglugerð SÞ nr. 13*		X	X		
		Reiknaður þrýstingur fyrir hvern ás		X	X		
1.3. Neyðarhemill: afköst og skilvirkni (ef um sérstakt kerfi er að ræða)							
1.3.1. Afköst	Ef neyðarhemlakerfið er aðskilið frá akstursheimlakerfinu skal nota aðferðina sem tilgreind er í lið 1.2.1.	Almenn lýsing á kerfinu þ.m.t. rásum (skýr skilgreining á neyðarhemlinum)	X	X			X
1.3.2. Skilvirkni	Ef neyðarhemlakerfið er aðskilið frá akstursheimlakerfinu skal nota aðferðina sem tilgreind er í lið 1.2.2.						
1.4. Afköst og skilvirkni stöðuhemils							
1.4.1. Afköst	Hemlum beitt meðan prófun fer fram á hemlaprófunarvél.	Almenn lýsing á kerfinu, þ.m.t. þeirri prófunaraðferð sem mælt er með ef hreyfiprófun (á hemlaprófunarvél eða prófun á vegi) er ekki möguleg	X	X	X		
1.4.2. Skilvirkni	Prófun með hemlaprófunarvél. Ef það er ekki mögulegt þá með prófun á vegi með notkun hraðaminnkunarmælis (sem er með vísi- eða skráningarbúnað) eða með ökutækið í halla með þekktri hallatölu.						
1.5. Afköst hamlarakerfis	Sjónræn skoðun og ef hægt er, prófun á því hvort kerfið virki.	Almenn lýsing		X			

Atriði	Aðferð	Nauðsynlegar upplýsingar	Ökutækjaflokkur sem óskað er eftir upplýsingum um				
			< 3,5 t	> 3,5 t	O	L	T
1.6. Læsivarið hemlakerfi (ABS)	Sjónræn skoðun og skoðun á viðvörunarbúnaði og/eða með því að nota rafrænan skilflöt ökutækis.	Notkunarleiðbeiningar fyrir rafrænan skilflöt ökutækis	X	X	X	X	X
1.7. Rafrænt hemlakerfi (EBS)	Sjónræn skoðun og skoðun á viðvörunarbúnaði og/eða með því að nota rafrænan skilflöt ökutækis.	Notkunarleiðbeiningar fyrir rafrænan skilflöt ökutækis	X	X	X		X
1.8. Hemlavökvi	Sjónræn skoðun						
2. STÝRISBÚNAÐUR							
2.1. Vélrænt ástand							
2.1.1. Ástand stýrisvélar	Með ökutækið yfir gryfju eða á lyftubúnaði og með hjólin á lofti eða á snúningsborði er stýrishjóli snúið borð í borð. Sjónræn skoðun á virkni stýrisvélar.						
2.1.2. Festing stýrisvélar	Með ökutækið yfir gryfju eða í lyftubúnaði og með þyngd hjóla ökutækisins á jörðu niðri, er stýri snúið réttsælis og rangsælis, eða sérstaklega útbúinn skynjari fyrir hlaup í stýri notaður. Sjónræn skoðun á festingu stýrisvélar við undirvagninn.						
2.1.3. Ástand stýristengibúnaðar	Með ökutæki yfir gryfju eða á lyftubúnaði og með hjólin á jörðu, er stýri ruggað réttsælis og rangsælis eða sérstaklega útbúinn skynjari fyrir hlaup í stýri notaður. Sjónræn skoðun á íhlutum stýris með tilliti til slits, brota og öryggis.						
2.1.4. Virkni stýristengibúnaðar	Með ökutæki yfir gryfju eða á lyftubúnaði og með hjólin á jörðu, er stýri ruggað réttsælis og rangsælis eða sérstaklega útbúinn skynjari fyrir hlaup í stýri notaður. Sjónræn skoðun á íhlutum stýris með tilliti til slits, brota og öryggis.						

Atriði	Aðferð	Nauðsynlegar upplýsingar	Ökutækjaflokkur sem óskað er eftir upplýsingum um				
			< 3,5 t	> 3,5 t	O	L	T
2.1.5. Aflstýri	Kanna hvort stýrisbúnaður leki og vökvamagn í hringrásargeymi vökvakerfis (ef sýnilegt). Með hjólin á jörðu og hreyfilinn í gangi skal athuga hvort aflstýrisbúnaður sé virkur.						
2.2. Stýrishjól, stýrissúla og stýri							
2.2.1. Ástand stýris	Með ökutækið yfir gryfju eða á lyftubúnaði og massa ökutækisins á jörðinni, er ýtt og togað í stýrishjólið í stefnu súlunnar, ýtt á stýrið í mismunandi áttir hornrétt á stýrissúluna/gafflana. Sjónræn skoðun á hlaupi, og ástandi sveigjanlegra tengja eða hjöruliða.						
2.2.2. Stýrissúla/klafar og gafflar og stýrishöggdeyfar	Með ökutækið yfir gryfju eða á lyftubúnaði og massa ökutækisins á jörðinni, er ýtt og togað í stýrishjólið í stefnu súlunnar, ýtt á stýrið í mismunandi áttir hornrétt á stýrissúluna/gafflana. Sjónræn skoðun á hlaupi, og ástandi sveigjanlegra tengja eða hjöruliða.	Stýrishöggdeyfir uppsettur (JÁ/NEI)				X	
2.3. Hlaup í stýrisbúnaði	Með ökutækið yfir gryfju eða á lyftubúnaði með massa ökutækisins á hjólunum, með hreyfilinn í gangi ef mögulegt er (fyrir ökutæki með aflstýri), og hjólin vísandi beint fram, er stýrinu snúið létt réttsælis og rangsælis eins langt og hægt er án þess að hreyfa hjólin. Sjónræn skoðun á hreyfingu.						
2.4. Hjólastaða (X)[2]	Staða stýrðra hjóla yfirfarin með viðeigandi búnaði.						
2.5. Snúningskrans á stýrðum ási eftirvagns	Sjónræn skoðun eða skoðun með sérstaklega útbúnum skynjara fyrir hlaup í hjólum						

Atriði	Aðferð	Nauðsynlegar upplýsingar	Ökutækjaflokkur sem óskað er eftir upplýsingum um				
			< 3,5 t	> 3,5 t	O	L	T
2.6. Rafknúið aflstýri (EPS)	Sjónræn skoðun og eftirlit með samkvæmni á milli stefnu stýrishjóls og stefnu hjólanna þegar slökkt/kveikt er á hreyflinum og/eða með því að nota rafrænan skilflöt ökutækis	Notkunarleiðbeiningar fyrir rafrænan skilflöt ökutækis	X	X			
3. ÚTSÝN							
3.1. Sjónsvið	Sjónræn skoðun úr ökumannssæti.						
3.2. Ástand glerja	Sjónræn skoðun.						
3.3. Baksýnisspeglar eða -búnaður	Sjónræn skoðun.						
3.4. Framrúðuþurrkur	Sjónræn skoðun og við notkun.						
3.5. Framrúðusprautur	Sjónræn skoðun og við notkun.						
3.6. Móðuhreinsunarkerfi (X)[2]	Sjónræn skoðun og við notkun.						
4. LJÓSKER, GLITAUGU OG RAFBÚNAÐUR							
4.1. Aðalljósker							
4.1.1. Ástand og virkni	Sjónræn skoðun og við notkun.	Flokkur ljósgjafa […,…]	X	X		X	X
4.1.2. Stilling	Lárétt mið hvors aðalljóskers fyrir sig með lágum geisla ákvarðað með miðunarbúnaði eða með rafrænum skilfleti ökutækis.	Lágljós samstillt [%] fyrir bæði lóðréttan halla og stefnu	X	X		X	
		Notkunarleiðbeiningar fyrir rafrænan skilflöt ökutækis	X	X		X	
		Til að ákvarða láréttu miðin með því að nýta rafræna skilfleti ökutækis eru upplýsingarnar um virkjun hreyfingar aðalljóskersgeislanna nauðsynlegar svo meta megi samstillinguna	X	X		X	
4.1.3. Rofar	Sjónræn skoðun og við notkun eða með því að nota rafrænan skilflöt ökutækis	Notkunarleiðbeiningar fyrir rafrænan skilflöt ökutækis	X	X		X	

Atriði	Aðferð	Nauðsynlegar upplýsingar	Ökutækjaflokkur sem óskað er eftir upplýsingum um				
			< 3,5 t	> 3,5 t	O	L	T
4.1.4. Kröfur[1] uppfylltar	Sjónræn skoðun og við notkun.						
4.1.5. Hallastillingarbúnaður (ef hann er lögboðinn)	Sjónræn skoðun og við notkun ef hægt er eða með því að nota rafrænan skilflöt ökutækis.	Notkunarhamur [beinskipting/sjálfskipting)	X	X		X	
		Notkunarleiðbeiningar fyrir rafrænan skilflöt ökutækis	X	X		X	
4.1.6. Hreinsunarbúnaður fyrir aðal-ljósker (ef hann er lögboðinn)	Sjónræn skoðun og við notkun ef hægt er.	Búnaður lögboðinn [J/N]	X	X			
4.2. Breiddarljósker að framan og aftan, hliðarljósker, yfirstærðarljósker og ljósker fyrir dagljósabúnað.							
4.2.1. Ástand og virkni	Sjónræn skoðun og við notkun.	Ljósker fyrir dagljósabúnað uppsett [J/N]	X	X		X	
4.2.2. Rofar	Sjónræn skoðun og við notkun.						
4.2.3. Kröfur[1] uppfylltar	Sjónræn skoðun og við notkun.						
4.3. Hemlaljósker							
4.3.1. Ástand og virkni	Sjónræn skoðun og við notkun.						
4.3.2. Rofar	Sjónræn skoðun og við notkun eða með því að nota rafrænan skilflöt ökutækis.	Neyðarstöðvunarmerki uppsett [J/N]	X	X	X		
		Notkunarleiðbeiningar fyrir rafrænan skilflöt ökutækis	X	X	X		
4.3.3. Kröfur[1] uppfylltar	Sjónræn skoðun og við notkun.						
4.4. Stefnuljós og hættuljósker							
4.4.1. Ástand og virkni	Sjónræn skoðun og við notkun.						
4.4.2. Rofar	Sjónræn skoðun og við notkun.						
4.4.3. Kröfur[1] uppfylltar	Sjónræn skoðun og við notkun.						
4.4.4. Blikktíðni	Sjónræn skoðun og við notkun.						

Atriði	Aðferð	Nauðsynlegar upplýsingar	Ökutækjaflokkur sem óskað er eftir upplýsingum um				
			< 3,5 t	> 3,5 t	O	L	T
4.5. Þokuljósker að framan og aftan							
4.5.1. Ástand og virkni	Sjónræn skoðun og við notkun.						
4.5.2. Stilling (X)[2]	Við notkun og með miðunarbúnaði fyrir aðalljósker						
4.5.3. Rofar	Sjónræn skoðun og við notkun.						
4.5.4. Kröfur[1] uppfylltar	Sjónræn skoðun og við notkun.						
4.6. Bakkljósker							
4.6.1. Ástand og virkni	Sjónræn skoðun og við notkun.						
4.6.2. Kröfur[1] uppfylltar	Sjónræn skoðun og við notkun.						
4.6.3. Rofar	Sjónræn skoðun og við notkun.						
4.7. Ljósker við skráningarmerki að aftan							
4.7.1. Ástand og virkni	Sjónræn skoðun og við notkun.						
4.7.2. Kröfur[1] uppfylltar	Sjónræn skoðun og við notkun.						
4.8. Glitaugu, viðvörunarglitmerkingar (með endurskini) og afturvísandi auðkennismerki							
4.8.1. Ástand	Sjónræn skoðun.						
4.8.2. Kröfur[1] uppfylltar	Sjónræn skoðun.						
4.9. Lögboðinn gaumbúnaður fyrir ljósabúnað							
4.9.1. Ástand og virkni	Sjónræn skoðun og við notkun.						
4.9.2. Kröfur[1] uppfylltar	Sjónræn skoðun og við notkun.						
4.10. Raftengingar milli dráttarbifreiðar og eftirvagns eða festivagns	Sjónræn skoðun: ef hægt er skal skoða hvort rafstraumurinn í tengingunni sé samfelldur.						

Atriði	Aðferð	Nauðsynlegar upplýsingar	Ökutækjaflokkur sem óskað er eftir upplýsingum um				
			< 3,5 t	> 3,5 t	O	L	T
4.11. Rafmagnsleiðslur	Sjónræn skoðun með ökutæki yfir gryfju eða á lyftubúnaði, einnig inni í vélarrými (ef við á).	Auðkenning leiðslna/kapla (t.d. litur, hlífðarbúnaður, þversnið, stærð), vöktun einangrunar (háspenna)	X	X		X	
		Staðsetning háspennuleiðslna	X	X		X	
4.12. Ljósker og glitaugu sem ekki eru skyldubundin (X)[2]	Sjónræn skoðun og við notkun.						
4.13. Rafgeymir/rafgeymar	Sjónræn skoðun.	Staðsetning rafgeymis (rafgeyma)	X	X		X	X
		Fjöldi rafgeyma	X	X		X	X
		Sérstakt fyrirkomulag fyrir háspennurafgeyma	X	X		X	
		Sértækar upplýsingar um rafgeymarofa sem eru byggðar á verksmiðjunúmeri ökutækisins (VIN) [J/N]	X	X		X	
		Sértækar upplýsingar um bræðivör rafgeymis sem eru byggðar á verksmiðjunúmeri ökutækisins [Já/Nei]	X	X		X	
		Sértækar upplýsingar um loftræstingu rafgeymis sem eru byggðar á verksmiðjunúmeri ökutækisins [Já/Nei]	X	X		X	
		Sértækar upplýsingar um vinnsluhátt sem eru byggðar á verksmiðjunúmeri ökutækisins [Já/Nei]	X	X		X	
5. ÁSAR, HJÓL, HJÓLBARÐAR OG FJÖÐRUN							
5.1. Ásar							
5.1.1. Ásar	Sjónræn skoðun með ökutæki yfir gryfju eða á lyftubúnaði. Nota má skynjara fyrir hlaup í hjólum og er mælt með því fyrir ökutæki með hámarksmassa yfir 3,5 tonnum	Almenn lýsing, fjöldi ása	X	X	X	X	X
5.1.2. Hjólvelir	Sjónræn skoðun með ökutæki yfir gryfju eða á lyftubúnaði. Nota má skynjara fyrir hlaup í hjólum og er mælt með því fyrir ökutæki með hámarksmassa yfir 3,5 tonnum. Lóðréttu afli eða hliðarafli beitt á hvert hjól og kannað hversu mikil hreyfing er á milli ásbita og hjólvalar.						

Atriði	Aðferð	Nauðsynlegar upplýsingar	Ökutækjaflokkur sem óskað er eftir upplýsingum um				
			< 3,5 t	> 3,5 t	O	L	T
5.1.3. Hjólalegur	Sjónræn skoðun með ökutækið yfir gryfju eða á lyftubúnaði. Nota má skynjara fyrir hlaup í hjólum og er mælt með því fyrir ökutæki með hámarksmassa yfir 3,5 tonnum. Hjólinu ruggað eða hliðarafli beitt á hvert hjól og kannað hversu mikið hjólið hreyfist upp samanborið við hjólvölinn.						
5.2. Hjól og hjólbarðar							
5.2.1. Hjólnöf	Sjónræn skoðun.						
5.2.2. Hjól	Sjónræn skoðun á báðum hliðum hvers hjóls með ökutæki yfir gryfju eða á lyftubúnaði.	Stærð/mál/hliðrun hjóla	X	X	X	X	X
5.2.3. Hjólbarðar	Sjónræn skoðun á öllum hjólbarðanum með því að snúa hjólinu meðan það snertir ekki jörðina og ökutækið er yfir gryfju eða á lyftubúnaði, eða með því að ýta ökutækinu fram og aftur yfir gryfju.	Stærð hjólbarða,	X	X	X	X	X
		burðargeta,	X	X	X	X	X
		hraðaflokkur	X	X	X	X	X
		Vöktunarkerfi fyrir þrýsting í hjólbörðum [N/J] beint/óbeint	X	X	X	X	X
5.3. Fjöðrunarkerfi							
5.3.1. Fjaðrir og jafnvægisstillir	Sjónræn skoðun með ökutæki yfir gryfju eða á lyftubúnaði. Nota má skynjara fyrir hlaup í hjólum og er mælt með því fyrir ökutæki með hámarksmassa yfir 3,5 tonnum						
5.3.2. Höggdeyfar	Sjónræn skoðun með ökutæki yfir gryfju eða á lyftubúnaði eða með sérstökum búnaði ef hann er til staðar.						
5.3.2.1 Skilvirkni deyfingar prófuð (X)[2]	Nota skal sérstakan búnað og bera saman mismun milli hægri/vinstri						

Atriði	Aðferð	Nauðsynlegar upplýsingar	Ökutækjaflokkur sem óskað er eftir upplýsingum um				
			< 3,5 t	> 3,5 t	O	L	T
5.3.3. Lokuð drifsköft, sveifluarmar, klofspyrnur og fjaðraarmar	Sjónræn skoðun með ökutæki yfir gryfju eða á lyftubúnaði. Nota má skynjara fyrir hlaup í hjólum og er mælt með því fyrir ökutæki með hámarksmassa yfir 3,5 tonnum						
5.3.4. Fjöðrunarliðir	Sjónræn skoðun með ökutæki yfir gryfju eða á lyftubúnaði. Nota má skynjara fyrir hlaup í hjólum og er mælt með því fyrir ökutæki með hámarksmassa yfir 3,5 tonnum						
5.3.5. Loftfjöðrun	Sjónræn skoðun						
6. UNDIRVAGN OG VIÐFESTUR BÚNAÐUR							
6.1. Undirvagn eða grind og viðfestur búnaður							
6.1.1. Almennt ástand	Sjónræn skoðun með ökutæki yfir gryfju eða á lyftubúnaði.						
6.1.2. Útblástursrör og hljóðdeyfar	Sjónræn skoðun með ökutæki yfir gryfju eða á lyftubúnaði.						
6.1.3. Eldsneytisgeymir og -leiðslur (þ.m.t. hitunareldsneytisgeymir og -leiðslur)	Sjónræn skoðun með ökutæki yfir gryfju eða á lyftubúnaði, nota skal lekaleitarbúnað ef um er að ræða kerfi fyrir fljótandi jarðolíugas, jarðgas eða fljótandi jarðgas.	Almenn lýsing og staðsetning ásamt hlífðarbúnaði	X	X		X	X
6.1.4. Stuðarar, hliðarvörn og undirakstursvarnarbúnaður að aftan	Sjónræn skoðun.	Að undanþegnum hliðarhlífum og/eða undirakstursvarnar-búnaði að aftan (J/N)		X	X		
6.1.5. Festing varahjóls (ef hún er til staðar)	Sjónræn skoðun.						
6.1.6. Véltengi og dráttarbúnaður	Sjónræn skoðun á sliti og réttri notkun með sérstakri áherslu á öryggisbúnað sem komið hefur verið fyrir og/eða notkun mælitækja.						
6.1.7. Aflyfirfærsla	Sjónræn skoðun.						
6.1.8. Hreyfilfestingar	Sjónræn skoðun, ekki nauðsynlega yfir gryfju eða á lyftubúnaði.						

Atriði	Aðferð	Nauðsynlegar upplýsingar	Ökutækjaflokkur sem óskað er eftir upplýsingum um				
			< 3,5 t	> 3,5 t	O	L	T
6.1.9. Hreyfilafköst (X)[2]	Sjónræn skoðun og/eða skoðun með því að nota rafrænan skilflöt	Gild lögun stýrieiningar hreyfils	X	X		X	X
		Notkunarleiðbeiningar fyrir rafrænan skilflöt ökutækis	X	X		X	X
		Leiðbeiningar um aflestur á kenninúmeri kvörðunar (e. *Calibration Identification*)	X	X		X	X
		Upplýsingar um gild kenninúmer kvörðunar	X	X		X	X
		Kenninúmer hugbúnaðar, þ.m.t. prófsummur eða áþekk gögn til að staðfesta heilleika	X	X		X	X
6.2. Stýrishús og yfirbygging							
6.2.1. Ástand	Sjónræn skoðun						
6.2.2. Festingar	Sjónræn skoðun yfir gryfju eða á lyftubúnaði.						
6.2.3. Hurðir og hurðarlásar	Sjónræn skoðun.						
6.2.4. Gólf	Sjónræn skoðun yfir gryfju eða á lyftubúnaði.						
6.2.5. Ökumannssæti	Sjónræn skoðun.						
6.2.6. Önnur sæti	Sjónræn skoðun.	Hámarksfjöldi heildarsæta (að undanskildu sæti ökumanns)	X	X			
		Fjöldi sæta sem vísa aftur	X	X			
6.2.7. Stjórntæki til aksturs	Sjónræn skoðun og við notkun.						
6.2.8. Þrep upp í stýrishús	Sjónræn skoðun.						
6.2.9. Aðrar innri eða ytri innréttingar og búnaður	Sjónræn skoðun.						
6.2.10. Aurbretti (aurhlíf), hjól- og aurhlífabúnaður	Sjónræn skoðun.						

Atriði	Aðferð	Nauðsynlegar upplýsingar	Ökutækjaflokkur sem óskað er eftir upplýsingum um				
			< 3,5 t	> 3,5 t	O	L	T
6.2.11. Stoð	Sjónræn skoðun.						
6.2.12. Handföng og fóthvílur	Sjónræn skoðun.						
7. ANNAR BÚNAÐUR							
7.1. Öryggisbelti/lássylgjur og aðhaldsbúnaður (að því er varðar flokk L: L6/L7)							
7.1.1. Örugg uppsetning öryggisbelta/lássylgja	Sjónræn skoðun.	Fjöldi og staðsetning festipunkta fyrir öryggisbelti	X	X		X	X
7.1.2. Ástand öryggisbelta/lássylgna.	Sjónræn skoðun og við notkun.	Flokkur öryggisbelta fyrir hvert sæti	X	X		X	X
7.1.3. Álagstakmarkari fyrir öryggisbelti	Sjónræn skoðun og/eða skoðun með því að nota rafrænan skilflöt	Notkunarleiðbeiningar fyrir rafrænan skilflöt ökutækis	X	X		X	
7.1.4. Öryggisbeltisstrekkjarar	Sjónræn skoðun og/eða skoðun með því að nota rafrænan skilflöt	Notkunarleiðbeiningar fyrir rafrænan skilflöt ökutækis	X	X		X	
7.1.5. Öryggispúði	Sjónræn skoðun og/eða skoðun með því að nota rafrænan skilflöt	Fjöldi öryggispúða og staðsetning	X	X		X	
		Notkunarleiðbeiningar fyrir rafrænan skilflöt ökutækis	X	X		X	
7.1.6. Öryggispúðakerfi	Sjónræn skoðun á bilanavísi og/eða skoðun með því að nota rafrænan skilflöt	Notkunarleiðbeiningar fyrir rafrænan skilflöt ökutækis	X	X		X	
7.2. Slökkvitæki (X)[2]	Sjónræn skoðun.						
7.3. Lásar og þjófavörn	Sjónræn skoðun og skoðun við notkun						
7.4. Viðvörunarþríhyrningur (ef hans er krafist) (X)[2]	Sjónræn skoðun.						
7.5. Sjúkrakassi (ef hans er krafist) (X)[2]	Sjónræn skoðun.						

Atriði	Aðferð	Nauðsynlegar upplýsingar	Ökutækjaflokkur sem óskað er eftir upplýsingum um				
			< 3,5 t	> 3,5 t	O	L	T
7.6. Hjólaskorður (fleygar) (ef þeirra er krafist) (X)[2]	Sjónræn skoðun.						
7.7. Hljóðmerkjabúnaður	Sjónræn skoðun og skoðun við notkun						
7.8. Hraðamælir	Sjónræn skoðun eða við notkun í prófun á vegi eða með rafeindatækni.	Notkunarleiðbeiningar fyrir rafrænan skilflöt ökutækis		X			
7.9. Ökuriti (ef hann er til staðar/hans er krafist)	Sjónræn skoðun.	Staðsetning skynjara		X			
		Staðsetning innsigla		X			X
7.10. Hraðatakmörkunarbúnaður (ef hann er til staðar/hans er krafist)	Sjónræn skoðun og skoðun við notkun ef búnaður er til staðar.						
7.11. Kílómetramælir ef hann er til staðar (X)[2]	Sjónræn skoðun og/eða skoðun með því að nota rafrænan skilflöt	Notkunarleiðbeiningar fyrir rafrænan skilflöt ökutækis	X	X		X	
7.12. Rafrænn stöðugleikabúnaður ef hann er til staðar/hans er krafist	Sjónræn skoðun og/eða skoðun með því að nota rafrænan skilflöt	Notkunarleiðbeiningar fyrir rafrænan skilflöt ökutækis	X	X			
8. UMHVERFISMENGUN							
8.1. Hávaði							
8.1.1. Hávaðadeyfikerfi	Huglægt mat (nema skoðunarmaður telji hávaða, sem kyrrstætt ökutæki gefur frá sér, vera að nálgast efri mörk en þá má mæla hávaðann með því að nota hljóðstigsmæli).	Hávaðastig kyrrstæðs ökutækis [dB(A) við 1/mín].	X	X		X	X
8.2. Losun með útblæstri							
8.2.1. Losun frá hreyfli með rafkveikju							
8.2.1.1. Mengunarvarnarbúnaður	Sjónræn skoðun	Almenn lýsing á mengunarvarnarkerfi. Agnasía uppsett [J/N]	X	X			

Atriði	Aðferð	Nauðsynlegar upplýsingar		Ökutækjaflokkur sem óskað er eftir upplýsingum um				
				< 3,5 t	> 3,5 t	O	L	T
8.2.1.2. Loftkennd losun	— Að því er varðar ökutæki í losunarflokkum upp að Euro 5 og Euro V (1): Mæling með greiningartæki fyrir útblástursloft í samræmi við kröfurnar[1] eða með aflestri af innbyggða greiningarkerfinu. Prófun við útblástursrörið skal vera sjálfgefin aðferð til að meta losun með útblæstri. Á grundvelli mats á jafngildi og með tilliti til viðeigandi löggjafar um gerðarviðurkenningu geta aðildarríkin heimilað notkun á innbyggðu greiningarkerfi í samræmi við ráðleggingar framleiðanda og aðrar kröfur. — Að því er varðar ökutæki í losunarflokkum frá Euro 6 og Euro VI (2): Mæling með því að nota greiningartæki fyrir útblástursloft í samræmi við kröfurnar[1] eða með aflestri af innbyggða greiningarkerfinu í samræmi við ráðleggingar framleiðanda og aðrar kröfur[1]. Mælingar eiga ekki við um tvígengishreyfla.	Magn loftkenndrar losunar ef það er gefið upp af framleiðanda		X	X		X	
		Sértækar upplýsingar um verksmiðjunúmer ökutækis (VIN) eða hreyfilkóða		X	X		X	
		Að því er varðar prófun við útblástursrör:	Kröfur um formeðhöndlun hreyfils svo sem lágmarkshitastig olíu/vatns [°C] og málsmeðferðarreglur til að setja hreyfilinn í prófunarham II	X	X		X	
			Niðurstöður úr losunarprófun II	X	X		X	
			Kolsýringslosun með hreyfil í lausagangi [%]	X	X		X	
			Kolsýringslosun með hreyfil í hraðari lausagangi [%]	X	X		X	
			Lambda-gildi []	X	X		X	
		Ef innbyggt greiningarkerfi er notað:	Tengi og samskiptareglur (staðall, spenna aflgjafa, staðsetning)	X	X			
			Skrá yfir bilanagreiningarkóða (flokkar A, B1 og B2, sem stendur aðeins fyrir þung ökutæki)	X	X			
8.2.2. Losun frá þjöppukveikjuhreyflum								
8.2.2.1. Mengunarvarnarbúnaður	Sjónræn skoðun	Almenn lýsing á mengunarvarnarkerfi. Svo sem Afoxunarkerfi fyrir köfnunarefnisoxíð [J/N] Agnasía uppsett [J/N]		X	X			
		Staðsetning útblásturshringrásar		X	X			
		Sértækar upplýsingar um ökutækið sem byggja á verksmiðjunúmeri ökutækisins eða sértækar upplýsingar um hreyfilgerðina		X	X			

Atriði	Aðferð	Nauðsynlegar upplýsingar		Ökutækjaflokkur sem óskað er eftir upplýsingum um				
				< 3,5 t	> 3,5 t	O	L	T
8.2.2.2. Reykþéttni Ökutæki, sem eru skráð eða tekin í notkun fyrir 1. janúar 1980, eru undanþegin þessari kröfu.	— Að því er varðar ökutæki í losunarflokkum upp að Euro 5 og Euro V ([3]): Mæla skal reykþéttni útblásturslofts við hröðun (frá lausagangi og upp í marksnúningshraða, án álags) í hlutlausum gír og með tengslin virk eða með aflestri úr innbyggða greiningarkerfinu. Prófun við útblástursrörið skal vera sjálfgefin aðferð til að meta losun með útblæstri. Á grundvelli mats á jafngildi geta aðildarríkin heimilað notkun á innbyggðu greiningarkerfi í samræmi við ráðleggingar framleiðanda og aðrar kröfur. — Að því er varðar ökutæki í losunarflokkum frá Euro 6 og Euro VI ([4]): Mæla skal reykþéttni útblásturslofts við hröðun (frá lausagangi og upp í marksnúningshraða, án álags) í hlutlausum gír og með tengslin virk eða með aflestri úr innbyggða greiningarkerfinu í samræmi við ráðleggingar framleiðanda og aðrar kröfur[1]. Formeðhöndlun ökutækis: 1. Prófa má ökutæki án formeðhöndlunar þótt rétt sé, af öryggisástæðum, að ganga úr skugga um að hreyfillinn sé heitur og í viðunandi ásigkomulagi. 2. Formeðhöndlunarkröfur: i. Hreyfillinn skal vera orðinn heitur; t.d. skal hitinn á smurolíunni vera a.m.k. 80 °C þegar hann er mældur með nema í olíukvarðarörinu eða vera við eðlilegan ganghita ef hann er lægri eða vélarblokkin skal vera a.m.k. jafnheit þegar hiti hennar er mældur, miðað við stig innrauðrar geislunar. Ef lögun ökutækisins gerir ekki kleift að framkvæma þessa mælingu má komast að því eftir öðrum leiðum hver eðlilegur ganghiti hreyfilsins er, t.d. með því að setja kæliviftu hreyfilsins í gang.	Sértækar upplýsingar um hreyfilgerðina sem byggir á verksmiðjunúmeri ökutækisins		X	X		X	
		Að því er varðar prófun við útblástursrör:	Kröfur um formeðhöndlun hreyfils svo sem lágmarkshitastig olíu/vatns [°C] og málsmeðferðarreglur til að setja hreyfilinn í prófunarham II	X	X		X	
			k-gildi sem skráð er á auðkennisspjaldi framleiðanda á ökutækinu (niðurstöður úr losunarprófun II)	X	X		X	
			Marksnúningshraði hreyfils við prófun II					
			Snúningshraðatakmarkari fyrir hröðun án álags [J/N]	X	X		X	
			Lýsing á því hvernig slökkt er á snúningshraðatakmarkara til að framkvæma hröðunarprófun,	X	X		X	
		Ef innbyggt greiningarkerfi er notað:	Bilanagreiningarkóðar sem eru leyfðir við skönnun á innbyggða greiningarkerfinu {kóðar fyrir NOx-flokk 3000 fyrir létt ökutæki}	X	X		X	
			Tengi og samskiptareglur (staðall, spenna aflgjafa, staðsetning)	X	X		X	
			Skrá yfir bilanagreiningarkóða (flokkar A, B1 og B2, sem stendur aðeins fyrir þung ökutæki)	X	X		X	

Atriði	Aðferð	Nauðsynlegar upplýsingar		Ökutækjaflokkur sem óskað er eftir upplýsingum um				
				< 3,5 t	> 3,5 t	O	L	T
	ii. Útblásturskerfi skal hreinsa með a.m.k. þremur hröðunarferlum eða annarri samsvarandi aðferð. Prófunaraðferð: 1. Hreyfill og hverfiþjappa, ef hún er tengd, skulu vera í lausagangi áður en hvert hröðunarferli hefst. Þegar um er að ræða þung, dísilknúin ökutæki þýðir þetta að bíða þarf í a.m.k. 10 sekúndur eftir að eldsneytisgjöfinni er sleppt. 2. Við upphaf hvers hröðunarferlis verður að gefa eldsneytið alveg í botn og óslitið (á innan við einni sekúndu), en ekki harkalega, til að ná fram hámarksskammti frá innsprautunardælunni. 3. Á meðan á hröðunarferli stendur verður hreyfillinn að ná marksnúningshraða eða, þegar um er að ræða ökutæki með sjálfskiptingu, þeim hraða sem framleiðandinn tiltekur eða, ef þær upplýsingar liggja ekki fyrir, tveimur þriðju af marksnúningshraðanum áður en eldsneytisgjöfinni er sleppt. Hægt er að hafa eftirlit með þessu t.d. með því að fylgjast með snúningshraðanum eða með því að láta nægan tíma líða frá því að eldsneyti er fyrst gefið inn og þar til því er hætt, en það ættu að vera a.m.k. tvær sekúndur ef um er að ræða ökutæki sem tilheyra flokkum M_2, M_3, N_2 og N_3. 4. Ökutækjum skal því aðeins hafna ef meðaltal þriggja síðustu hröðunarferla hið minnsta er hærra en viðmiðunarmörkin. Þetta má reikna út með því að taka ekki með í reikninginn þær mælingar sem víkja verulega frá mælda meðaltalinu eða með því að nota niðurstöður annarra tölfræðiútreikninga sem taka tillit til dreifingar í mælingum. Aðildarríkin mega takmarka hámarksfjölda prófunarferla.							

Atriði	Aðferð	Nauðsynlegar upplýsingar		Ökutækjaflokkur sem óskað er eftir upplýsingum um				
				< 3,5 t	> 3,5 t	O	L	T
	5. Til að komast hjá ónauðsynlegum prófunum geta aðildarríkin hafnað ökutækjum sem eru með umtalsvert hærri mæligildi en viðmiðunarmörkin segja til um eftir færri en þrjú hröðunarferli eða eftir hreinsunarferlin. Til að komast hjá ónauðsynlegum prófunum geta aðildarríkin að sama skapi samþykkt ökutæki sem eru með umtalsvert lægri mæligildi en viðmiðunargildin segja til um eftir færri en þrjú hröðunarferli eða eftir hreinsunarferlin.							
8.3. Deyfing rafsegultruflana								
Rafsegultruflanir (X)[2]								
8.4. Önnur umhverfistengd atriði								
8.4.1. Vökvaleki								
9. VIÐBÓTARPRÓFANIR FYRIR ÖKUTÆKI TIL FARÞEGAFLUTNINGA Í FLOKKUM M_2, M_3								
9.1. Hurðir								
9.1.1. Inn- og útgönguhurðir	Sjónræn skoðun og við notkun.							
9.1.2. Neyðarútgangar	Sjónræn skoðun og skoðun við notkun (eftir því sem við á)							
9.2. Móðuhreinsunar- og afísingarkerfi (X)[2]	Sjónræn skoðun og skoðun við notkun							
9.3. Loftræsting og hitakerfi (X)[2]	Sjónræn skoðun og skoðun við notkun							
9.4. Sæti								
9.4.1. Farþegasæti (þ.m.t. sæti fyrir starfsfólk)	Sjónræn skoðun							
9.4.2. Ökumannssæti (viðbótarkröfur)	Sjónræn skoðun							

Atriði	Aðferð	Nauðsynlegar upplýsingar	Ökutækjaflokkur sem óskað er eftir upplýsingum um				
			< 3,5 t	> 3,5 t	O	L	T
9.5. Innilýsing og leiðsögubúnaður (X)[2]	Sjónræn skoðun og skoðun við notkun						
9.6. Gangar, rými fyrir standandi farþega	Sjónræn skoðun						
9.7. Stigar og tröppur	Sjónræn skoðun og skoðun við notkun (eftir því sem við á)						
9.8. Farþegaboðskiptabúnaður (X)[2]	Sjónræn skoðun og við notkun.						
9.9. Tilkynningar (X)[2]	Sjónræn skoðun.						
9.10. Kröfur varðandi flutninga á börnum. (X)[2]							
9.10.1. Hurðir	Sjónræn skoðun						
9.10.2. Merkjabúnaður og sérstakur búnaður	Sjónræn skoðun						
9.11. Kröfur varðandi flutninga á hreyfihömluðum einstaklingum (X)[2]							
9.11.1. Hurðir, skábrautir og lyftur	Sjónræn skoðun og skoðun við notkun						
9.11.2. Aðhaldsbúnaður fyrir hjólastóla	Sjónræn skoðun og við notkun ef við á						
9.11.3. Merkjabúnaður og sérstakur búnaður	Sjónræn skoðun						
9.12. Annar sérstakur búnaður (X)[2]							
9.12.1. Búnaður til matargerðar	Sjónræn skoðun						
9.12.2. Hreinlætisbúnaður	Sjónræn skoðun						

Atriði	Aðferð	Nauðsynlegar upplýsingar	Ökutækjaflokkur sem óskað er eftir upplýsingum um				
			< 3,5 t	> 3,5 t	O	L	T
9.12.3. Annar búnaður (t.d. hljóð- og myndmiðlunarbúnaður)	Sjónræn skoðun						

([1]) Gerðarviðurkennt í samræmi við tilskipun 70/220/EBE, töflu 1 (Euro 5) í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 715/2007, tilskipun 88/77/EBE og tilskipun 2005/55/EB.
([2]) Gerðarviðurkenndur í samræmi við töflu 2 (Euro 6) í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 715/2007 og reglugerð (EB) nr. 595/2009 (Euro VI).
([3]) Gerðarviðurkennt í samræmi við tilskipun 70/220/EBE, töflu 1 (Euro 5) í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 715/2007, tilskipun 88/77/EBE og tilskipun 2005/55/EB.
([4]) Gerðarviðurkennt í samræmi við töflu 2 (Euro 6) í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 715/2007 og reglugerð (EB) nr. 595/2009 (Euro VI)

ATHUGASEMDIR:

[1] „Kröfur“ eru kröfur sem settar eru með gerðarviðurkenningu á þeim degi sem hún var samþykkt, við fyrstu skráningu eða þegar ökutækið er fyrst tekið í notkun sem og með skuldbindingum um endurbætur eða landslöggjöf í skráningarlandinu. Þessar ástæður fyrir höfnun gilda aðeins þegar gengið hefur verið úr skugga um að kröfur séu uppfylltar.

[2] (X) auðkennir atriði sem eru tengd ástandi ökutækisins og nothæfi þess á vegum en sem teljast ekki mikilvæg við prófun á akstursháfni.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/695 **2023/EES/30/57**

frá 2. maí 2022

um reglur um beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2006/22/EB að því er varðar sameiginlega formúlu til að reikna út áhættumat flutningafyrirtækja (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/22/EB frá 15. mars 2006 um lágmarksskilyrði fyrir framkvæmd reglugerða ráðsins (EB) nr. 561/2006 og (ESB) nr. 165/2014 og tilskipunar 2002/15/EB varðandi félagsmálalöggjöf er varðar flutningastarfsemi á vegum og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 88/599/EBE ([1]), einkum annarri undirgrein 1. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Beiting skilvirkra og kostnaðarhagkvæmra aðferða við framkvæmd löggjafar Sambandsins um flutninga á vegum skiptir sköpum þegar bæta á umferðaröryggi, vinnuskilyrði og félagslega vernd ökumanna og til að tryggja sanngjarna samkeppni meðal flutningafyrirtækja á vegum.

2) Landsbundin áhættumatskerfi, sem aðildarríki innleiða til að viðhafa markvissara eftirlit með fyrirtækjum sem eru metin sem áhættusöm, byggjast á mismunandi landsbundnum reikningsaðferðum. Þetta kemur í veg fyrir að unnt sé að bera saman og skiptast á upplýsingum um áhættustig í tengslum við framkvæmd yfir landamæri.

3) Með ákvæðum annarrar undirgreinar 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 2006/22/EB er gerð sú krafa að framkvæmdastjórnin ákvarði, með framkvæmdargerðum, sameiginlega formúlu til að reikna út áhættumat fyrirtækis.

4) Framkvæmdastjórnin ætti, þegar hún ákvarðar þessa formúlu, að taka tillit til allra brota sem geta haft áhrif á áhættumat fyrirtækis, þ.m.t. brot á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 561/2006 ([2]), reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 165/2014 ([3]), á ákvæðum landslaga um lögleiðingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/15/EB ([4]), auk þeirra brota sem tilgreind eru í 6. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1071/2009 ([5]).

5) Í sameiginlegu formúlunni ætti að taka tillit til fjölda, alvarleika og tíðni brota, niðurstaðna úr eftirliti þar sem engin brot hafa komið í ljós og hvort flutningafyrirtæki á vegum hafi notað snjallökurita, skv. II. kafla reglugerðar (ESB) nr. 165/2014, í öllum ökutækjum sínum.

6) Sameiginlega formúlan til að reikna út áhættumat flutningafyrirtækis ætti að leggja umtalsvert af mörkum til samræmingar á starfsvenjum við framkvæmd í öllu Sambandinu með því að tryggja að allir ökumenn og flutningafyrirtæki séu meðhöndluð á sama hátt að því er varðar athuganir og viðurlög samkvæmt gildandi reglum Sambandsins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 129, 3.5.2022, bls. 33. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 66/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á XIII. Viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 91, 29.3.2019, bls. 45.

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

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

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

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

7) Þegar ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, fela í sér vinnslu persónuupplýsinga ætti að framkvæma þær í samræmi við lög Sambandsins um vernd persónuupplýsinga og friðhelgi einkalífs, einkum reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ([6]) og, eftir atvikum, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/58/EB ([7]).

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 1. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) nr. 165/2014.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í viðaukanum er mælt fyrir um sameiginlega formúla til að reikna út áhættumat flutningafyrirtækis og kröfur um beitingu hennar.

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. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([6]) 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 (Stjtíð. ESB L 119, 4.5.2016, bls. 1).

([7]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/58/EB frá 12. júlí 2002 um vinnslu persónuupplýsinga og um verndun einkalífs á sviði rafrænna fjarskipta (Stjtíð. EB L 201, 31.7.2002, bls. 37).

VIÐAUKI

SAMEIGINLEG FORMÚLA TIL AÐ REIKNA ÚT ÁHÆTTUMAT FLUTNINGAFYRIRTÆKJA OG KRÖFUR UM BEITINGU HENNAR

1) Reikna skal út heildaráhættumat flutningafyrirtækis með því að nota eftirfarandi sameiginlega formúlu:

$$R = \left(\frac{\sum_i \frac{n_{i_{MSI}} \times v_{MSI} + n_{i_{VSI}} \times v_{VSI} + n_{i_{SI}} \times v_{SI} + n_{i_{MI}} \times v_{MI}}{N_i}}{r} \right) \times g$$

Þar sem:

R — heildaráhættumat fyrirtækis

n — fjöldi brota af tiltekinni tegund við hverja einstaka athugun (allar tegundir eftirlits)

i — stök athugun

v — veginn stigafjöldi samkvæmt tegund/alvarleika brots (MI/SI/VSI/MSI)

MSI — *most serious infringement* (allra alvarlegasta brotið)

VSI — *very serious infringement* (mjög alvarlegt brot)

SI — *serious infringement (*alvarlegt brot)

MI — *minor infringement* (smávægilegt brot)

N — fjöldi ökutækja sem sæta eftirliti við einstaka athugun

r — heildarfjöldi athugana á fyrirtæki

g — vægisstuðull vegna notkunar á snjallökurita skv. II. kafla reglugerðar (ESB) nr. 165/2014.

2) Þegar sameiginlegu formúlunni er beitt skal virða meginreglurnar og þættina hér á eftir.

3) Tímabilið, sem tillit er tekið til brots í formúlunni, er tvö ár.

4) Flutningsaðilum skal skipt í eftirfarandi áhættuflokka á grundvelli stigafjölda þeirra:

— flutningsaðilar þar sem engin athugun hefur verið framkvæmd (grár flokkur)

— 0-100 stig: flutningsaðilar í áhættulitlum rekstri (grænn flokkur)

— 101-200 stig: flutningsaðilar í miðlungsáhættusömum rekstri (gulbrúnn flokkur)

— 201 stig eða fleiri: flutningsaðilar í áhættusömum rekstri (rauður flokkur).

5) Reikna skal út veginn stigafjölda einstakrar athugunar („i“) með því að beita eftirfarandi vægisstuðlum („v“) í samræmi við tegund brots:

MI = 1

SI = 10

VSI = 30

MSI = 90

6) Við endanlegt áhættumat fyrirtækis skal tekið mið af heildarfjölda athugana sem eru framkvæmdar („r“), bæði úti á vegum og á athafnasvæði fyrirtækis, þ.m.t. athuganir þar sem ekki hafa komið í ljós nein brot.

7) Athuganir þar sem ekki hafa komið í ljós nein brot skulu skráðar með núll stig.

8) Veginn stigafjöldi einstakrar athugunar skal taka mið af öllum ökutækjum („N“) sem hafa sætt athugunum.

9) Dagsetning brots, sem tillit er tekið til í sameiginlegu formúlunni, telst sú dagsetning þegar brot hefur endanlega verið staðfest, þ.e. brotið er ekki lengur háð endurskoðun. Einungis skal taka tillit til hvers brot einu sinni í formúlunni.

10) Ef athugun á athafnasvæði flutningafyrirtækis sýnir fram á að allur floti þess sé búinn snjallökurita, skv. II. kafla reglugerðar (ESB) nr. 165/2014, skal margfalda lokastigafjölda hans með stuðlinum 0,9 („g“).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/3 **2023/EES/30/58**

frá 4. janúar 2022

um leiðréttingu á tilteknum tungumálaútgáfum af II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1018 um skrá þar sem flokkuð eru atvik í almenningsflugi sem falla undir tilkynningarskyldu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 376/2014 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 376/2014 frá 3. apríl 2014 um tilkynningu atvika í almenningsflugi sem og greiningu á og eftirfylgni með þeim, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 996/2010 og um niðurfellingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/42/EB og reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1321/2007 og (EB) nr. 1330/2007 ([1]), einkum 5. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í búlgörsku, eistnesku og slóvensku tungumálaútgáfunni af II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1018 ([2]) er villa í 17. lið 3. þáttar að því er varðar gildissvið þeirrar reglugerðar.

2) Því ætti að leiðrétta búlgörsku, eistnesku og slóvensku tungumálaútgáfuna af II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1018 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.

3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 127. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 ([3]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

(Á ekki við um íslensku útgáfuna).

2. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 1, 5.1.2022, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 67/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á XIII. Viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 122, 24.4. 2014, bls. 18.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1018 frá 29. júní 2015 um skrá þar sem flokkuð eru atvik í almenningsflugi sem falla undir tilkynningarskyldu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 376/2014 (Stjtíð. ESB L 163, 30.6.2015, bls.1).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 frá 4. júlí 2018 um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2111/2005, (EB) nr. 1008/2008, (ESB) nr. 996/2010, (ESB) nr. 376/2014 og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB og 2014/53/ESB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 og (EB) nr. 216/2008 og reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3922/91 (Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1).

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

Gjört í Brussel 4. janúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/2034 **2023/EES/30/59**

frá 6. október 2020

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 376/2014 að því er varðar sameiginlega evrópska áhættuflokkunarkerfið (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 376/2014 frá 3. apríl 2014 um tilkynningu atvika í almenningsflugi sem og greiningu á og eftirfylgni með þeim, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 996/2010 og um niðurfellingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/42/EB og reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1321/2007 og (EB) nr. 1330/2007([1]), einkum 6. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Framkvæmdastjórnin hefur, í nánu samstarfi við aðildarríkin og Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins (hér á eftir nefnd „Flugöryggisstofnunin“) og fyrir tilstilli nets greinenda á sviði flugöryggis, þróað aðferð til að flokka atvik í tengslum við öryggisáhættu með því að taka tillit til nauðsynjar þess að flokkunin samrýmist fyrirliggjandi áhættuflokkunarkerfum. Sameiginlega evrópska áhættuflokkunarkerfið (ERCS-kerfið) var þróað fyrir þann frest sem settur er fram í 5. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) nr. 376/2014, þ.e. 15. maí 2017. Með þessari reglugerð ætti að ákvarða nánari ákvæði ERCS-kerfisins.

2) Kerfið ætti að aðstoða lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum og Flugöryggisstofnuninni að meta atvik og megintilgangur þess ætti að vera að auðkenna og flokka með samræmdum hætti þá áhættu sem flugöryggi stafar af sérhverju atviki. Tilgangur þess ætti ekki að vera að auðkenna niðurstöðu atviksins.

3) ERCS-kerfið ætti einnig að tryggja að unnt sé að auðkenna skyndiaðgerðir sem nauðsynlegt er að grípa til í því skyni að bregðast við öryggisatvikum sem mikil áhætta fylgir. Kerfið ætti einnig að gera kleift að auðkenna megináhættusvið á grundvelli heildarupplýsinga ásamt því að ákvarða og bera saman áhættustig þessara sviða.

4) ERCS-kerfið ætti að greiða fyrir samþættri og samhæfði nálgun við áhættustjórnun innan evrópska flugkerfisins og gera lögbærum yfirvöldum aðildarríkja og Flugöryggisstofnuninni þannig kleift að beina athygli sinni að því að auka öryggi með samræmdum hætti sem hluta af aðgerðaáætluninni um flugöryggi í Evrópu sem um getur í 6. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 ([2]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 416, 11.12.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 68/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á XIII. Viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 122, 24.4. 2014, bls. 18.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 frá 4. júlí 2018 um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2111/2005, (EB) nr. 1008/2008, (ESB) nr. 996/2010, (ESB) nr. 376/2014 og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB og 2014/53/ESB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 og (EB) nr. 216/2008 og reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3922/91 (Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1).

5) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/317 ([3]) um frammistöðu- og gjaldtökukerfi fyrir samevrópska loftrýmið er ákvarðað hlutfall brautarátroðnings og hlutfall brota á reglum um lágmarksaðskilnað á vettvangi Sambandsins sem hefur áhrif á öryggisvísa sem eru vaktaðir á ársgrundvelli á þriðja viðmiðunartímabili (RP3) sem tekur til almanaksáranna 2020–2024, að báðum árum meðtöldum. Beita ætti þessari reglugerð frá og með 1. janúar 2021 til að laga notkun ERCS-kerfisins að upphafinu á öðru árlegu vöktunartímabili þriðja viðmiðunartímabilsins og þannig að tryggt sé að atvik séu metin á samræmdan hátt.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er sett fram sameiginlegt ERCS-kerfi til að ákvarða öryggisáhættuna af völdum atviks.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „evrópskt áhættuflokkunarkerfi“ (ERCS): sú aðferð sem beitt er við mat á þeirri áhættu sem almenningsflugi stafar af atviki, sett fram sem öryggisáhættustig,

2) „ERCS-flæðitafla“: tafla með breytunum, sem lýst er í 3. mgr. 3. gr., sem þjóna því hlutverki að skýra framsetningu öryggisáhættustigsins,

3) „öryggisáhættustig": niðurstaða úr áhættuflokkun á atviki með því að leggja saman gildi þeirra breytna sem lýst er í 3. mgr. 3. gr.,

4) „áhættusvæði“: svæði þar sem árekstur loftfars myndi valda mörgum áverkum, leiða til fjölmargra dauðsfalla eða hvort tveggja vegna eðlis þeirrar starfsemi sem fer fram á viðkomandi svæði, s.s. kjarnorkuver eða efnaverksmiðjur,

5) „byggt svæði“: svæði með þyrpingu húsa eða húsum á víð og dreif og varanlegri íbúabyggð, s.s. borg, íbúahverfi, bær eða þorp,

6) „lífstíðaráverki“: áverki sem dregur úr lífsgæðum einstaklings og felur í sér hreyfihömlun eða skerta vitsmunalega eða líkamlega getu í daglegu lífi.

3. gr.

Sameiginlegt ERCS-kerfi

1. ERCS-kerfið er sett fram í viðaukanum.

2. Með ERCS-kerfinu skal ákvörðuð öryggisáhættan sem stafar af atviki en ekki hin raunverulega niðurstaða atviksins. Við mat á sérhverju atviki skal ákvarða verstu líklegu niðurstöðu slyss sem atvik gæti haft í för með sér og hversu nálægt þeirri niðurstöðu slyss atvikið var.

3. ERCS-kerfið skal byggjast á ERCS-flæðitöflunni sem samanstendur af eftirfarandi tveimur breytum:

a) alvarleiki: ákvörðun á verstu líklegu niðurstöðu slyss sem myndi hafa orðið að veruleika ef atvikið, sem verið er að meta, hefði þróast yfir í slys,

b) líkindi: ákvörðun á líkunum á því að atvik, sem verið er að meta, þróist yfir í verstu líklegu niðurstöðu slyss sem um getur í a-lið.

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/317 frá 11. febrúar 2019 um frammistöðu- og gjaldtökukerfi fyrir samevrópska loftrýmið og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 390/2013 og (ESB) nr. 391/2013 (Stjtíð ESB L 56, 25.2.2019, bls. 1).

4. gr.

Gildistaka

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2021.

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

Gjört í Brussel 6. október 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Sameiginlegt ERCS-kerfi

ERCS-kerfið skal samanstanda af eftirfarandi tveimur þrepum:

ÞREP 1: ákvörðun gilda fyrir breyturnar tvær: alvarleiki og líkindi.

ÞREP 2: útreikningur á öryggisáhættustigi innan ERCS-flæðitöflunnar á grundvelli ákvörðunar gilda breytnanna tveggja.

ÞREP 1: ÁKVÖRÐUN GILDA BREYTNANNA TVEGGJA

1. Alvarleiki mögulegrar niðurstöðu slyss

1.1. Mat á alvarleikastigi

Alvarleikastig mögulegrar niðurstöðu slyss skiptist í eftirfarandi tvö þrep:

a) ákvörðun á líklegustu tegund slyss sem atvikið, sem verið er að meta, gæti hafa þróast yfir í (svonefnd „meginháttusvið“),

b) ákvörðun á umfangi mögulegs manntjóns á grundvelli stærðar loftfars og nálægðar við íbúabyggð eða áhættusvæði.

Meginháttusviðin eru eftirfarandi:

a. árekstur í lofti: árekstur milli tveggja loftfara þar sem bæði loftförin eru í lofti eða árekstur loftfars við annan hlut í lofti (að frátöldum fuglum og villtum lífverum),

b. óeðlileg flugstaða loftfars: óæskilegt ástand loftfars, sem einkennist af óviljandi frávikum frá breytum, sem á sér venjulega stað við starfrækslu loftfarsins og sem gæti að lokum haft í för með sér að loftfarið rekist stjórnlaust á jörðina,

c. árekstur á flugbraut: árekstur loftfars við annan hlut (annað loftfar, ökutæki, o.s.frv.) eða einstakling á flugbraut flugvallar eða á öðru fyrirfram tilgreindu lendingarsvæði; þetta tekur ekki til árekstrar við fugla eða villtar lífverur,

d. farið er út fyrir flugbraut: atvik þegar loftfar fer út fyrir flugbraut eða athafnasvæði flugvallarins eða yfirborð til lendingar á einhverju öðru fyrirfram tilgreindu lendingarsvæði án þess að komast á loft; þetta tekur til harkalegrar lóðréttrar lendingar þyrilvængju eða harkalegs lóðrétts flugtaks og lendingar annarra loftfara sem og loftbelgja eða loftskipa,

e. eldur, reykur og yfirþrýstingur: atvik sem felur í sér eld, reyk, eitraðar lofttegundir eða aðstæður varðandi yfirþrýsting sem geta valdið manntjóni; þetta tekur til atvika í tengslum við eld, reyk eða eitraðar lofttegundir sem hafa áhrif á hvaða hluta loftfars sem er, á flugi eða á jörðu niðri, sem hvorki er af völdum árekstrar né verknaðar af illum ásetningi,

f. skemmdir á jörðu niðri: skemmdir sem loftfar verður fyrir vegna starfrækslu þess á jörðu niðri á öllum öðrum svæðum á jörðu niðri nema á flugbraut eða fyrirfram tilgreindu lendingarsvæði, ásamt skemmdum sem verða vegna viðhalds,

g. árekstur við hindrun í flugi: árekstur loftfars í lofti við hindrun sem skagar upp frá yfirborði jarðar; til hindrana teljast háar byggingar, tré, rafmagnskaplar, símalínur og loftnet, ásamt tjóðruðum hlutum,

h. árekstur við jörð: atvik þar sem loftfar í lofti rekst á jörð án vísbendinga um að flugáhöfnin hafi ekki haft stjórn á loftfarinu; þetta tekur til tilvika þegar flugáhöfnin verður fyrir áhrifum af völdum sjónvillna eða slæms skyggnis,

i. aðrir áverkar: atvik sem hefur í för með sér áverka sem leiða eða leiða ekki til dauða og falla ekki undir önnur meginháttusvið,

j. vernd: ólöglegt athæfi gagnvart almenningsflugi; þetta tekur til allra flugatvika og brota sem tengjast eftirliti og vernd, aðgangsstýringu, skimun, beitingu verndarráðstafana og allra annarra aðgerða sem ætlað er að valda eyðileggingu loftfars og eigna af illum og tilefnislausum ásetningi sem skapar hættu fyrir eða leiðir til ólöglegs athæfis gagnvart almenningsflugi og tilheyrandi búnaði; þetta tekur bæði til atburða sem tengjast efnislegu öryggi og netöryggi.

Mögulegt manntjón er flokkað á eftirfarandi hátt:

a) fleiri en 100 möguleg dauðsföll – þegar atvikið, sem verið er að meta, felur í sér a.m.k. eitt af eftirfarandi:

— eitt stórt, vottað loftfar með mögulega fleiri en 100 farþega um borð,

— vöruloftfar af samsvarandi stærð,

— eitt loftfar af hvaða tegund sem er á mjög þéttbýlu svæði eða áhættusvæði eða hvort tveggja,

— hvers konar aðstæður þar sem hvaða tegund loftfars sem er á hlut að máli og þar sem fleiri en 100 dauðsföll geta verið möguleg,

b) á bilinu 20–100 möguleg dauðsföll – þar sem atvikið, sem verið er að meta, felur í sér a.m.k. eitt af eftirfarandi:

— eitt vottað, meðalstórt loftfar með mögulega allt að 20–100 farþega um borð eða vöruloftfar af samsvarandi stærð,

— hvers konar aðstæður með mögulega 20–100 dauðsföll,

c) á bilinu 2–19 möguleg dauðsföll þar sem atvikið, sem verið er að meta, felur í sér a.m.k. eitt af eftirfarandi:

— eitt lítið, vottað loftfar með mögulega allt að 19 farþega um borð,

— vöruloftfar af samsvarandi stærð,

— hvers konar aðstæður með mögulega 2–19 dauðsföll,

d) eitt mögulegt dauðsfall – þar sem atvikið, sem verið er að meta, felur í sér a.m.k. eitt af eftirfarandi:

— eitt óvottað loftfar, þ.e. loftfar sem fellur ekki undir vottunarkröfur Flugöryggisstofnunarinnar,

— hvers konar aðstæður þar sem mögulega er um að ræða eitt dauðsfall,

e) engin hætta á mögulegum dauðsföllum – þar sem atvikið, sem verið er að meta, hefur einungis í för með sér líkamstjón, óháð því hversu margir minni háttar áverkar og alvarlegir áverkar eiga sér stað, svo framarlega sem enginn lætur lífið.

1.2. Útreikningur alvarleikastigs

Alvarleiki slyss er gefinn upp með einu af eftirfarandi alvarleikastigum:

— **„A“** sem felur í sér að engar líkur eru á slysi,

— **„E“** sem felur í sér slys sem hefur í för með sér minni háttar áverka og alvarlegan áverka (ekki lífstíðaráverka) eða minni háttar skemmdir á loftfari,

— **„I“** sem felur í sér slys sem hefur í för með sér eitt dauðsfall, einn lífstíðaráverka eða eina umtalsverða skemmd,

— **„M“** sem felur í sér meiri háttar slys sem hefur í för með sér takmarkaðan fjölda dauðsfalla, lífstíðaráverka eða eyðileggingu loftfars,

— **„S“** sem felur í sér alvarlegt slys sem hefur mögulega í för með sér dauðsföll og áverka,

— **„X“** sem felur í sér stórslys sem mögulega getur haft í för með sér umtalsverðan fjölda dauðsfalla.

Reikna skal út alvarleikastigið með því að leggja saman meginháttusviðið og mögulegt manntjón eins og mælt er fyrir um í eftirfarandi töflu:

MEGINÁHÆTTUSVIÐ	FLOKKUR	ALVARLEIKASTIG
Árekstur í lofti	Fleiri en 100 möguleg dauðsföll	X
	Á bilinu 20–100 möguleg dauðsföll	S
	Á bilinu 2–19 möguleg dauðsföll	M
	Eitt mögulegt dauðsfall	I
Óeðlileg flugstaða loftfars	Fleiri en 100 möguleg dauðsföll	X
	Á bilinu 20–100 möguleg dauðsföll	S
	Á bilinu 2–19 möguleg dauðsföll	M
	Eitt mögulegt dauðsfall	I

MEGINÁHÆTTUSVIÐ	FLOKKUR	ALVARLEIKASTIG
Árekstur á flugbraut	Fleiri en 100 möguleg dauðsföll	X
	Á bilinu 20–100 möguleg dauðsföll	S
	Á bilinu 2–19 möguleg dauðsföll	M
	Eitt mögulegt dauðsfall	I
	Engin möguleg dauðsföll	E
Farið út fyrir flugbraut	Á bilinu 20–100 möguleg dauðsföll	S
	Á bilinu 2–19 möguleg dauðsföll	M
	Eitt mögulegt dauðsfall	I
	Engin möguleg dauðsföll	E
Eldur, reykur og yfirþrýstingur	Fleiri en 100 möguleg dauðsföll	X
	Á bilinu 20–100 möguleg dauðsföll	S
	Á bilinu 2–19 möguleg dauðsföll	M
	Eitt mögulegt dauðsfall	I
Skemmdir á jörðu niðri	Á bilinu 2–19 möguleg dauðsföll	M
	Eitt mögulegt dauðsfall	I
	Engin möguleg dauðsföll	E
Árekstur við hindrun í flugi	Fleiri en 100 möguleg dauðsföll	X
	Á bilinu 20–100 möguleg dauðsföll	S
	Á bilinu 2–19 möguleg dauðsföll	M
	Eitt mögulegt dauðsfall	I
Árekstur við jörð	Fleiri en 100 möguleg dauðsföll	X
	Á bilinu 20–100 möguleg dauðsföll	S
	Á bilinu 2–19 möguleg dauðsföll	M
	Eitt mögulegt dauðsfall	I
Aðrir áverkar	Á bilinu 20–100 möguleg dauðsföll	S
	Á bilinu 2–19 möguleg dauðsföll	M
	Eitt mögulegt dauðsfall	I
	Engin möguleg dauðsföll	E
Flugvernd	Fleiri en 100 möguleg dauðsföll	X
	Á bilinu 20–100 möguleg dauðsföll	S
	Á bilinu 2–19 möguleg dauðsföll	M
	Eitt mögulegt dauðsfall	I
	Engin möguleg dauðsföll	E

2. Líkindi á mögulegu slyss

Ákvarða skal líkur á verstu líklegu niðurstöðu slyss með því að nota varnarlíkan ERCS-kerfisins sem skilgreint er í lið 2.1.

2.1. ERCS-varnarlíkan

ERCS-varnarlíkanið er notað í þeim tilgangi að meta skilvirkni (þ.e. fjölda og styrk) varnanna í öryggiskerfinu, sem mælt er fyrir um í töflunni í lið 2.1.1, sem eftir stóðu við samanburðinn á raunverulegu atviki og verstu líklegu niðurstöðu slyss. Að lokum skal nota ERCS-varnarlíkanið til að ákvarða hversu nálægt atvikið, sem verið er að meta, hefur verið til að valda mögulegu slysi.

2.1.1. Varnir

ERCS-varnarlíkanið samanstendur af átta vörnum sem er raðað í rökrétta röð og þeim gefið vægi eins og fram kemur í eftirfarandi töflu:

Númer varnar	**Vörn**	**Vægi varnar**
1	„Loftfar, búnaður og hönnun grunnvirkja“ (e. *aircraft, equipment and infrastructure design*): tekur til viðhalds og viðgerða, rekstrarstuðnings og fyrirbyggingu tæknivandamála sem gætu leitt til slyss.	5
2	„Lausnamiðuð áætlanagerð“ (e. *tactical planning)*: tekur til skipulagslegrar og einstaklingsbundinnar áætlanagerðar sem kemur á undan flugi eða annarri rekstrarlegri starfsemi sem styður við fækkun orsakavalda slysa og þátta sem geta leitt til slysa.	2
3	„Reglur, verklagsreglur, ferli“ (e. *regulations, procedures, processes*): tekur til skilvirkra, skiljanlegra og aðgengilegra reglna, verklagsreglna og ferla sem farið er eftir (að undanskilinni notkun verklagsreglna fyrir sjálfvirkar varnir (e. *recovery barriers*).	3
4	„Næmi á aðstæður og aðgerðir“ (e. *situational awareness and action*): tekur til árvekni varðandi rekstrarlegar ógnir sem tryggir auðkenningu rekstrarlegra hætta og skilvirkra aðgerða til að koma í veg fyrir slys.	2
5	„Rekstur og virkni viðvörunarkerfa“ (e. *warning systems operation and action*): kerfi sem gætu komið í veg fyrir slys, henta tilgangi sínum, eru virk, í rekstri og kröfur um þau uppfyllt.	3
6	„Síðbúnar aðgerðir eftir mögulegt slys“ (e. *late recovery from a potential accident situation*)	1
7	„Verndun“ (e. *protections*): þegar atburður hefur átt sér stað er dregið úr umfangi niðurstöðunnar eða komið í veg fyrir stigmögnun atviksins með óefnislegum vörnum eða fyrirhyggju.	1
8	„Orkulítið atvik“ (e. *low energy occurrence' scores*): fær sama stig og „verndun“ en einungis fyrir orkulítil meginháttusvið (skemmdir á jörðu niðri, farið út fyrir flugbraut, áverkar). „Á ekki við“ (e. *not applicable*): fyrir öll önnur meginháttusvið.	1

2.1.2. Skilvirkni varnar

Flokka skal skilvirkni sérhverrar varnar sem hér segir:

— **„fyrirbyggjandi vörn“** (e. *Stopped*): ef vörnin kom í veg fyrir að slys átti sér stað,

— **„vitað að vörnin stendur eftir“** (e. *Remaining Known*): ef vitað er að vörnin stendur eftir við samanburð á atvikinu, sem verið er að meta, og mögulegri niðurstöðu slyss,

— **„gert ráð fyrir að vörnin standi eftir“** (e. *Remaining Assumed*): ef gert er ráð fyrir því að vörnin standi eftir við samanburð á atvikinu, sem verið er að meta, og mögulegri niðurstöðu slyss,

— **„vitað að vörnin brást“** (e. *Failed Known*): ef vitað er að vörnin hafi brugðist,

— **„gert ráð fyrir að vörnin bregðist“** (e. *Failed Assumed*): ef gert er ráð fyrir því að vörnin hafi brugðist jafnvel þótt ófullnægjandi eða engar upplýsingar eru aðgengilegar til að ákvarða það,

— **„á ekki við“** (e. *Not Applicable*): ef vörnin skiptir ekki máli fyrir atvikið sem verið er að meta.

2.1.3. Mat á vörnum

Meta skal varnirnar í tveimur þrepum:

Þrep 1: til að auðkenna hvaða varnir, sem skilgreindar eru í töflunni í lið 2.1.1 (1–8), komu í veg fyrir að atvikið stigmagnaðist yfir í mögulegt slys (vísað til sem „fyrirbyggjandi vörn“).

Þrep 2: til að auðkenna skilvirkni þeirra varna sem eftir stóðu í samræmi við lið 2.1.2. Þær varnir sem eftir standa og skráðar eru í töflunni í lið 2.1.1 eru þær sem liggja á milli fyrirbyggjandi varnar og mögulegrar niðurstöðu slyss. Varnirnar, sem eru tilgreindar í töflunni í lið 2.1.1 og liggja á undan fyrirbyggjandi vörn, skulu ekki teljast hafa átt þátt í að koma í veg fyrir slys og af þeim sökum skal þeim ekki úthlutað stiginu „fyrirbyggjandi vörn“ eða „vörnin sem stendur eftir“.

2.2. Útreikningur

Líkindin á mögulegri niðurstöðu slyss eru fengin með tölulegu gildi eftirfarandi þrepa:

Þrep 1: summa vægis allra varnanna (1–5), sem mælt er fyrir um í töflunni í lið 2.1.1, að því er varðar allar varnir sem hafa verið metnar og fengið úthlutað stigunum „fyrirbyggjandi vörn", „vitað að vörnin stendur eftir“ eða „gert ráð fyrir að vörnin standi eftir“. Þær varnir sem hafa fengið úthlutað stigunum „vörnin brást“ eða „á ekki við“ teljast ekki til endanlegs stigafjölda þar sem þær hefðu ekki getað komið í veg fyrir slysið. Summa vægis varnanna er tölugildi á bilinu 0–18.

Þrep 2: Summa vægis varnanna samsvarar stigi varna á bilinu 0–9 samkvæmt eftirfarandi töflu og tekur til alls sviðsins á bilinu sterkar til veikar varnir sem eftir standa.

Summa vægis varna	Samsvarandi stig varna
Engar varnir eftir. Versta líklega niðurstaða slyss varð að veruleika.	0
1-2	1
3-4	2
5-6	3
7-8	4
9-10	5
11-12	6
13-14	7
15-16	8
17-18	9

ÞREP 2: ÚTREIKNINGUR Á ÖRYGGISÁHÆTTUSTIGI INNAN ERCS-FLÆÐITÖFLUNNAR

Öryggisáhættustigið er tveggja stafa gildi þar sem fyrri stafurinn samsvarar bókstafsgildi, sem er niðurstaða útreiknings á alvarleika atviksins (alvarleikastig A–X), og seinni stafurinn stendur fyrir tölugildi útreiknings á samsvarandi stigi atviksins (0–9).

Færa skal öryggisáhættustigið í ERCS-flæðitöfluna.

Fyrir sérhvert úthlutað öryggisáhættustig er einnig jafngildi stigs í tölustaf, sem notað er við samantekt og greiningu, sem er útskýrt hér á eftir undir fyrirsögninni „**jafngildi stigs í tölustaf**“.

Í ERCS-flæðitöflunni kemur fram öryggisáhættustigið og tilheyrandi tölustafur fyrir atvik eins og hér segir:

ALVARLEIKI			**FLOKKUN (ERCS-stig)**									
Möguleg niðurstaða slys	**Stig**											
Stórslys sem getur mögulega haft í för með sér umtalsverðan fjölda dauðsfalla (100+)	**X**	***Biður áhættumats***	X9	X8	X7	X6	X5	X4	X3	X2	X1	X0
Alvarlegt slys sem hefur mögulega í för með sér dauðsföll og áverka (20–100)	**S**		S9	S8	S7	S6	S5	S4	S3	S2	S1	S0
Meiri háttar slys sem hefur í för með sér takmarkaðan fjölda dauðsfalla (2–19), lífstíðaráverka eða eyðileggingu loftfars	**M**		M9	M8	M7	M6	M5	M4	M3	M2	M1	M0
Slys sem hefur í för með sér eitt dauðsfall, einn lífstíðaráverka eða eina verulega skemmd á loftfari	**I**		I9	I8	I7	I6	I5	I4	I3	I2	I1	I0
Slys sem hefur í för með sér bæði minni háttar áverka og alvarlega áverka (ekki lífstíðaráverka) eða minni háttar skemmd á loftfari	**E**		E9	E8	E7	E6	E5	E4	E3	E2	E1	E0
Engar líkur á slysi	**A**		***Engar afleiðingar fyrir öryggi***									
	Samsvarandi stig varna		**9**	**8**	**7**	**6**	**5**	**4**	**3**	**2**	**1**	**0**
	Vægi varna Summa		17-18	15-16	13-14	11-12	9-10	7-8	5-6	3-4	1-2	0
			LÍKINDI Á MÖGULEGRI NIÐURSTÖÐU SLYSS									

Til viðbótar við öryggisáhættustigið er hægt að nota þrjá eftirfarandi liti í ERCS-flæðitöflunni til að flýta fyrir því að skera úr um hversu brýnt það er að grípa til ráðlagðra aðgerða í tengslum við tiltekið atvik:

Litur	ERCS-stig	Merking
RAUÐUR	X0, X1, X2, S0, S1, S2, M0, M1, I0	Mikil áhætta. Atvik sem skapa mestu áhættuna.
GULUR	X3, X4, S3, S4, M2, M3, I1, I2, E0, E1	Aukin áhætta. Atvik sem skapa miðlungs áhættu
GRÆNN	X5–X9, S5–S9, M4–M9, I3–I9, E2–E9.	Atvik sem skapa litla áhættu

Græna svæðið í flæðitöflunni inniheldur gildi fyrir litla áhættu. Gildin innihalda gögn um ítarlega greiningu á atvikum sem tengjast öryggi og gætu, annaðhvort ein og sér eða í tengslum við aðra atburði, hækkað áhættugildi slíkra atvika.

Jafngildi stigs í tölustöfum

Hvert ERCS-stig fær úthlutað samsvarandi tölugildi, sem vísar til áhættustigsins, til að greiða fyrir samantekt og tölulegri greiningu á röð atvika sem hafa fengið úthlutað ERCS-stig:

ERCS-stig	X9	X8	X7	X6	X5	X4	X3	X2	X1	X0
Samsvarandi tölugildi	0,001	0,01	0,1	1	10	100	1000	10000	100000	1000000
ERCS-stig	S9	S8	S7	S6	S5	S4	S3	S2	S1	S0
Samsvarandi tölugildi	0,0005	0,005	0,05	0,5	5	50	500	5000	50000	500000
ERCS-stig	M9	M8	M7	M6	M5	M4	M3	M2	M1	M0
Samsvarandi tölugildi	0,0001	0,001	0,01	0,1	1	10	100	1000	10000	100000
ERCS-stig	I9	I8	I7	I6	I5	I4	I3	I2	I1	I0
Samsvarandi tölugildi	0,00001	0,0001	0,001	0,01	0,1	1	10	100	1000	10000
ERCS-stig	E9	E8	E7	E6	E5	E4	E3	E2	E1	E0
Samsvarandi tölugildi	0,000001	0,00001	0,0001	0,001	0,01	0,1	1	10	100	1000

Samsvarandi tölugildi í dálki 10 og röð A í flæðitöflunni er 0.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2082 **2023/EES/30/60**

frá 26. nóvember 2021

um tilhögun um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 376/2014 að því er varðar sameiginlega evrópska áhættuflokkunarkerfið (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 376/2014 frá 3. apríl 2014 um tilkynningu atvika í almenningsflugi sem og greiningu á og eftirfylgni með þeim, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 996/2010 og um niðurfellingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/42/EB og reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1321/2007 og (EB) nr. 1330/2007 ([1]), einkum 7. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 376/2014 skulu aðildarríkin og Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins („Flugöryggisstofnunin“) hvert um sig koma á fyrirkomulagi til að vinna sjálfstætt að því að safna, meta, vinna úr, greina og geyma upplýsingar um atvik að því er varðar flugöryggi. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna verða að taka saman tilkynningar um atvik á grundvelli upplýsinga um atvik og geyma þær í landsbundnum gagnagrunni. Flugöryggisstofnunin hefur sömu skyldum að gegna að því er varðar að taka saman tilkynningar um atvik á grundvelli upplýsinga um atvik og geyma þær í gagnagrunni.

2) Í samræmi við 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 376/2014 eiga aðildarríkin og Flugöryggisstofnunin að taka þátt í upplýsingaskiptum með því að gera allar upplýsingar um öryggi, sem geymdar eru í viðeigandi gagnagrunnum fyrir tilkynningar, tiltækar fyrir tilstuðlan miðlæga, evrópska gagnasafnsins.

3) Samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 376/2014 eiga tilkynningar um atvik að innihalda öryggisáhættuflokkun, sem er háð endurskoðun lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna eða Flugöryggisstofnunarinnar, og skal flytja þær í miðlæga, evrópska gagnasafnið. Til að tryggja að tilkynningarnar um atvik sem eru í miðlæga, evrópska gagnasafninu séu flokkaðar á samræmdan hátt ættu lögbær yfirvöld aðildarríkjanna og Flugöryggisstofnunin að sjá til þess að flokkun þessara tilkynninga sé ákvörðuð í samræmi við sameiginlega evrópska áhættuflokkunarkerfið (ERCS-kerfið) eins og sett er fram í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2034 ([2]).

4) Nú er nauðsynlegt að mæla fyrir um tilhögun samhæfðrar og samræmdrar framkvæmdar Flugöryggisstofnunarinnar og aðildarríkjanna á ERCS-kerfinu.

5) Þegar tilkynningar um atvik innihalda áhættuflokkun, sem ákvörðuð er með því að nota aðrar aðferðir en ERCS-kerfið, ættu lögbær yfirvöld aðildarríkjanna eða Flugöryggisstofnunin að flokka áhættuna af viðkomandi atviki í samræmi við ERCS-kerfið, eins og það er skilgreint í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2034.

6) Ef lögbær yfirvöld aðildarríkjanna eða Flugöryggisstofnunin ákveður að nota umreikningsaðferð til að umreikna áhættuflokkunina sem um getur í 5. forsendu yfir í ERCS-flokkun, og ef þær aðferðir eru 4x4 ARMS-ERC-aðferðin eða áhættugreiningaraðferðin (RAT) fyrir „heildarrekstrarstjórnun flugumferðar“, ættu lögbær yfirvöld aðildarríkjanna eða Flugöryggisstofnunin að nota beinu umreikningsaðferðina sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

7) Ef beina umreikningsaðferðin sem sett er fram í viðaukanum á ekki við ætti lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna og Flugöryggisstofnuninni að vera heimilt að nota aðrar umreikningsaðferðir svo lengi sem flokkun næst fram sem er jafngild ERCS-kerfinu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 426, 29.11.2021, bls. 32. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 68/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á XIII. Viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 122, 24.4.2014, bls. 18.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2034 frá 6. október 2020 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 376/2014 að því er varðar sameiginlega evrópska áhættuflokkunarkerfið (Stjtíð. ESB L 416, 11.12.2020, bls. 1).

8) Stöðug vöktun og úrbætur á ERCS-kerfinu eru nauðsynlegar til að tryggja að því sé beitt á skilvirkan hátt. Nauðsynlegt er að mæla fyrir um ítarlegar reglur fyrir slíka vöktun og úrbætur og Flugöryggisstofnunin ætti að aðstoða framkvæmdastjórnina með endurskoðunina og vöktunina. Í því skyni ættu aðildarríkin að gefa Flugöryggisstofnuninni og framkvæmdastjórninni reglulega skýrslu innan tilskilins frests um notkunina á ERCS-kerfinu og matið á því.

9) Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna og Flugöryggisstofnunin þurfa að undirbúa sig fyrir beitingu ERCS-kerfisins, einkum með því að breyta innri ferlum sínum og hugsanlega með því að úthluta viðbótarfjármagni. Þó er í 3. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) nr. 376/2014 kveðið á um að 2. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar, þar sem kveðið er á um að aðildarríkin og Flugöryggisstofnunin skuli nota ERCS-kerfið, komi til framkvæmda um leið og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir, þar sem ERCS-kerfið er tilgreint og þróað, öðlast gildi. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2034, sem inniheldur skilgreiningu á ERCS-kerfinu, öðlaðist gildi 31. desember 2020. Því er ekki hægt að fresta beitingu þeirrar skyldu að nota ERCS-kerfið fram yfir dagsetninguna þegar þessi reglugerð öðlast gildi. Að því er varðar árlegu öryggisskýrsluna, sem Flugöryggisstofnunin birtir í samræmi við 7. mgr. 72. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 ([3]), er mikilvægt að tilkynningar um atvik, sem er halað upp í miðlæga evrópska gagnasafnið á eins árs tímabili, verði flokkaðar á samræmdan hátt. Sú skylda að flokka atvikin í samræmi við ECRS-kerfið ætti að koma til framkvæmda frá og með gildistökudegi þessarar reglugerðar. Þessi reglugerð ætti því að öðlast gildi 1. janúar 2023.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um tilhögun við framkvæmd sameiginlega ERCS-kerfisins, sem sett er fram í framseldri reglugerð (ESB) 2020/2034.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð gilda skilgreiningarnar í 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/2034.

Jafnframt gilda eftirfarandi skilgreiningar:

1) „ARMS-ERC-aðferð“: aðferð sem var þróuð af starfshópi iðnaðarins sem ber nafnið „lausnir flugrekenda á sviði áhættustjórnunar“ (e. *Airline Risk Management Solutions*, *ARMS*) til að meta áhættu af starfrækslu,

2) „rekstrarstjórnun flugumferðar (ATM)“: rekstrarstjórnun flugumferðar eins og hún er skilgreind í 10. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 549/2004 ([4]),

3) „alvarleikastig fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar í lofti“: sá hluti áhættugreiningaraðferðarinnar sem metur frammistöðu flugrekstursins við atvikið,

4) „alvarleikastig fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar á jörðu niðri“: sá hluti áhættugreiningaraðferðarinnar sem metur frammistöðu kerfisins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar (verklagsreglur, búnaður og mannauður),

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 frá 4. júlí 2018 um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2111/2005, (EB) nr. 1008/2008, (ESB) nr. 996/2010, (ESB) nr. 376/2014 og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB og 2014/53/ESB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 og (EB) nr. 216/2008 og reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3922/91 (Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 549/2004 frá 10. mars 2004 um setningu rammaákvæða um að koma á samevrópsku loftrými (rammareglugerðin) (Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 1).

5) „alvarleikastig fyrir heildarrekstrarstjórnun flugumferðar“: þegar alvarleikastig fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar á jörðu niðri og alvarleikastig fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar í lofti eru lögð saman í sameiginlegt stig,

6) „áhættugreiningaraðferð“: áhættugreiningaraðferð, sem þróuð var af Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu, sem er notuð til að flokka atvik sem tengjast öryggi á sviði rekstrarstjórnunar flugumferðar,

7) „Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu“: Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu, sem komið var á fót með alþjóðasamningi frá 13. desember 1960 varðandi samvinnu um öryggi flugleiðsögu ([5]).

3. gr.

Endurskoðun, breyting og samþykkt öryggisáhættuflokkunarinnar

1. Lögbært yfirvald aðildarríkisins eða Flugöryggisstofnunin skal endurskoða og, ef nauðsyn krefur, breyta og samþykkja öryggisáhættuflokkunina sem er í tilkynningunni um atvik fyrir viðkomandi atvik í samræmi við ERCS-kerfið, eins og sett er fram í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2034.

2. Með fyrirvara um 1. mgr. skal lögbært yfirvald aðildarríkisins eða Flugöryggisstofnunin nota beinu umreikningsaðferðina, sem sett er fram í viðaukanum, við umreikning á öryggisáhættuflokkuninni sem er ákvörðuð með 4x4 ARMS-ERC-aðferðinni eða áhættugreiningaraðferðinni fyrir „heildarrekstrarstjórnun flugumferðar“. Að því er varðar öryggisáhættuflokkanir, sem eru ákvarðaðar með því að nota aðrar aðferðir, geta lögbær yfirvöld aðildarríkjanna eða Flugöryggisstofnunin notað handvirku umreikningsaðferðina, sem sett er fram í 2. lið viðaukans, eða aðrar umreikningsaðferðir, eftir því sem við á, svo lengi sem flokkun næst fram sem er jafngild ERCS-kerfinu.

4. gr.

Vöktun og úrbætur á ERCS-kerfinu

1. Hinn 31. mars 2026 og fimmta hvert ár eftir það skal hvert aðildarríki leggja skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina og Flugöryggisstofnun um notkun ERCS-kerfisins.

2. Flugöryggisstofnunin skal endurskoða upplýsingarnar sem hún tekur við frá aðildarríkjunum í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar sem og aðrar upplýsingar sem Flugöryggisstofnunin kann að fá varðandi framkvæmd ERCS-kerfisins. Við endurskoðunina getur Flugöryggisstofnunin tekið til greina sérþekkingu hóps greinenda á sviði flugöryggismála sem um getur í 2. mgr. 14. gr. í reglugerð (ESB) nr. 376/2014 og viðeigandi sérfræðingahópa ef Flugöryggisstofnunin hefur komið þeim á fót.

5. gr.

Vöktun á samhæfi við önnur áhættuflokkunarkerfi

1. Umreikningsaðferðirnar sem settar eru fram í viðaukanum skulu háðar reglulegri endurskoðun Flugöryggisstofnunarinnar til að tryggja að þær eigi enn við. Við endurskoðunina er hægt að taka til greina sérþekkingu hóps greinenda á sviði flugöryggismála og viðeigandi sérfræðingahópa ef Flugöryggisstofnunin hefur komið þeim á fót.

2. Þegar við á skulu aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni og Flugöryggisstofnuninni um notkun handvirku umreikningsaðferðarinnar sem sett er fram í 2. lið viðaukans og annarra umreikningsaðferða sem um getur í 2. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar.

6. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi 1. janúar 2023.

([5]) Samningnum var breytt með bókuninni frá 12. febrúar 1981 og hann endurskoðaður með bókuninni frá 27. júní 1997.

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

Gjört í Brussel 26. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Aðferðir til að umreikna stigin samkvæmt áhættugreiningaraðferðinni og ARMS-ERC-aðferðinni (lausnir á sviði áhættustjórnunar í flugi — áhættuflokkun atburða (e. *Aviation Risk Management Solutions – Event Risk Classification, ARMS-ERC*)) í ERCS-stig

Í þessum viðauka er mælt fyrir um aðferðir til að umreikna stig samkvæmt áhættugreiningaraðferðinni og ARMS-ERC-aðferðinni í ERCS-stig ([1]), sem eru skilgreind í þrepi 2 í viðaukanum við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2034.

Í eftirfarandi umreikningsaðferðum er annaðhvort kveðið á um beinan eða handvirkan umreikning til að fá ERCS-flokkun sem er jafngild stigunum samkvæmt áhættugreiningaraðferðinni og/eða ARMS-ERC-aðferðinni, í samræmi við 3. gr. þessarar reglugerðar.

1. **BEINN UMREIKNINGUR**

Skyldubundna umreikningsaðferðin samanstendur af eftirfarandi tveimur tegundum af verkflæði:

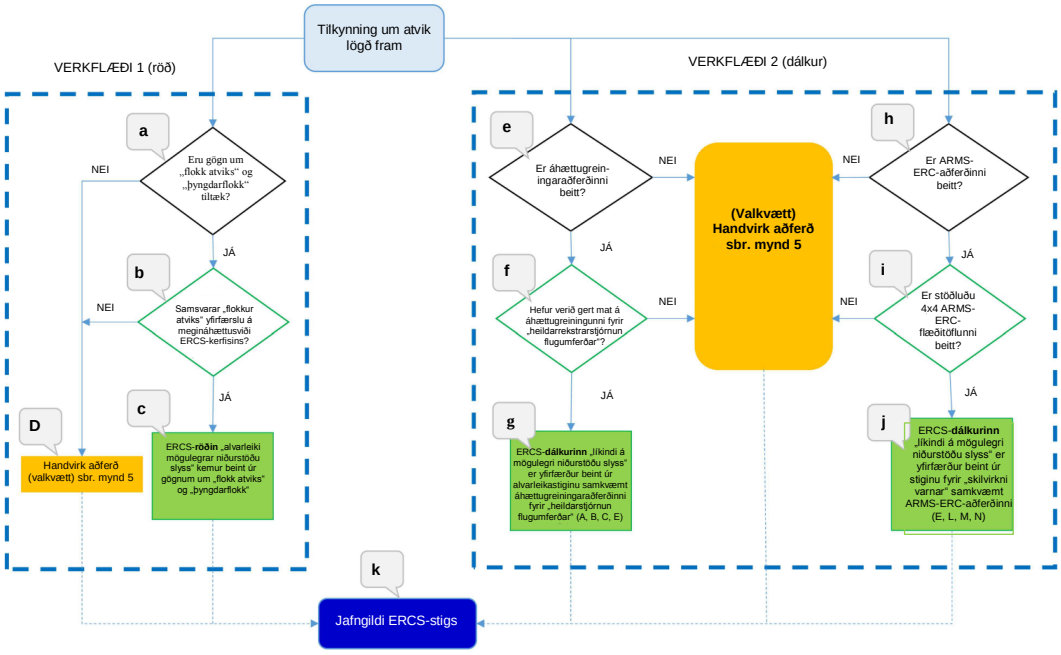
— verkflæði 1 — beinn umreikningur til að finna alvarleikastigið samkvæmt ERCS-kerfinu,

— verkflæði 2 — beinn umreikningur til að finna líkindastigið samkvæmt ERCS-kerfinu.

Á mynd 1 er yfirlit yfir aðferðirnar. Upphafsreitur ferlisins er „tilkynning um atvik lögð fram“ og lokareiturinn er „jafngildi ERCS-stigs“. Punktalínurnar í mynd 1 vísa til þess að aðeins er þörf á einni heimild fyrir niðurstöðu hvors ferlis.

Mynd 1

Umreikningsaðferðir



1.1. ***VERKFLÆÐI 1 — alvarleikastig samkvæmt ERCS-kerfinu***

a. **Upplýsingar um „flokk atviks“ og „þyngdarflokk“**

— Ef tilkynningin um atvik inniheldur upplýsingar um „flokk atviks“ fyrir atvikið og „þyngdarflokkinn“, er hægt að umreikna þá í ERCS-stig fyrir „alvarleika mögulegrar niðurstöðu slyss“. Næsta skref er b-liður í mynd 1.

([1]) ERCS-stigið er tveggja stafa gildi þar sem fyrri stafurinn samsvarar bókstafsgildi, sem er niðurstaða útreiknings á alvarleika atviksins (alvarleikastig A–X), og seinni stafurinn stendur fyrir tölugildi útreiknings á samsvarandi stigi atviksins (líkindi).

— Ef tilkynningin um atvik inniheldur hvorki upplýsingar um „flokk atviks“ og/eða „þyngdarflokk“ er beinn umreikningur ekki mögulegur. Ef handvirki umreikningurinn, sem lýst er í 2. lið þessa viðauka, er notaður er næsta skref D-liður í myndum 1 og 5.

b. **Umreikningur á „flokki atviks“ og ERCS-megináhættusviði**

— Ef „flokkur atviks“ í tilkynningunni um atvik samsvarar með beinum hætti einu af ERCS-megináhættusviðunum, sem skilgreind eru í lið 1.2 í viðaukanum við framselda reglugerð (ESB) 2020/2034, er næsta skref c-liður í mynd 1.

— Fyrir tilkynningar um atvik þar sem „flokkar atviks“ eru frábrugðnir ERCS-megináhættusviðunum er ekki gerður beinn umreikningur. Ef handvirki umreikningurinn, sem lýst er í 2. lið í þessum viðauka, er notaður er næsta skref D-liður í myndum 1 og 5.

c. **ERCS-stig fyrir „alvarleika mögulegrar niðurstöðu slyss“ — beinn umreikningur**

— Ef tilkynningin um atvik inniheldur upplýsingar um „flokk atviks“ og „þyngdarflokk“ er alvarleikastigið umreiknað beint í viðeigandi ERCS-stig fyrir „alvarleika mögulegrar niðurstöðu slyss“. Niðurstaðan er k-liður, sem gefur upp fyrri stafinn sem samsvarar bókstafsgildi, sem er niðurstaða útreiknings á alvarleika atviksins (alvarleikastig A–X).

1.2. ***VERKFLÆÐI 2 — líkindastig samkvæmt ERCS-kerfinu***

e. **Tilkynning um atvik, sem er úthlutað stigum samkvæmt áhættugreiningaraðferðinni**

Ef tilkynningunni um atvik hefur verið úthlutað stigum með því að nota áhættugreiningaraðferðina ([2]):

— Hægt er að yfirfæra tilkynningar um atvik, sem eru með alvarleikastigsflokkun samkvæmt áhættugreiningaraðferðinni fyrir „heildarstjórnun flugumferðar“, beint í dálkana fyrir líkindastig samkvæmt ERCS-kerfinu, eins og útskýrt er í g-lið í mynd 2.

— Umreikna þarf tilkynningar um atvik, sem eru aðeins með alvarleikastig samkvæmt áhættugreiningaraðferðinni fyrir „rekstrarstjórnun flugumferðar á jörðu niðri“ ([3]), handvirkt til að fá líkindastigið samkvæmt ERCS-kerfinu. Ef handvirki umreikningurinn, sem lýst er í 2. lið þessa viðauka, er notaður er næsta skref L-liður í mynd 5.

— Ef um er að ræða tilkynningar um atvik, sem eru kóðaðar sem „sérstök atvik varðandi rekstrarstjórnun flugumferðar“, er ekki mögulegt að umreikna stig á milli áhættugreiningaraðferðarinnar og ERCS-aðferðarinnar.

f. **Alvarleikastig samkvæmt áhættugreiningaraðferðinni fyrir „heildarstjórnun flugumferðar“**

— Ef tilkynning um atvik inniheldur alvarleikastig fyrir „heildarstjórnun flugumferðar“ er næsta stig g-liður í mynd 1.

g. **ERCS-dálkurinn „líkindi á mögulegri niðurstöðu slyss“ umreiknaður frá alvarleikastigi samkvæmt áhættugreiningaraðferðinni fyrir „heildarstjórnun flugumferðar“ (á aðeins við um alvarleikastig A, B, C og E)**

Hvað varðar tilkynningar um atvik í tengslum við „heildarstjórnun flugumferðar“ með alvarleikastig (A, B, C, E) er eftirfarandi beini umreikningur í líkindaflokka samkvæmt ERCS-kerfinu notaður:

([2]) Með áhættugreiningaraðferðinni eru atvik flokkuð sem tengjast rekstrarstjórnun flugumferðar. Með áhættugreiningaraðferðinni er slysum ekki úthlutað stigum þar sem með henni er aðeins mælt hve nálægt atvik, sem tengjast rekstrarstjórnun flugumferðar, voru við það að verða slys. Áhættugreiningaraðferðinni er skipt niður í nokkra meginþætti (t.d. „rekstrarstjórnun flugumferðar á jörðu niðri“, „rekstrarstjórnun flugumferðar í lofti“), þar sem hver þáttur myndar hluta af endanlega alvarleikastiginu samkvæmt áhættugreiningaraðferðinni fyrir „heildarrekstrarstjórnun flugumferðar“. Til að fá alvarleikastig fyrir „heildarstjórnun flugumferðar“ verða alvarleikastigin fyrir bæði „rekstrarstjórnun flugumferðar á jörðu niðri“ og „rekstrarstjórnun flugumferðar í lofti“ að liggja fyrir.

([3]) „Alvarleikastigið“ samkvæmt áhættugreiningaraðferðinni segir til um hve alvarlegur raunverulegi atburðurinn var í samanburði við önnur atvik. Með áhættugreiningaraðferðinni er „alvarleikastigið“ ákvarðað með mati á vörnunum/hindrunum.

Mynd 2

Umreikningur á alvarleikastigi samkvæmt áhættugreiningaraðferðinni fyrir „heildarstjórnun flugumferðar“ í líkindastig samkvæmt ERCS-kerfinu

Líkindaflokkar samkvæmt ERCS-kerfinu

			E		C		B		A	
Samsvarandi stig varna	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0
Summa vægis varna	17-18	15-16	13-14	11-12	9-10	7-8	5-6	3-4	1-2	0
Líkindi	10^{-9}	10^{-8}	10^{-7}	10^{-6}	10^{-5}	10^{-4}	10^{-3}	10^{-2}	10^{-1}	1
Lýsing	Áætlað að eftirstandandi varnir muni bregðast í eitt af hverjum 1000 millj. skiptum	Áætlað að eftirstandandi varnir muni bregðast í eitt af hverjum 100 millj. skiptum	Áætlað að eftirstandandi varnir muni bregðast í eitt af hverjum 10 millj. skiptum	Áætlað að eftirstandandi varnir muni bregðast í eitt af hverjum milljón skiptum	Áætlað að eftirstandandi varnir muni bregðast í eitt af hverjum 100.000 skiptum	Áætlað að eftirstandandi varnir muni bregðast í eitt af hverjum 10.000 skiptum	Áætlað að eftirstandandi varnir muni bregðast í eitt af hverjum 1.000 skiptum	Áætlað að eftirstandandi varnir muni bregðast í eitt af hverjum 100 skiptum	Áætlað að eftirstandandi varnir muni bregðast í eitt af hverjum 10 skiptum	Raun-veruleg slys

h. **Tilkynningar um atvik sem eru flokkaðar með því að nota ARMS-ERC-aðferðina**

— Hvað varðar tilkynningar um atvik, sem hefur verið úthlutað stigum samkvæmt ARMS-ERC-aðferðinni, er næsta stig i-liður í mynd 1.

— Hvað varðar tilkynningar um atvik, sem hefur ekki verið úthlutað stigum samkvæmt ARMS-ERC-aðferðinni, er næsta stig M-liður í mynd 5.

i. **Stöðluð 4x4 ARMS-ERC-flæðitafla**

Ef 4x4 ARMS-ERC-flæðitaflan í mynd 3 er notuð til að úthluta tilkynningunni um atvik stig er næsta skref j-liður í mynd 1.

Mynd 3

Stöðluð 4x4 ARMS-ERC-flæðitafla

Spurning 2

Hversu áhrifaríkar voru eftirstandandi varnir á milli þessa atburðar og líklegustu sviðsmyndarinnar vegna slyss?

Áhrifaríkar	Takmarkaðar	Í lágmarki	Ekki áhrifaríkar
50	102	502	2500
10	21	101	500
2	4	20	100
1			

Spurning 1

Hver hefði líklegasta útkoman verið ef þessi atburður hefði þróast yfir í slys?

Stórslys	**Altjón á loftfari eða mörg dauðsföll (þrjú eða fleiri)**
Meiri háttar slys	**Eitt eða tvö dauðsföll, margir alvarlegir áverkar, meiri háttar skemmdir á loftfarinu**
Minni háttar áverkar eða skemmdir	**Minni háttar áverkar, minni háttar skemmdir á loftfarinu**
Ekkert slys	**Engar mögulegar skemmdir eða áverkar gætu hafa átt sér stað**

Dæmigerðar sviðsmyndir vegna slyss
Loftfarið verður stjórnlaust, árekstur í lofti, óviðráðanlegur eldur um borð, sprengingar, alsherjarbilun í burðarvirki loftfarsins, árekstur við jörð
Árekstur á akbraut á miklum hraða, áverkar af völdum mikillar ókyrrðar í lofti
Slys vegna ýtingar flugvéla, minni háttar skemmdir vegna veðurs
Allir atburðir sem gætu ekki þróast yfir í slys, jafnvel þótt þeir gætu haft áhrif á starfrækslu (t.d. breytingar á flugleið, tafir, sjúkdómstilfelli)

j. **ERCS-stig fyrir „líkindi á mögulegri niðurstöðu slyss“ — beinn umreikningur**

Ef tilkynningin um atvik inniheldur stig fyrir „skilvirkni varnar“ samkvæmt ARMS-aðferðinni er notaður beinn umreikningur fyrir ERCS-flæðitöfluna til að ákvarða ERCS-stigið fyrir „líkindi á mögulegri niðurstöðu slyss“.

Mynd 4

Umreikningur á ARMS-ERC-aðferðinni í líkindaflokka samkvæmt ERCS-kerfinu

Líkindaflokkar samkvæmt ERCS-kerfinu

	Áhrifaríkar			Tak-markaðar		Í lágmarki		Ekki áhrifaríkar	
Samsvarandi stig varna	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0
Summa vægis varna	17-18	15-16	13-14	11-12	9-10	7-8	5-6	3-4	1-2	0
Líkindi	10^{-9}	10^{-8}	10^{-7}	10^{-6}	10^{-5}	10^{-4}	10^{-3}	10^{-2}	10^{-1}	1
Lýsing	Áætlað að eftirstandandi varnir muni bregðast í eitt af hverjum 1000 millj. skiptum	Áætlað að eftirstandandi varnir muni bregðast í eitt af hverjum 100 millj. skiptum	Áætlað að eftirstandandi varnir muni bregðast í eitt af hverjum 10 millj. skiptum	Áætlað að eftirstandandi varnir muni bregðast í eitt af hverjum milljón skiptum	Áætlað að eftirstandandi varnir muni bregðast í eitt af hverjum 100.000 skiptum	Áætlað að eftirstandandi varnir muni bregðast í eitt af hverjum 10.000 skiptum	Áætlað að eftirstandandi varnir muni bregðast í eitt af hverjum 1.000 skiptum	Áætlað að eftirstandandi varnir muni bregðast í eitt af hverjum 100 skiptum	Áætlað að eftirstandandi varnir muni bregðast í eitt af hverjum 10 skiptum	Raun-veruleg slys

k. **Jafngildi ERCS-stigs**

ERCS-stigin fyrir „alvarleika mögulegrar niðurstöðu slyss“ og „líkindi á mögulegri niðurstöðu slyss“ eru sameinuð í ERCS-flæðitöflunni til að búa til jafngildi ERCS-stigs, eins og mælt er fyrir um í þrepi 2 í viðaukanum við framselda reglugerð (ESB) 2020/2034.

2. **HANDVIRKUR UMREIKNINGUR**

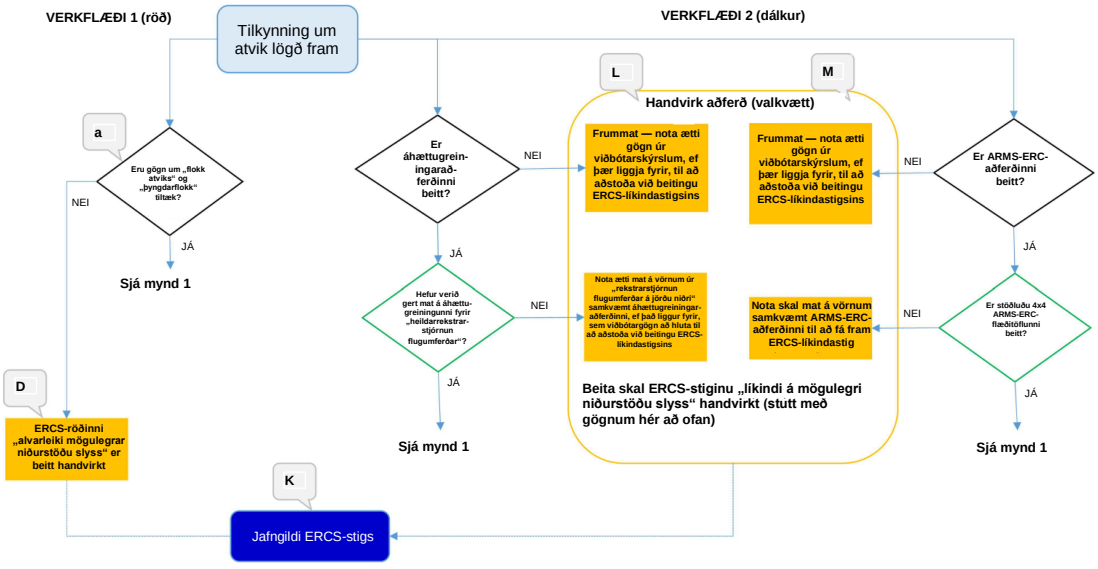
Þessi handvirki umreikningur samanstendur af eftirfarandi tveimur tegundum af verkflæði:

— verkflæði 1 — handvirkur umreikningur til að finna alvarleikastigið samkvæmt ERCS-kerfinu,

— verkflæði 2 — handvirkur umreikningur til að finna líkindastigið samkvæmt ERCS-kerfinu.

Mynd 5

Handvirkur umreikningur



2.1. ***VERKFLÆÐI 1***

D. **ERCS-stig fyrir „alvarleika mögulegrar niðurstöðu slyss“ — handvirkur umreikningur**

— Ef tilkynningin um atvik inniheldur hvorki upplýsingar um „flokk atviks“ og/eða „þyngdarflokk“, er ERCS-aðferðin, sem skilgreind er í viðaukanum við framselda reglugerð (ESB) 2020/2034, notuð til að ákvarða „mögulega niðurstöðu slyss“ eða „meginháttusviðið“. Lokaniðurstaðan er k-liður, sem gefur upp fyrri stafinn sem samsvarar bókstafsgildi, sem er niðurstaða útreiknings á alvarleika atviksins (alvarleikastig A–X).

2.2. ***VERKFLÆÐI 2***

L. **ERCS-dálkurinn „líkindi á mögulegri niðurstöðu slyss“ — handvirk aðferð**

— Fyrir tilkynningarnar um atvik, sem innihalda ekki alvarleikastig fyrir „heildarrekstrarstjórnun flugumferðar“, er ekki til neinn beinn umreikningur fyrir ERCS-stigið fyrir „líkindi á mögulegri niðurstöðu slyss“.

Á grundvelli alvarleikastigsins fyrir „rekstrarstjórnun flugumferðar á jörðu niðri“ er þó mögulegt að gera umreikning að hluta til með því að yfirfæra mat á vörnum fyrir „rekstrarstjórnun flugumferðar á jörðu niðri“ á ferlið fyrir mat á vörnum samkvæmt ERCS-kerfinu, sem skilgreint er í lið 2.1.3 í viðaukanum við framselda reglugerð (ESB) 2020/2034.

M. **ERCS-stig fyrir „líkindi á mögulegri niðurstöðu slyss“ — handvirkur umreikningur**

Ef 4x4 ARMS-ERC-flæðitaflan er ekki notuð til að úthluta atvikinu í tilkynningunum um atvik stig er gildið fyrir mat á vörnum samkvæmt ARMS-ERC-aðferðinni umreiknað í mat á vörnum samkvæmt ERCS-kerfinu, sem mælt er fyrir um í lið 2.1.3 í viðaukanum við framselda reglugerð (ESB) 2020/2034, til að fá út ERCS-stig fyrir „líkindi á mögulegri niðurstöðu slyss“.

k. **Jafngildi ERCS-stigs**

ERCS-stigin fyrir „alvarleika mögulegrar niðurstöðu slyss“ og „líkindi á mögulegri niðurstöðu slyss“ eru sameinuð í ERCS-flæðitöflunni til að búa til jafngildi ERCS-stigs, eins og mælt er fyrir um í þrepi 2 í viðaukanum við framselda reglugerð (ESB) 2020/2034.

_____

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1174 **2023/EES/30/61**

frá 7. júlí 2022

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998 að því er varðar ítarlegar ráðstafanir til að framfylgja sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 300/2008 frá 11. mars 2008 um sameiginlegar reglur um flugvernd í almenningsflugi og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 2320/2002 ([1]), einkum 3. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Reynslan af framkvæmd framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1998 ([2]) hefur sýnt að gera þarf minniháttar breytingar á fyrirkomulagi á framkvæmd tiltekinna sameiginlegra grunnkrafna.

2) Í því skyni að auka skýrleika laga, staðla sameiginlega túlkun á löggjöfinni og til að tryggja enn frekar bestu framkvæmd sameiginlegra grunnkrafna um flugvernd ætti að útlista, samræma eða einfalda tilteknar ítarlegar flugverndarráðstafanir. Enn fremur er orðið nauðsynlegt að gera tilteknar breytingar í samræmi við þróun á sviði ógnunar og áhættu, nýlega þróun í tengslum við flugvelli og flugrekstur, tækniþekkingu og alþjóðlega stefnu. Þær breytingar varða flugvernd á flugvöllum, öruggan flutning skotvopna um borð, þjálfun starfsfólks, vernd flugfarms og flugpósts, þekkta birgja flugvallarbirgða, bakgrunnsathugun, sprengjuleitarhunda (EDD), og greiningarkröfur fyrir málmleitarhlið (WTMD).

3) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998 til samræmis við það.

4) Þar sem hæfilegur tími er nauðsynlegur til að flugliðar og öryggis- og þjónustuliðar, sem framkvæma flugverndarráðstafanir á flugi, fái þjálfun sem komið er á í 38. lið viðaukans við þessa reglugerð, ætti að fresta beitingu þessa liðar til 1. janúar 2023.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 300/2008.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998 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 183, 8.7.2022, bls. 35. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 69/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á XIII. Viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 97, 9.4.2008, bls. 72.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1998 frá 5. nóvember 2015 um ítarlegar ráðstafanir til að framfylgja sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd (Stjtíð. ESB L 299, 14.11.2015, bls. 1).

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2022. Þó skulu ákvæði 32. og 38. liðar viðaukans gilda frá 1. janúar 2023.

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

Gjört í Brussel 7. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998 er breytt sem hér segir:

1) Í lið 1.1.2.2 er eftirfarandi málsgrein bætt við:

„Einstaklingar sem framkvæma flugverndarleit á svæðum öðrum en þeim sem eru ætluð til notkunar fyrir farþega sem fara frá borði og eru ekki skimaðir í samræmi við sameiginlegar grunnkröfur, skulu þjálfaðir í samræmi við lið 11.2.3.1, 11.2.3.2, 11.2.3.3, 11.2.3.4 eða 11.2.3.5.“

2) Í stað liðar 1.4.4.2 kemur eftirfarandi:

„1.4.4.2. „Heimilt er að veita skoðuðum ökutækjum, sem yfirgefa viðkvæmasta hluta haftasvæðisins tímabundið, undanþágu frá skoðun er þau snúa aftur, að því tilskildu að þau hafi verið undir stöðugu eftirliti viðurkenndra einstaklinga til að tryggja, með fullnægjandi vissu, að engir bannaðir hlutir hafi verið settir í ökutækin.“

3) Eftirfarandi liður 1.4.4.3 bætist við:

„1.4.4.3. Undanþágur og sérstakar verklagsreglur um skoðun falla einnig undir viðbótarákvæðin sem mælt er fyrir um í framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar C(2015) 8005.“

4) Eftirfarandi liður 1.5.5 bætist við:

„1.5.5. Setja skal verklagsreglur um meðhöndlun á óþekktum farangri og grunsamlegum hlutum í samræmi við verndaráhættumat sem er framkvæmt eða samþykkt af viðeigandi landsyfirvöldum.“

5) Eftirfarandi málslið er bætt við í lið 3.1.1.3:

„Ekki má hefja leitina fyrr en loftfarið er komið í endanlegt stæði.“

6) Í stað liðar 3.1.3 kemur eftirfarandi:

„3.1.3. **Upplýsingar um flugverndarleit í loftfari**

Eftirfarandi upplýsingar um flugverndarleit sem er framkvæmd í loftfari í brottflugi skulu skráðar og geymdar á öðrum stað en í loftfarinu í 24 klukkustundir eða sem nemur lengd flugsins, hvort heldur sem varir lengur:

a) flugnúmer,

b) upprunaflugvöllur síðasta flugs,

c) dagsetning og tími þegar flugverndarleit í loftfari var lokið,

d) nafn og undirskrift einstaklingsins sem ber ábyrgð á framkvæmd flugverndarleitar í loftfari.

Upptöku upplýsinganna sem eru tilgreindar í fyrstu málsgrein má geyma á rafrænu formi.“

7) Eftirfarandi málsgrein bætist við í lið 5.4.2:

„Flugrekandi skal tryggja að flutningur skotvopna í lestarfarangri sé eingöngu leyfður eftir að einstaklingur, sem hefur til þess heimild og tilskilin réttindi, hefur komist að raun um að þau séu óhlaðin. Slíkum skotvopnum skal komið fyrir á stað sem enginn hefur aðgang að meðan á flugi stendur.“

8) Í lið 6.1.1 fellur c-liður brott.

9) Eftirfarandi liður 6.1.3 bætist við:

„6.1.3. Viðurkenndur umboðsaðili sem hafnar sendingu vegna mikillar áhættu skal tryggja að sendingin og fylgiskjöl séu merkt sem farmur eða póstur sem mikil áhætta fylgir áður en henni er skilað til þess einstaklings sem er fulltrúi aðilans sem afhenti sendinguna. Slík sending skal ekki sett um borð í loftfar nema hún sé meðhöndluð af öðrum viðurkenndum umboðsaðila í samræmi við lið 6.7.“

10) Í stað fjórðu málsgreinar í a-lið liðar 6.3.1.2 kemur eftirfarandi:

„Í undirrituðu yfirlýsingunni skal með skýrum hætti tilgreina staðsetningu starfsstöðvarinnar eða starfstöðvanna sem hún vísar til og skal hún geymd hjá hlutaðeigandi yfirvaldi,“.

11) Í stað liðar 6.3.2.1 kemur eftirfarandi:

„6.3.2.1. Þegar viðurkenndur umboðsaðili tekur á móti sendingu skal hann staðfesta að einingin, sem sendi hana, sé viðurkenndur umboðsaðili eða þekktur sendandi eða hvorugur þessara.“

12) Í stað a-liðar í lið 6.3.2.3 kemur eftirfarandi:

„a) skimaðar í samræmi við lið 6.2 eða 6.7 eins og við á eða“.

13) Lið 6.3.2.6 er breytt sem hér segir:

a) í stað d-liðar kemur eftirfarandi:

„d) staða flugverndar fyrir sendinguna, þar sem eitt af eftirfarandi kemur fram:

— „SPX“ þýðir að sendingin telst örugg fyrir flutning með farþega-, vöru- og póstloftfari,

— „SHR“ þýðir að sendingin telst örugg fyrir flutning með farþega-, vöru- og póstloftfari samkvæmt kröfum um farm sem mikil áhætta fylgir,“.

b) ákvæði ii. liðar í e-lið falla niður.

14) Í stað fyrstu málsgreinar í lið 6.3.2.9 kemur eftirfarandi:

„Viðurkenndur umboðsaðili skal tryggja að allt starfsfólk sé ráðið í samræmi við kröfurnar í 11. kafla og það fái viðhlítandi þjálfun í samræmi við viðeigandi starfslýsingar. Að því er varðar þjálfun skal starfsfólk, sem hefur aðgang án eftirlits að auðgreinanlegum flugfarmi eða flugpósti, sem hefur sætt tilskildum flugverndarráðstöfunum, teljast starfsfólk sem framkvæmir flugverndarráðstafanir. Einstaklingar sem hafa áður hlotið þjálfun í samræmi við lið 11.2.7 skulu fá hæfni sína uppfærða í þá sem um getur í lið 11.2.3.9 eigi síðar en 1. janúar 2023.“

15) Í stað b-liðar fyrstu málsgreinar í lið 6.4.2.1 kemur eftirfarandi:

„b) að allt starfsfólk, sem framkvæmir flugverndarráðstafanir og allt starfsfólk, sem hefur aðgang án eftirlits að auðgreinanlegum flugfarmi eða flugpósti, sem hefur sætt tilskildum flugverndarráðstöfunum, hafi verið ráðið í samræmi við kröfurnar í 11. kafla og fengið þjálfun í flugvernd í samræmi við lið 11.2.3.9. Einstaklingar sem hafa hlotið þjálfun í samræmi við lið 11.2.7 skulu fá hæfni sína uppfærða í þá sem um getur í lið 11.2.3.9 eigi síðar en 1. janúar 2023 og“.

16) Í stað liðar 6.5 kemur eftirfarandi:

„6.5. SAMÞYKKTIR FARMFLYTJENDUR

Engin ákvæði í þessari reglugerð.“

17) Í stað liðar 6.6.1.1 kemur eftirfarandi:

„6.6.1.1. Svo tryggja megi að sendingar, sem sætt hafa tilskildum flugverndarráðstöfunum, séu varðar gegn óheimilum aðgangi meðan á flutningi stendur, gilda allar eftirfarandi kröfur:

a) viðurkenndur umboðsaðili eða þekktur sendandi skal sjá um að pakka sendingum eða loka þeim með innsiglum þannig að það sjáist greinilega hafi þau verið rofin; verði þessu ekki við komið skal grípa til annarra verndarráðstafana til að tryggja heilleika sendingarinnar,

b) farmrými ökutækisins, sem flytja á sendingarnar í, skal vera læst eða innsiglað, segldúkur í hliðum ökutækja skal festur tryggilega með TIR-vírum til að tryggja að það sjáist greinilega hvort vernd hafi verið rofin eða hleðslurými ökutækja með flötum palli skal vera undir eftirliti,

c) yfirlýsing flutningafyrirtækis, sem finna má í fylgiskjali 6-E, skal hljóta samþykki flutningafyrirtækisins, sem hefur gert samkomulag um flutninga við viðurkennda umboðsaðilann eða þekkta sendandann, nema flutningafyrirtækið sé sjálft samþykkt sem viðurkenndur umboðsaðili.

Viðurkenndi umboðsaðilinn eða þekkti sendandinn, sem flutningsaðilinn annast flutning fyrir, skal geyma undirrituðu yfirlýsinguna. Sé óskað eftir því skal afrit af undirrituðu yfirlýsingunni vera aðgengilegt viðurkennda umboðsaðilanum eða flugrekandanum, sem tekur við sendingunni, eða hlutaðeigandi yfirvaldi.

Í staðinn fyrir c-lið fyrstu málsgreinar getur flutningafyrirtækið veitt viðurkennda umboðsaðilanum eða þekkta sendandanum, sem það annast flutning fyrir, sönnun þess efnis að hlutaðeigandi yfirvald hafi vottað eða samþykkt það.

Þessi sönnun skal taka til þeirra krafna sem er að finna í fylgiskjali 6-E og skulu afrit geymd hjá viðurkennda umboðsaðilanum eða þekkta sendandanum. Sé óskað eftir því skal afrit einnig vera aðgengilegt viðurkennda umboðsaðilanum eða flugrekandanum, sem tekur við sendingunni, eða öðru hlutaðeigandi yfirvaldi.“

18) Lið 6.8.3.1 er breytt sem hér segir:

a) í fyrstu málsgrein fellur c-liður brott,

b) önnur málsgrein fellur brott.

19) Eftirfarandi liður 6.8.3.10 bætist við:

„6.8.3.10. Flugverndarráðstafanir vegna farms og flugpósts sem kemur frá þriðju löndum falla einnig undir viðbótarákvæðin sem mælt er fyrir um í framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar C(2015) 8005.“

20) Önnur málsgrein liðar 6.8.5.4 fellur brott.

21) Í stað a-liðar fjórða undirliðar annarrar málsgreinar í fylgiskjali 6-A kemur eftirfarandi:

„a) um minni háttar fyrirhugaðar breytingar á flugverndaráætlun fyrirtækisins, t.d. breytingar er varða heiti og heimilisfang fyrirtækisins, einstakling, sem ber ábyrgð á flugvernd eða tengiliðaupplýsingum, eða breytingar varðandi þá aðila sem þurfa aðgang að „gagnagrunni Sambandsins um verndaða aðfangakeðju“, tafarlaust og a.m.k. innan 7 virkra daga fyrir fyrirhugaðar breytingar og“.

22) Í stað liðar 3.4 í töflu í 3. hluta í fylgiskjali 6-C kemur eftirfarandi:

„3.4. Fær starfsfólk, sem hefur aðgang án eftirlits að auðgreinanlegum flugfarmi eða flugpósti, og starfsfólk sem framkvæmir flugverndarráðstafanir, þjálfun í flugvernd í samræmi við lið 11.2.3.9 áður en því er veittur aðgangur að auðgreinanlegum flugfarmi eða flugpósti?“.

23) Fylgiskjal 6-D fellur brott.

24) Í stað fyrsta undirliðar annarrar málsgreinar í fylgiskjali 6-E kemur eftirfarandi:

„— Allt starfsfólk sem annast flutning á farmi og pósti mun hafa hlotið þjálfun í flugverndarvitund í samræmi við lið 11.2.7. Ef starfsfólki er einnig veittur óheftur aðgangur að farmi og pósti, sem hefur sætt tilskildum flugverndarráðstöfunum, mun það þar að auki hafa fengið þjálfun í flugvernd í samræmi við lið 11.2.3.9,“.

25) Í stað inngangsorðanna í lið 8.1.1.1 kemur eftirfarandi:

„Birgðir til notkunar um borð skulu skimaðar af eða fyrir hönd flugrekanda, viðurkennds birgis eða rekstraraðila flugvallar áður en þær eru fluttar inn á haftasvæði flugverndar:“.

26) Í stað fjórðu málsgreinar í a-lið liðar 8.1.3.2 kemur eftirfarandi:

„Í undirrituðu yfirlýsingunni skal með skýrum hætti tilgreina staðsetningu starfsstöðvarinnar eða starfstöðvanna sem hún vísar til og skal hún geymd hjá hlutaðeigandi yfirvaldi,“.

27) Í stað a-liðar í lið 8.1.4.2 kemur eftirfarandi:

„a) „yfirlýsingu um skuldbindingar — viðurkenndir birgjar birgða til notkunar um borð“ sem er að finna í fylgiskjali 8-B. Þessi yfirlýsing skal með skýrum hætti tilgreina staðsetningu starfsstöðvarinnar eða starfstöðvanna sem hún vísar til og skal hún undirrituð af lagalegum fyrirsvarsmanni og“.

28) Í stað b-liðar í lið 8.1.5.1 kemur eftirfarandi:

„b) sjá til þess að einstaklingar með aðgang að birgðum til notkunar um borð fái almenna þjálfun í flugverndarvitund, í samræmi við lið 11.2.7, áður en þeim er veittur aðgangur að birgðunum. Enn fremur skal tryggja að einstaklingar, sem annast skimun birgða til notkunar um borð, fái þjálfun samkvæmt lið 11.2.3.3 og einstaklingar, sem hafa annars konar umsjón með starfsmönnum flugverndar, að því er varðar birgðir til notkunar um borð, fái þjálfun, samkvæmt lið 11.2.3.10 og“.

29) Í stað b-liðar fyrsta undirliðar annarrar málsgreinar í fylgiskjali 8-B kemur eftirfarandi:

„b) muni sjá til þess að einstaklingar með aðgang að birgðum til notkunar um borð fái almenna þjálfun í flugverndarvitund, í samræmi við lið 11.2.7, áður en þeim er veittur aðgangur að birgðunum. Enn fremur skal tryggja að einstaklingar sem sjá um flugverndarráðstafanir, að undanskilinni skimun, að því er varðar birgðir til notkunar um borð, fái þjálfun í samræmi við lið 11.2.3.10 og“.

30) Í stað inngangsorðanna í lið 9.1.1.1 kemur eftirfarandi:

„Flugvallarbirgðir skulu skimaðar af eða fyrir hönd flugrekanda eða viðurkennds birgis áður en þær eru fluttar inn á haftasvæði flugverndar:“.

31) Í stað a-liðar í lið 9.1.3.2 kemur eftirfarandi:

„a) „yfirlýsingu um skuldbindingar — þekktur birgir flugvallarbirgða“ sem er að finna í fylgiskjali 9-A. Þessi yfirlýsing skal með skýrum hætti tilgreina staðsetningu starfsstöðvarinnar eða starfstöðvanna sem hún vísar til og skal hún undirrituð af lagalegum fyrirsvarsmanni og“.

32) Í stað liðar 9.1.3.3 kemur eftirfarandi:

„9.1.3.3 Allir þekktir birgjar skulu tilnefndir á grundvelli fullgildingar á því:

a) hvort flugverndaráætlunin sé viðeigandi og heildstæð að því er varðar lið 9.1.4 og

b) hvort flugverndaráætlunin hafi verið framkvæmd án frávika.

Til að færa lagalegar sannanir fyrir tilnefningu getur hlutaðeigandi yfirvald krafist þess að rekstraraðilar flugvalla skrái nauðsynlegar upplýsingar um þekkta birgja sem þeir tilnefna í „gagnagrunn Sambandsins um verndaða aðfangakeðju“ eigi síðar en næsta virka dag. Við færsluna í gagnagrunninn skal rekstraraðili flugvallar úthluta hverri tilnefndri starfsstöð einstöku alstafakennimerki á stöðluðu sniði.

Eingöngu má heimila flutning flugvallarbirgða inn á haftasvæði flugverndar eftir að gengið hefur verið úr skugga um stöðu birgis. Það skal gert með sannprófun í „gagnagrunni Sambandsins um vernd aðfangakeðju“, ef við á, eða eftir öðrum leiðum sem skila sama markmiði.

Ef hlutaðeigandi yfirvald eða rekstraraðili flugvallarins telur að þekkti birgirinn uppfylli ekki lengur kröfurnar í lið 9.1.4 skal rekstraraðili flugvallarins tafarlaust svipta hinn þekkta birgi stöðu sinni.“

33) Í stað b-liðar í lið 9.1.4.1 kemur eftirfarandi:

„b) sjá til þess að einstaklingar með aðgang að flugvallarbirgðum fái almenna þjálfun í flugverndarvitund, í samræmi við lið 11.2.7, áður en þeim er veittur aðgangur að birgðunum. Enn fremur skal tryggja að einstaklingar, sem annast skimun flugvallarbirgða til notkunar um borð, fái þjálfun samkvæmt lið 11.2.3.3 og einstaklingar, sem hafa annars konar umsjón með starfsmönnum flugverndar, að því er varðar flugvallarbirgðir fái þjálfun í samræmi við lið 11.2.3.10 og“.

34) Í stað b-liðar fyrsta undirliðar annarrar málsgreinar í fylgiskjali 9-A kemur eftirfarandi:

„b) muni sjá til þess að einstaklingar með aðgang að flugvallarbirgðum fái almenna þjálfun í flugverndarvitund, í samræmi við lið 11.2.7, áður en þeim er veittur aðgangur að birgðunum. Enn fremur skal tryggja að einstaklingar sem sjá um flugverndarráðstafanir, að undanskilinni skimun, að því er varðar flugvallarbirgðir, fái þjálfun í samræmi við lið 11.2.3.10 og“.

35) Í stað liðar 11.1.1 kemur eftirfarandi:

„11.1.1. Eftirfarandi starfsfólk skal hafa gengist undir herta bakgrunnsskoðun með jákvæðri niðurstöðu:

a) einstaklingar, sem eru ráðnir til að framkvæma eða til að bera ábyrgð á því að framkvæma skimun, aðgangsstýringu eða aðrar flugverndarráðstafanir á haftasvæði flugverndar,

b) einstaklingar sem bera almenna ábyrgð á því að tryggja, á lands- eða staðarvísu, að flugverndaráætlun og framkvæmd hennar uppfylli öll lagaákvæði (yfirmenn flugverndar),

c) leiðbeinendur, eins og um getur í kafla 11.5,

d) ESB-matsmenn flugverndar, eins og um getur í kafla 11.6.

Ákvæði b-liðar fyrstu málsgreinar koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2023. Fyrir þá dagsetningu skulu slíkir einstaklingar hafa gengist undir herta eða hefðbundna bakgrunnsskoðun annaðhvort í samræmi við lið 1.2.3.1 eða eins og hlutaðeigandi yfirvald ákvarðar í samræmi við gildandi landsbundnar reglur.“

36) Í lið 11.1.5 bætist eftirfarandi málsgrein við:

„Hertri bakgrunnsskoðun skal að fullu lokið áður en einstaklingur fær þjálfunina sem um getur í liðum 11.2.3.1 til 11.2.3.5.“

37) Í stað inngangsorðanna í lið 11.2.3.9 kemur eftirfarandi:

„Að lokinni þjálfun skulu einstaklingar, sem hafa aðgang án eftirlits að auðgreinanlegum flugfarmi eða flugpósti, sem hefur sætt tilskildum flugverndarráðstöfunum og einstaklingar sem sjá um flugverndarráðstafanir vegna flugfarms og flugpósts, að undanskilinni skimun, búa yfir eftirfarandi hæfni:“.

38) Eftirfarandi liður 11.2.3.11 bætist við:

„11.2.3.11. Að lokinni þjálfun skulu flugliðar og öryggis- og þjónustuliðar, sem framkvæma verndarráðstafanir á flugi, búa yfir eftirfarandi hæfni:

a) þekkingu á undangengnu ólöglegu athæfi í almenningsflugi, hryðjuverkastarfsemi og núverandi hættum,

b) þekkingu á viðeigandi lagaskilyrðum og á þáttum sem stuðla að því að koma á traustri og álagsþolinni verndarmenningu á vinnustaðnum og á flugsviðinu, m.a. þekkingu á innri ógn og róttækni,

c) þekkingu á markmiðum flugverndar og skipulagningu hennar, þ.m.t. skyldum og ábyrgð flugliða og öryggis- og þjónustuliða,

d) þekkingu á því hvernig verja eigi loftfar og koma í veg fyrir óheimilan aðgang að því,

e) þekkingu á verklagsreglum um innsiglun loftfars, ef það á við um einstaklinginn sem á að þjálfa,

f) getu til að bera kennsl á bannaða hluti,

g) þekkingu á því hvernig hægt er að fela bannaða hluti,

h) getu til að framkvæma flugverndarleit í loftfari með fullnægjandi hætti til að tryggja, með fullnægjandi vissu, að bannaðir hlutir, sem hafa verið faldir, verði fundnir,

i) þekkingu á útfærslu loftfars af þeirri tegund þar sem skyldustörfunum er sinnt,

j) getu til að vernda stjórnklefa meðan á flugi stendur,

k) þekkingu á verklagsreglum sem varða flutning á farþegum sem kunna að valda röskun í borð í loftfari, ef það á við um einstaklinginn sem á að þjálfa,

l) þekkingu á meðhöndlun einstaklinga sem hafa heimild til að bera skotvopn um borð, ef það á við um einstaklinginn sem á að þjálfa,

m) þekkingu á verklagi um skýrslugjöf,

n) getu til að bregðast á réttan hátt við atvikum sem tengjast flugvernd og neyðartilvikum um borð í loftfari.“

39) Í stað liðar 12.0.3.2 kemur eftirfarandi:

„12.0.3.2. Framleiðendur skulu setja „ESB-stimpilinn“ á verndarbúnað, sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt, og skal hann vera sýnilegur á einni hlið eða á skjá.“

40) Í stað liðar 12.1.2.1 kemur eftirfarandi:

„12.1.2.1. Fjórir staðlar gilda um málmleitarhlið. Í framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar C(2015) 8005 er mælt fyrir um ítarlegar kröfur um þessa staðla.“

41) Eftirfarandi liður 12.1.2.4 bætist við:

„12.1.2.4. Öll málmleitarhlið, sem eru sett upp frá og með 1. júlí 2023, skulu uppfylla staðal 1.1 eða staðal 2.1.“

42) Liður 12.2.4 fellur brott.

43) Sjöunda málsgrein liðar 12.5.1.1 fellur brott.

44) Liður 12.6.3 fellur brott.

45) Liður 12.7.3 fellur brott.

46) Í stað liðar 12.9.1.7 kemur eftirfarandi:

„12.9.1.7 Sprengjuleitarhundateymi skal hljóta samþykki hlutaðeigandi yfirvalds eða einhvers fyrir hönd þess í samræmi við fylgiskjöl 12-E og 12-F í framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar C(2015) 8005. Hlutaðeigandi yfirvöld geta heimilað og sent á vettvang og notað sprengjuleitarhundateymi sem hefur hlotið þjálfun og/eða er samþykkt af hlutaðeigandi yfirvöldum annars aðildarríkis, að því tilskildu að það hafi formlega samþykkt hlutverk og ábyrgð hvers og eins til að tryggja að allar kröfur í kafla 12.9 í þessum viðauka séu uppfylltar, í samræmi við fylgiskjal 12-P við þennan viðauka. Ef slíkt samkomulag liggur ekki fyrir hvílir full ábyrgð á því að allar kröfur í kafla 12.9 í þessum viðauka séu uppfylltar áfram hjá hlutaðeigandi yfirvaldi þess aðildarríkis þar sem sprengjuleitarhundateymið er sent á vettvang og notað.“

47) Í stað liðar 12.9.3.2 kemur eftirfarandi:

„12.9.3.2 Hlutaðeigandi yfirvald skal tilgreina námsefni þjálfunarnámskeiðanna eða samþykkja það. Fræðileg þjálfun hundaþjálfara skal fela í sér ákvæðin sem mælt er fyrir um í kafla 11.2 að því er varðar skimun á því tiltekna svæði eða svæðum þar sem sprengjuleitarhundateymið er samþykkt.“

48) Eftirfarandi fylgiskjal 12-P bætist við:

„**FYLGISKJAL 12-P**

SAMKOMULAGSBRÉF MILLI HLUTAÐEIGANDI YFIRVALDA SEM STYÐJA VIÐ ÞAÐ AÐ SENDA SPRENGJULEITAR-HUNDATEYMI Á VETTVANG

Þetta samkomulagsbréf á við samkomulag milli eftirfarandi aðila:

Hlutaðeigandi yfirvald sem fær stuðning við að senda sprengjuleitarhundateymi á vettvang:

.....

Hlutaðeigandi yfirvald eða yfirvöld sem veita stuðning við að senda sprengjuleitarhundateymi á vettvang:

.....

Að því er varðar auðkenningu eftirfarandi hlutverka (*) til að tryggja að kröfur ESB séu uppfylltar þegar sprengjuleitar-hundateymi eru send á vettvang:

Hlutaðeigandi yfirvald sem ber ábyrgð á að tilgreina eða samþykkja námsefni þjálfunarnámskeiða:

.....

Hlutaðeigandi yfirvald sem ber ábyrgð á að samþykkja sprengjuleitarhundateymi:

.....

Hlutaðeigandi yfirvald sem ber ábyrgð á ytra gæðaeftirliti:

.....

Fyrir eftirfarandi gildistíma:

Dagsetning:

Undirskriftir:

(*) Ef þörf krefur má bæta við þetta samkomulagsbréf viðbótarupplýsingum og breyta því eftir þörfum til að tilgreina hlutverk hlutaðeigandi yfirvalda og til að ákvarða gildissvið þess.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2345 **2023/EES/30/62**

frá 1. desember 2022

um leiðréttingu á sænsku tungumálaútgáfunni af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/373 um sameiginlegar kröfur fyrir veitendur þjónustu á sviði rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu og á sviði starfsemi neta fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar og eftirlit með þeim, um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 482/2008, framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 1034/2011, (ESB) nr. 1035/2011 og (ESB) 2016/1377 og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 677/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 frá 4. júlí 2018 um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2111/2005, (EB) nr. 1008/2008, (ESB) nr. 996/2010, (ESB) nr. 376/2014 og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB og 2014/53/ESB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 og (EB) nr. 216/2008 og reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3922/91 ([1]), einkum a- og f-lið 1. mgr. 43. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í sænsku tungumálaútgáfunni af framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/373 ([2]) er villa í b-lið ATS.TR.400 í 4. þætti B-kafla IV. viðauka, að því er varðar viðbúnaðarþjónustu. Sú villa breytir merkingu ákvæðisins.

2) Því ætti að leiðrétta sænsku tungumálaútgáfuna af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/373 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.

3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álitið sem nefndin, sem komið var á fót skv. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139, skilaði af sér 6. janúar 2020.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

(Á ekki við um íslensku útgáfuna).

2. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 311, 2.12.2022, bls. 58. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 70/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á XIII. Viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/373 frá 1. mars 2017 um sameiginlegar kröfur fyrir veitendur þjónustu á sviði rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu og á sviði starfsemi neta fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar og eftirlit með þeim, um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 482/2008, framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 1034/2011, (ESB) nr. 1035/2011 og (ESB) 2016/1377 og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 677/2011 (Stjtíð. ESB L 62, 8.3.2017, bls. 1).

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

Gjört í Brussel 1. desember 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/862 **2023/EES/30/63**

frá 1. júní 2022

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 að því er varðar skrá yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur eða sæta rekstrartakmörkunum innan Sambandsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2111/2005 frá 14. desember 2005 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins og um að upplýsa flugfarþega um hvaða flugrekendur annast flutning og um niðurfellingu 9. gr. tilskipunar 2004/36/EB ([1]), einkum 2. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 474/2006 ([2]) var stofnuð skrá yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins.

2) Í samræmi við 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005 sendu tiltekin aðildarríki og Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins (hér á eftir nefnd „Flugöryggisstofnunin“) framkvæmdastjórninni upplýsingar sem skipta máli við uppfærslu þeirrar skrár. Þriðju lönd og alþjóðastofnanir veittu einnig viðeigandi upplýsingar. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem veittar voru ætti að uppfæra skrána.

3) Framkvæmdastjórnin upplýsti alla hlutaðeigandi flugrekendur, annaðhvort beint eða fyrir milligöngu yfirvalda sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með þeim, um mikilvægar staðreyndir og forsendur sem myndu liggja til grundvallar ákvörðun um bann við flugrekstri þeirra innan Sambandsins eða ákvörðun um breytingar á skilyrðum fyrir flugrekstrarbanni flugrekanda sem er að finna í skránni sem sett er fram í viðauka A eða B við reglugerð (EB) nr. 474/2006.

4) Framkvæmdastjórnin gaf hlutaðeigandi flugrekendum tækifæri til að kynna sér öll viðkomandi gögn, til að leggja fram skriflegar athugasemdir og koma munnlegum athugasemdum á framfæri við framkvæmdastjórnina og við nefndina sem komið var á fót með 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005 („flugöryggisnefnd ESB“).

5) Framkvæmdastjórnin lagði fyrir flugöryggisnefnd ESB upplýsingar um yfirstandandi sameiginlegt samráð, innan ramma reglugerðar (EB) nr. 2111/2005 og reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 473/2006 ([3]), við lögbær yfirvöld og flugrekendur eftirfarandi ríkja: Armeníu, Íraks, Kasakstans, Moldóvu, Pakistans, Rússlands og Suður-Súdans. Framkvæmdastjórnin upplýsti einnig flugöryggisnefnd ESB um stöðu flugöryggis í Kongó (Brazzaville), Miðbaugs-Gíneu, Madagaskar og Súrínam.

6) Flugöryggisstofnunin upplýsti framkvæmdastjórnina og flugöryggisnefnd ESB um tæknimat, sem var framkvæmt í tengslum við upphaflega matið, og sívöktun heimilda flugrekenda frá þriðja landi (TCO-heimild) sem gefnar eru út samkvæmt ákvæðum reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 452/2014 ([4]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 151, 2.6.2022, bls. 45. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á XIII. Viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 344, 27.12.2005, bls. 15.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 474/2006 frá 22. mars 2006 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins sem um getur í II. kafla reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2111/2005 (Stjtíð. ESB L 84, 23.3.2006, bls. 14).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 473/2006 frá 22. mars 2006 þar sem mælt er fyrir um framkvæmdarreglur um skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins sem um getur í II. kafla reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2111/2005 (Stjtíð. ESB L 84, 23.3.2006, bls. 8).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 452/2014 frá 29. apríl 2014 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferð er varða flugrekstur flugrekenda frá þriðja landi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (Stjtíð. ESB L 133, 6.5.2014, bls. 12).

7) Flugöryggisstofnunin upplýsti framkvæmdastjórnina og flugöryggisnefnd ESB einnig um niðurstöður greiningar á skoðunum á hlaði sem voru framkvæmdar innan ramma áætlunarinnar um öryggisskoðanir erlendra loftfara (SAFA-áætlunarinnar) í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 965/2012 ([5]).

8) Flugöryggisstofnunin upplýsti framkvæmdastjórnina og flugöryggisnefnd ESB enn fremur um verkefni á sviði tækniaðstoðar í þriðju löndum sem verða fyrir áhrifum flugrekstrarbanns samkvæmt reglugerð (EB) nr. 474/2006. Þar að auki lagði Flugöryggisstofnunin fram upplýsingar um áætlanir og beiðnir um frekari tækniaðstoð og samstarf til að auka stjórnsýslulega og tæknilega getu flugmálayfirvalda á sviði almenningsflugs í þriðju löndum með það fyrir augum að aðstoða þau við að ráða bót á því þegar ekki hefur verið farið að gildandi, alþjóðlegum öryggiskröfum um almenningsflug. Aðildarríki voru hvött til að bregðast við slíkum beiðnum á tvíhliða grundvelli í samráði við framkvæmdastjórnina og Flugöryggisstofnunina. Í þessu samhengi ítrekaði framkvæmdastjórnin nytsemi þess að veita alþjóðlega flugsamfélaginu upplýsingar, einkum fyrir tilstuðlan samstarfsúrræða Alþjóðaflugmálastofnunarinnar til aðstoðar við framkvæmd flugöryggismála, varðandi tækniaðstoð við þriðju lönd sem Sambandið og aðildarríki þess láta í té til að bæta flugöryggi um allan heim.

9) Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu lagði fyrir framkvæmdastjórnina og flugöryggisnefnd ESB uppfærðar upplýsingar um stöðu SAFA-viðvörunarkerfisins og viðvörunarkerfis flugrekenda í þriðju löndum (TCO-viðvörunarkerfis), þ.m.t. tölfræðilegar upplýsingar um viðvörunarskilaboð vegna flugrekenda sem er bannað að stunda flugrekstur.

Flugrekendur í Sambandinu

10) Í kjölfar greiningar Flugöryggisstofnunarinnar á upplýsingum, sem fengust úr skoðunum á hlaði á loftförum flugrekenda í Sambandinu og úr eftirliti með stöðlun á vegum Flugöryggisstofnunarinnar sem og á upplýsingum úr sérstökum skoðunum og úttektum, sem flugmálayfirvöld í hverju ríki fyrir sig framkvæmdu, hafa mörg aðildarríki og Flugöryggisstofnunin, í hlutverki lögbærra yfirvalda, gert tilteknar ráðstafanir til úrbóta og til að framfylgja lögum og upplýst framkvæmdastjórnina og flugöryggisnefnd ESB um þær.

11) Aðildarríki og Flugöryggisstofnunin, í hlutverki lögbærra yfirvalda, ítrekuðu að þau væru tilbúin að grípa til nauðsynlegra aðgerða ef viðeigandi upplýsingar um öryggismál gefa til kynna yfirvofandi öryggisáhættu sem hlýst af því að flugrekendur í Sambandinu fara ekki að viðeigandi öryggiskröfum.

Flugrekendur frá Armeníu

12) Í júní 2020 voru flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Armeníu, færðir í viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006, með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/736 ([6]).

13) Hinn 29. apríl 2022 héldu framkvæmdastjórnin, Flugöryggisstofnunin, aðildarríki og Flugmálastjórn Armeníu (CAC) tæknifund þar sem Flugmálastjórn Armeníu lagði fram uppfærðar upplýsingar um þær ráðstafanir sem gerðar hafa verið í kjölfar tæknifundarins, sem haldinn var 3. nóvember 2021, til að ráða bót á þeim annmörkum í öryggismálum sem tilgreindir voru. Helstu ráðstafanirnar eru breytingar á löggjöf landsins og framkvæmdarreglum um almenningsflug, úrbætur er varða stjórnskipulag og starfsfólk Flugmálastjórnar Armeníu og breytingar á kerfi Flugmálastjórnar Armeníu til að stýra menntun og hæfi og þjálfun skoðunarmanna, þ.m.t. frekari grunnþjálfun, reglubundin þjálfun og starfsþjálfun á vinnustað. Flugmálastjórn Armeníu útskýrði enn fremur að hún hafi þróað viðbótarverklagsreglur og -gátlista varðandi eftirlit á ýmsum sviðum og gert drög að landsbundinni aðgerðaráætlun um flugöryggi og reglugerð um tilkynningu öryggisatvika, sem hvor tveggja skulu samþykkt árið 2022. Framkvæmdastjórnin og Flugöryggisstofnunin munu fara vandlega yfir allt þetta efni.

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 965/2012 frá 5. október 2012 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða flugrekstur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (Stjtíð. ESB L 296, 25.10.2012, bls. 1).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/736 frá 2. júní 2020 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 að því er varðar skrá yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur eða sæta rekstrartakmörkunum innan Sambandsins (Stjtíð. ESB L 172, 3.6.2020, bls. 7).

14) Flugmálastjórn Armeníu lagði fram uppfærðar upplýsingar um þær ráðstafanir sem gerðar hafa verið í tengslum við áætlun sína um aðgerðir til úrbóta í kjölfar athugasemda sem vakið var máls á við matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð árið 2020. Þessar ráðstafanir fólu í sér uppfærslu á ferlum fyrir áætlanagerð í tengslum við mannauð og þjálfun og á mörgum verklagsreglum og gátlistum til að bæta öryggiseftirlit, stofnun rafræns gagnasafns til að styðja við eftirlitsferlið og þróun tilkynningakerfis um öryggisatvik.

15) Sem hluti af viðleitni Sambandsins til að aðstoða Flugmálastjórn Armeníu við að takast á við þarfir þess í tengslum við úrbætur á sviði flugöryggis hleypti Flugöryggisstofnunin af stokkunum sérstöku tæknilegu verkefni í mars 2022 sem miðar að því að efla öryggiseftirlit Flugmálastjórnar Armeníu á sviði flugreksturs og lofthæfis.

16) Á grundvelli allra fyrirliggjandi upplýsinga er talið að Flugmálastjórn Armeníu hafi gert nokkrar eftirtektarverðar úrbætur á getu sinni til öryggiseftirlits. Einnig er viðurkennt að Flugmálastjórn Armeníu virðist staðráðin í að halda áfram viðleitni sinni að þróa eftirlitsgetu sína og ráða bót á öryggisvandamálum sem í ljós hafa komið. Þrátt fyrir þessa jákvæðu þróun eru sem stendur ekki nægilega rökstuddar sannanir fyrir því að Flugmálastjórn Armeníu hafi í reynd ráðið bót á öllum þeim annmörkum, sem komu í ljós í matsheimsókn á starfsstöð í febrúar 2020, sem leiddu til ákvörðunar um bann við flugrekstri samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/736. Þörf er á frekari sannprófunum að því er varðar upplýsingarnar, sem veittar eru varðandi hugsanlegar úrbætur, með fleiri tæknifundum og hugsanlega með staðfestingu á starfsstöð.

17) Í samræmi við sameiginlegu viðmiðanirnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, metur framkvæmdastjórnin það svo að á þessum tímapunkti séu engar ástæður til að breyta skránni yfir flugrekendur, sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins, að því er varðar flugrekendur frá Armeníu.

18) Aðildarríki ættu að halda áfram að sannprófa hvort flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Armeníu, uppfylli viðeigandi alþjóðlegar öryggiskröfur á skilvirkan hátt með því að setja það í forgang að loftför þessara flugrekenda séu skoðuð á hlaði samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 965/2012.

Flugrekendur frá Írak

19) Í desember 2015 var flugrekandinn *Iraqi Airways* færður í viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006, með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2322 ([7]).

20) Í febrúar 2022 veittu Flugmálastjórn Íraks (ICAA) og flugrekandinn *Iraqi Airways* framkvæmdastjórninni upplýsingar um þær aðgerðir og ráðstafanir sem gripið hefur verið til í því skyni að bæta kerfi þeirra og getu á sviði öryggiseftirlits og -stjórnunar. Á grundvelli fenginna upplýsinga vekur framkvæmdastjórnin athygli á að nokkur árangur hafi náðst við að ráða bót á öryggisvandamálum sem í ljós hafa komið. Þó hafa komið í ljós tilteknir annmarkar, þ.m.t. gæði gátlistanna sem eftirlitsmenn Flugmálastjórnar Íraks nota bæði við vottun og eftirlit, sem og þjálfunaráætlun Flugmálastjórnar Íraks og framkvæmd hennar. Mat á niðurstöðum úr eftirliti Flugmálastjórnar Íraks leiddi í ljós ýmsa annmarka, einkum að því er varðar aðferð við skráningu niðurstaðna eftirlits og hvernig eftirfylgni með þeim er tryggð. Í þessu tilliti var því einnig veitt athygli að eftirlitsmenn Flugmálastjórnar Íraks gripu ekki til viðeigandi framfylgdarráðstafana þegar þörf var á.

21) Mat á upplýsingunum, sem flugrekandinn *Iraqi Airways* lagði fram, sýndi að hann hefur náð umtalsverðum árangri á mismunandi sviðum. Vakin var athygli á því að flugrekandinn hafði ráðið utanaðkomandi ráðgjafa til að gera úttekt á flugrekandanum og þróa áætlun um aðgerðir til úrbóta sem núna er verið að koma í framkvæmd.

22) Innleidd var áætlun fyrir eftirlit með flugritagögnum til að bæta enn frekar það gagnamagn sem á að greina og nota til að þróa ráðstafanir varðandi öryggisumbætur. Enn fremur var innra tilkynningakerfi komið á fót, efnt til öryggisfunda á mismunandi skipulagsstigum og sumar handbækur stofnunarinnar voru endurskoðaðar.

23) Þrátt fyrir fyrrnefndan árangur eru enn nokkrar áskoranir fyrir hendi, þ.m.t. þarf að setja upp ýmsan notkunarhugbúnað í tengslum við viðhald, flugrekstur og skjalavörslu. Flugrekandinn þarf einnig að bæta starfsemi sína og verklagsreglur til að ráða bót á þeim ágöllum sem komu í ljós við eftirlit Flugmálastjórnar Íraks. Enn fremur virðist sem að þrátt fyrir að flugrekandinn *Iraqi Airways* hafi þróað gæðastjórnunarkerfi virðist hann ekki fær um að annast viðeigandi eftirfylgni með öllum þeim ágöllum sem í ljós hafa komið með þessu kerfi.

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2322 frá 10. desember 2015 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins (Stjtíð. ESB L 328, 12.12.2015, bls. 67).

24) Hinn 14. desember 2021 og 4. maí 2022, að beiðni Íraks og sem hluti af sívöktunarstarfsemi framkvæmdastjórnarinnar, héldu framkvæmdastjórnin, Flugöryggisstofnunin, aðildarríki, Flugmálastjórn Íraks og flugrekandinn *Iraqi Airways* tvo tæknifundi. Í báðum tilvikum kynnti Flugmálastjórn Íraks þann árangur sem hún hefur náð við að leysa öryggisvandamál í tengslum við getu hennar til að tryggja skilvirkt öryggiseftirlit í landinu og þá einkum að því er varðar eftirlit með flugrekandanum *Iraqi Airways*. Flugrekandinn *Iraqi Airways* kynnti þann árangur sem náðst hefur við að ráða bót á áður tilgreindum annmörkum í öryggismálum, sem leiddu að lokum til synjunar Flugöryggisstofnunarinnar á TCO-umsókninni, ásamt öðrum tilheyrandi öryggisúrbótum.

25) Flugmálastjórn Íraks og flugrekandinn *Iraqi Airways* hafa sýnt fram á skýra sýn og metnað til að bæta reglufylgni sína og öryggisframmistöðu. Hins vegar er enn þörf á frekari úrbótum. Framkvæmdastjórnin mun halda áfram að starfa með Flugmálastjórn Íraks og flugrekandanum *Iraqi Airways* til að hafa eftirlit með og leggja sitt að mörkum til viðleitni þeirra til að efla getu þeirra til öryggiseftirlits og -stjórnunar. Í þessu samhengi var bent á að Flugöryggisstofnunin mun setja í gang verkefni á sviði tækniaðstoðar árið 2022 til að styðja Flugmálastjórn Íraks í viðleitni sinni að efla öryggiseftirlit með flugi í Írak.

26) Í samræmi við sameiginlegu viðmiðanirnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, metur framkvæmdastjórnin það svo að á þessum tímapunkti séu engar ástæður til að breyta skránni yfir flugrekendur, sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins, að því er varðar flugrekendur frá Írak.

27) Aðildarríki ættu að halda áfram að sannprófa hvort flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Írak, uppfylli viðeigandi alþjóðlegar öryggiskröfur á skilvirkan hátt með því að setja það í forgang að loftför þessara flugrekenda séu skoðuð á hlaði samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 965/2012.

28) Ef einhverjar viðeigandi öryggisupplýsingar gefa til kynna yfirvofandi öryggisáhættu, sem hlýst af því að ekki sé farið að viðeigandi alþjóðlegum öryggiskröfum, gæti framkvæmdastjórnin þurft að grípa til frekari aðgerða í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2111/2005.

Flugrekendur frá Kasakstan

29) Í desember 2016 voru flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Kasakstan, felldir brott úr viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006, með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/2214 ([8]), að undanskildum flugrekandanum *Air Astana* sem var felldur brott úr viðauka B árið 2015, með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2322.

30) Í október 2021, sem hluti af sívöktun kerfis um eftirlit með flugöryggi í Kasakstan, fóru sérfræðingar frá framkvæmdastjórninni, Flugöryggisstofnuninni og aðildarríkjunum („matshópurinn“) í matsheimsókn á vegum Sambandsins á starfsstöð í Kasakstan, þ.e. á skrifstofur Flugmálastjórnar Kasakstans (CAC KZ) og flugmálayfirvalda Kasakstans (AAK) sem og á skrifstofur þriggja flugrekenda sem hafa fengið vottun í Kasakstan, nánar tiltekið til flugrekendanna *Air Astana*, *Jupiter Jet* og *Qazaq Air*.

31) Hinn 2. febrúar 2022 lögðu flugmálayfirvöld Kasakstans fram áætlun um aðgerðir til úrbóta fyrir framkvæmdastjórnina til að ráða bót á þeim annmörkum sem matshópurinn greindi og tilkynnti um. Framkvæmdastjórnin og Flugöryggisstofnunin létu fara fram mat á áætluninni um aðgerðir til úrbóta og lögðu fram athugasemdir og tillögur að breytingum fyrir Flugmálastjórn og flugmálayfirvöld Kasakstans.

32) Hinn 27. og 28. apríl 2022 héldu framkvæmdastjórnin, Flugöryggisstofnunin, aðildarríkin og fulltrúar Flugmálastjórnar og flugmálayfirvalda Kasakstans tæknifund. Tilgangurinn með fundinum var að fara yfir þróun og framkvæmd Flugmálastjórnar og flugmálayfirvalda Kasakstans á áætluninni um aðgerðir til úrbóta, og tengdar aðgerðir sem þau höfðu tekist á hendur til að tryggja að kerfið þeirra um eftirlit með flugöryggi uppfyllti með skilvirkum hætti viðeigandi alþjóðlegar öryggiskröfur.

33) Á grundvelli framlagðrar áætlunar um aðgerðir til úrbóta, umræðunnar sem fram fór á tæknifundinum og gagnanna sem voru lögð fram á sama fundi, var vakin athygli á því að árangur hefur náðst við að bregðast við þeim athugasemdum sem gerðar voru við matsheimsóknina á starfstöð. Greinilegt er að brugðist hefur verið við öllum athugasemdunum að einhverju leyti og að sumar geta talist frágengnar.

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/2214 frá 8. desember 2016 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins (Stjtíð. ESB L 334, 9.12.2016, bls. 6).

34) Á fundinum kom fram að enn er þörf á því að Flugmálastjórn og flugmálayfirvöld Kasakstans veiti framkvæmdastjórninni nánari útlistanir og gögn að því er varðar tilteknar aðgerðir og ráðstafanir sem gripið hefur verið til. Framkvæmdastjórnin bað Flugmálastjórn og flugmálayfirvöld Kasakstans einnig um að fara yfir áætlunina um aðgerðir til úrbóta með því að vinna enn frekar að greiningunni á frumorsök annmarkanna í öryggismálum, sem komu í ljós í matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð, með það að markmiði að ræða það á næsta tæknifundi.

35) Í kjölfar fundar flugöryggisnefndar ESB í nóvember 2021, og sem staðfest var á tæknifundinum í apríl 2022, bauð framkvæmdastjórnin Flugmálastjórn og flugmálayfirvöldum Kasakstans og flugrekandanum *Air Astana* áheyrn hjá flugöryggisnefnd ESB 17. maí 2022.

36) Við áheyrnina lögðu Flugmálastjórn og flugmálayfirvöld Kasakstans fyrir framkvæmdastjórnina og flugöryggisnefnd ESB yfirlit yfir kerfið sem hefur verið komið á fót til að tryggja öryggiseftirlit með flugrekendum, sem hafa fengið vottun í Kasakstan. Þau útskýrðu innlenda þróunaráætlun Kasakstans um öryggismál, sem felur í sér ráðstafanir til að bæta skilvirkni flutninga í lofti í Kasakstan, þ.m.t. skilvirk framkvæmd viðeigandi alþjóðlegra öryggiskrafna. Enn fremur greindu flugmálayfirvöld Kasakstans frá nýjustu þróun mála varðandi stjórnskipulag sitt, umfang flugiðnaðarins í Kasakstan og einnig frá niðurstöðum úr samræmdri fullgildingarúttekt Alþjóðaflugmálastofnunarinnar sem fór fram í ágúst 2021.

37) Flugmálastjórn og flugmálayfirvöld Kasakstans lögðu áherslu á áframhaldandi endurbætur og létu framkvæmdastjórninni og flugöryggisnefnd ESB í té heildstætt og ítarlegt yfirlit um framkvæmd áætlunarinnar um aðgerðir til úrbóta sem var þróuð á grundvelli niðurstaða matsheimsóknar aðila frá Sambandinu á starfsstöð í október 2021. Þetta fól í sér stefnumarkmið fyrir framtíðina, eins og breytingar á lagaramma Kasakstans, handbókum og verklagsreglum flugmálayfirvalda Kasakstans, áframhaldandi endurbætur á gæðastjórnunarkerfinu og frekari úrbætur á skilvirkri framkvæmd viðeigandi alþjóðlegra öryggiskrafna.

38) Við áheyrnina skuldbundu Flugmálastjórn og flugmálayfirvöld Kasakstans sig til að upplýsa framkvæmdastjórnina um aðgerðir sem gripið verður til í framtíðinni með tilliti til eftirstandandi athugasemda, sem gerðar voru í matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð árið 2021. Enn fremur skuldbundu þau sig til að halda áfram viðræðum um öryggismál, þ.m.t. með því að veita viðeigandi öryggisupplýsingar og með því að boða til aukafunda, a.m.k. tvisvar á ári eða þegar framkvæmdastjórnin teldi þörf á því.

39) Gögn liggja fyrir sem benda til þess að þær ráðstafanir sem gerðar eru af Flugmálastjórn og flugmálayfirvöldum Kasakstans stuðli þegar að því að styrkja getu þeirra til að hafa eftirlit með flugstarfsemi í Kasakstan. Hins vegar er þörf á frekari úrbótum að því er varðar getu þeirra til að hafa eftirlit með því að rekstur flugrekenda, sem hafa fengið vottun í Kasakstan, fari fram í samræmi við viðeigandi alþjóðlegar öryggiskröfur, þ.m.t. með því að ganga úr skugga um að viðeigandi úrræði fyrir slíkt öryggiseftirlit séu til staðar.

40) Á grundvelli framlagðra upplýsinga virðist sem Flugmálastjórn og flugmálayfirvöld Kasakstans hafi frá október 2021 náð eftirtektarverðum árangri við framkvæmd viðeigandi alþjóðlegra öryggiskrafna. Framkvæmdastjórnin og Flugöryggisstofnunin greindu frá því að þau hygðust veita Flugmálastjórn og flugmálayfirvöldum Kasakstans frekari stuðning í tengslum við viðleitni þeirra við að styrkja flugöryggiskerfið í Kasakstan enn frekar.

41) Við áheyrnina lagði flugrekandinn *Air Astana* fram yfirlit yfir núverandi flugflota sinn og tiltæk tilföng og starfsstöðvar. Hann lýsti traustu og vel þróuðu öryggisstjórnunar- og gæðastjórnunarkerfi sínu. Flugrekandinn greindi frá því að hann noti margs konar hugbúnaðartól til þess að samþætta gögn að því er varðar öryggi, gæðamál og áhættustjórnun, þ.m.t. kerfi fyrir þreytuáhættustjórnun.

42) Þegar flugöryggisnefnd ESB leitaði eftir því greindi flugrekandinn einnig frá því eftirliti sem flugmálayfirvöld Kasakstans hafði með flugrekandanum *Air Astana* á árunum 2021-2022 og staðfesti að hann hafði gert úrbætur á samskiptum sínum við Flugmálastjórn og flugmálayfirvöld Kasakstans.

43) Flugöryggisnefnd ESB komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli umræðna sinna, að gefa ætti sívöktun öryggisástandsins og þróunarinnar í Kasakstan sérstakan gaum, þ.m.t. með því að Flugmálastjórn og flugmálayfirvöld Kasakstans gefi reglulega framvinduskýrslu, og möguleikanum á því að bjóða þeim aðra áheyrn á síðari fundi flugöryggisnefndar Evrópusambandsins.

44) Í samræmi við sameiginlegu viðmiðanirnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, metur framkvæmdastjórnin það svo að á þessum tímapunkti séu engar ástæður til að breyta skránni yfir flugrekendur, sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins, að því er varðar flugrekendur frá Kasakstan.

45) Aðildarríki ættu að halda áfram að sannprófa hvort flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Kasakstan, uppfylli viðeigandi alþjóðlegar öryggiskröfur á skilvirkan hátt með því að setja það í forgang að loftför allra þeirra flugrekenda séu skoðuð á hlaði samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 965/2012.

46) Ef einhverjar viðeigandi öryggisupplýsingar gefa til kynna yfirvofandi öryggisáhættu, sem hlýst af því að ekki sé farið að viðeigandi alþjóðlegum öryggiskröfum, gæti framkvæmdastjórnin þurft að grípa til frekari aðgerða í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2111/2005.

Flugrekendur frá Moldóvu

47) Í nóvember 2021 voru flugrekendur frá Moldóvu, felldir brott úr viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006, með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2070 ([9]), að undanskildum flugrekunum *Air Moldova*, *Aerotranscargo* og *Fly One*, sem hafa aldrei verið færðir í viðauka A eða B.

48) Í bréfi dagsettu 31. mars 2022 lagði Flugmálastjórn Moldóvu (CAAM) fram upplýsingar og uppfærðar upplýsingar um öryggiseftirlit fyrir tímabilið nóvember 2021 til mars 2022. Til viðbótar við uppfærðar upplýsingar um áætlunina um aðgerðir til úrbóta, sem var þróuð á grundvelli matsheimsóknar aðila frá Sambandinu á starfsstöð í september 2021, innihéldu upplýsingarnar, sem Flugmálastjórn Moldóvu lagði fram, einnig uppfærslur að því er varðar nýjustu breytingarnar á innlendum lagaramma Moldóvu á sviði flugmála.

49) Eftir að hafa skoðað mótteknar upplýsingar og gögn telur framkvæmdastjórnin að ráðin hafi verið fullnægjandi bót á öllum útistandandi athugasemdum úr matsheimsókn á starfsstöð í september 2021 og að þeim málum sé því lokið. Í ljósi þess árangurs sem náðst hefur telur framkvæmdastjórnin það nægja að Flugmálastjórn Moldóvu sendi uppfærslu einu sinni á ári þar til annað verður ákveðið.

50) Í samræmi við sameiginlegu viðmiðanirnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, metur framkvæmdastjórnin það svo að á þessum tímapunkti séu engar ástæður til að breyta skránni yfir flugrekendur, sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins, að því er varðar flugrekendur frá Moldóvu.

51) Aðildarríki ættu að halda áfram að sannprófa hvort flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Moldóvu, uppfylli viðeigandi alþjóðlegar öryggiskröfur á skilvirkan hátt með því að setja það í forgang að loftför þessara flugrekenda séu skoðuð á hlaði samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 965/2012.

52) Ef einhverjar viðeigandi öryggisupplýsingar gefa til kynna yfirvofandi öryggisáhættu, sem hlýst af því að ekki sé farið að viðeigandi alþjóðlegum öryggiskröfum, gæti framkvæmdastjórnin þurft að grípa til frekari aðgerða í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2111/2005.

Flugrekendur frá Pakistan

53) Í mars 2007 var flugrekandinn *Pakistan International Airlines* færður í viðauka B við reglugerð (EB) nr. 474/2006, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 235/2007 ([10]), og síðar felldur brott í nóvember 2007, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1400/2007 ([11]).

54) Yfirlýsing flugmálaráðherra Pakistans, 24. júní 2020, leiddi í ljós að fjölmörg flugmannsskírteini, sem Flugmálastjórn Pakistans (PCAA) hefur gefið út, voru fengin með sviksamlegum hætti.

([9]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2070 frá 25. nóvember 2021 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 að því er varðar skrá yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur eða sæta rekstrartakmörkunum innan Sambandsins (Stjtíð. ESB L 421, 26.11.2021, bls. 31).

([10]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 235/2007 frá 5. mars 2007 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins (Stjtíð. ESB L 66, 6.3.2007, bls. 3).

([11]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1400/2007 frá 28. nóvember 2007 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins (Stjtíð. ESB L 311, 29.11.2007, bls. 12).

55) Sú yfirlýsing og skortur á skilvirku öryggiseftirliti af hálfu Flugmálastjórnar Pakistans leiddi til þess að Flugöryggisstofnunin ákvað að fella TCO-heimildir flugrekendanna *Pakistan International Airlines* og *Vision Air* tímabundið úr gildi frá og með 1. júlí 2020.

56) Hinn 1. júlí 2020 hóf framkvæmdastjórnin samráð við Flugmálastjórn Pakistans skv. 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 473/2006. Í þessu samhengi hefur framkvæmdastjórnin, í samstarfi við Flugöryggisstofnunina og aðildarríki, skipulagt fjölda tæknifunda með Flugmálastjórn Pakistans 9. júlí og 25. september 2020, 15. og 16. mars 2021, 15. október 2021 og 16. mars 2022.

57) Á þessum fundum voru ýmis málefni rædd, einkum eftirlit með flugrekendum, sem hafa fengið vottun í Pakistan, þ.m.t. öryggisstjórnunarkerfi þeirra. Framkvæmdastjórnin óskaði eftir upplýsingum og gögnum til að sannreyna að svipaðar aðstæður væru ekki til staðar á öðrum sviðum, s.s. við leyfisveitingu öryggis- og þjónustuliða, leyfisveitingu til flugvirkja eða vottun flugrekenda.

58) Í upplýsingunum, sem skipst var á við Flugmálastjórn Pakistan 16. mars 2022, var lögð áhersla á niðurstöðu nýlegrar heimsóknar innan ramma úttektaráætlunar Alþjóðaflugmálastofnunarinnar í tengslum við alþjóðlegt eftirlit með öryggismálum. Framkvæmdastjórnin lagði áherslu á að tilhlýðilegt tillit yrði tekið til efnis úttektarskýrslunnar til að ákvarða næstu skref í samráðsferlinu í tengslum við eigin bannlista (e. *Air Safety List*). Á fundinum lagði Flugmálastjórn Pakistans fram yfirlit yfir lykilþætti skýrslunnar og skuldbatt sig til að deila skýrslunni með framkvæmdastjórninni þegar henni væri lokið.

59) Eftir að hafa tekið á móti skýrslunni vakti framkvæmdastjórnin athygli á því að hún innihélt ekki upplýsingar um þau svið þar sem þörf væri á tafarlausum aðgerðum til úrbóta. Jafnvel þótt í skýrslunni sé greint frá því að fyrir hendi séu flestir þeir þættir sem eru nauðsynlegir til að Flugmálastjórn Pakistans geti sinnt skyldustörfum sínum er engu að síður vakin athygli á því að þörf er á að Flugmálastjórn Pakistans breyti, bæti við eða betrumbæti leiðbeiningar og verklagsreglur, einkum á sviði veitingu flugmannsskírteina. Enn fremur vekur framkvæmdastjórnin athygli á nauðsyn þess að bæta innlenda löggjöf Pakistans með því að innleiða ákvæði um stefnu um framfylgd og ótakmarkaðan aðgang skoðunarmanna til að tryggja skilvirkt eftirlit.

60) Á grundvelli mats á fyrirliggjandi upplýsingum og samskiptum við Flugmálastjórn Pakistans viðurkennir framkvæmdastjórnin viðleitni Flugmálastjórnar Pakistans til að samþykkja áætlun um aðgerðir til úrbóta til að ráða bót á þeim annmörkum í öryggismálum sem tilgreindir voru. Framkvæmdastjórnin, með aðstoð Flugöryggisstofnunarinnar og aðildarríkja, vekur athygli á því að eftir heimsóknina innan ramma úttektaráætlunar Alþjóðaflugmálastofnunarinnar í tengslum við alþjóðlegt eftirlit með öryggismálum, hafi átt sér stað umfangsmikið þróunarferli í Pakistan, þ.m.t. breytingar á frumlöggjöf landsins á sviði flugmála.

61) Á þessum grundvelli mun framkvæmdastjórnin, í þeim tilgangi að ákvarða hvort frekari aðgerða sé þörf samkvæmt reglugerð (EB) nr. 2111/2005, halda áfram að vinna með Flugmálastjórn Pakistans og fylgjast með þeim árangri sem náðst hefur til að ráða bót á stöðu öryggiseftirlits í Pakistan. Á grundvelli þessarar sívöktunarstarfsemi verður tekin ákvörðun um hvenær matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð muni fara fram.

62) Í samræmi við sameiginlegu viðmiðanirnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, metur framkvæmdastjórnin það svo að á þessum tímapunkti séu engar ástæður til að breyta skránni yfir flugrekendur, sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins, að því er varðar flugrekendur frá Pakistan.

63) Aðildarríki ættu að halda áfram að sannprófa hvort flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Pakistan, uppfylli viðeigandi alþjóðlegar öryggiskröfur á skilvirkan hátt með því að setja það í forgang að loftför þessara flugrekenda séu skoðuð á hlaði samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 965/2012.

64) Ef einhverjar viðeigandi öryggisupplýsingar gefa til kynna yfirvofandi öryggisáhættu, sem hlýst af því að ekki sé farið að viðeigandi alþjóðlegum öryggiskröfum, gæti framkvæmdastjórnin þurft að grípa til frekari aðgerða í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2111/2005.

Flugrekendur frá Rússlandi

65) Hinn 8. apríl 2022 voru flugrekendur frá Rússlandi, sem höfðu starfrækt eitt eða fleiri loftför sem um getur í 4. eða 5. forsendu framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/594 ([12]), færðir í viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006, með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/594.

66) Hinn 28. apríl 2022 upplýsti Flugmálastjórn Rússlands (FATA) framkvæmdastjórnina um að hún teldi allar ásakanir um brot á alþjóðlegum kröfum um almenningsflug, sem og hvers konar öryggisvanda sem um getur í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/594, tilhæfulausar. Flugmálastjórn Rússlands lagði þó ekki fram neinar upplýsingar til að styðja yfirlýsingu sína.

67) Sem hluti af sívöktunarstarfsemi sinni hefur framkvæmdastjórnin komist að því að vísbendingar séu um að flugrekandinn *I Fly* hafi skráð loftförin, sem um getur í 5. forsendu framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2022/594, í loftfaraskrá Rússlands og að hann hafi vísvitandi starfrækt þessi loftför sem brýtur í bága við viðeigandi alþjóðlegar öryggiskröfur. Skráning loftfaranna í skrá Rússlands hefur verið gerð án samþykkis eigendanna og án viðeigandi samstarfs um öryggi við Flugmálastjórn Írlands, sem er viðurkennt skráningarríki þessara loftara.

68) Í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/594 og sameiginlegu viðmiðanirnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, metur framkvæmdastjórnin það svo, að því er varðar flugrekendur frá Rússlandi, að breyta ætti skránni yfir flugrekendur, sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins, með því að bæta flugrekandanum *I Fly* í viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006.

69) Aðildarríki ættu að halda áfram að sannprófa hvort flugrekendur, sem hafa fengið vottun hjá Flugmálastjórn Rússlands, uppfylli viðeigandi alþjóðlegar öryggiskröfur á skilvirkan hátt með því að setja það í forgang að loftför þessara flugrekenda séu skoðuð á hlaði samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 965/2012.

Flugrekendur frá Suður-Súdan

70) Flugrekendur sem hafa fengið vottun í Suður-Súdan hafa aldrei verið færðir í viðauka A eða B við reglugerð (EB) nr. 474/2006.

71) Á síðustu fjórum árum hafa fjögur banaslys og nokkur önnur slys og alvarleg flugatvik átt sér stað í Suður-Súdan, oft þar sem loftför með grunsamleg skrásetningarmerki koma við sögu.

72) Hinn 26. mars 2021 hóf framkvæmdastjórnin samráð við Flugmálastjórn Suður-Súdans (SSCAA) skv. 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 473/2006.

73) Í bréfaskiptum sem fylgdu í kjölfarið tilkynnti Flugmálastjórn Suður-Súdans að flugrekandaskírteini flugrekandans *South Sudan Supreme Airlines* hefði verið fellt tímabundið úr gildi, en loftfar hans átti hlut að máli í banaslysi, og að hún væri að endurskoða alla flugrekendur og flugrekandaskírteini í landinu vegna grunsemda í tengslum við skráningu loftfarsins sem átti hlut að máli í slysinu. Einnig tilkynnti Flugmálastjórn Suður-Súdans að aðgerðir til endurbóta stæðu yfir á sviði þróunar og endurskoðunar reglugerða, handbóka og þjálfunar. Skjöl með upplýsingum um skoðunar-, eftirlits- og úttektaráætlun Flugmálastjórnar Suður-Súdans ásamt skýrslum um endurskoðun á tilteknum flugrekendum og um loftför, sem skráð eru erlendis og starfrækt eru í Suður-Súdan, voru lögð fram 5. nóvember 2021.

74) Hinn 28. mars 2022 lagði Flugmálastjórn Suður-Súdans fram svör sín við spurningalistanum sem framkvæmdastjórnin sendi 26. mars 2021. Samkvæmt þessum svörum hefur Flugmálastjórn Suður-Súdans ekki enn þróað og innleitt skilvirkt eftirlitskerfi. Flugmálastjórn Suður-Súdans bendir einnig á að þar sem hún hafi hvorki gefið út leyfi né flugrekandaskírteini og þar sem engin loftför eru skráð í landinu hafi hún gefið út leyfi fyrir loftför, sem skráð eru erlendis, til starfrækslu í Suður-Súdan. Engin gögn eru til um eftirlitsstarfsemi sem hefur leitt til útgáfu slíkra leyfa eða um viðeigandi sívöktun.

([12]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/594 frá 8. apríl 2022 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 að því er varðar skrá yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur eða sæta rekstrartakmörkunum innan Sambandsins (Stjtíð. ESB L 114, 12.4.2022, bls. 49).

75) Hinn 22. febrúar 2022 upplýsti framkvæmdastjórnin Flugmálastjórn Suður-Súdans um þá fyrirætlan sína að setja endurskoðun á stöðu eftirlits með almenningsflugi í Suður-Súdan á dagskrá næsta fundar flugöryggisnefndar ESB og bauð Flugmálastjórn Suður-Súdans áheyrn hjá flugöryggisnefnd ESB 18. maí 2022.

76) Við áheyrnina lét Flugmálastjórn Suður-Súdans framkvæmdastjórninni og flugöryggisnefnd ESB í té yfirlit yfir stjórnskipulag sitt og upplýsingar um umfang flugiðnaðarins í Suður-Súdan. Flugmálastjórn Suður-Súdans lýsti starfssviði og ábyrgð mismunandi skrifstofa sinna og lagði fram almennar upplýsingar um starfsfólk sitt. Flugmálastjórn Suður-Súdans greindi frá því að hún væri enn mjög háð stuðningi Bandalags Austur-Afríku um öryggi í almenningsflugi og eftirliti með flugvernd (e. *East African Community Civil Aviation Safety and Security Oversight Agency* (EAC-CASSOA)) við að ákvarða reglugerðir um almenningsflug og þróa skilvirkt eftirlitsferli. Í þessu tilliti hefur Flugmálastjórn Suður-Súdans vakið athygli á því að allri aðstoð og stuðningi við viðleitni hennar yrði tekið fagnandi.

77) Flugmálastjórn Suður-Súdans staðfesti að hún hefði ekki gefið út nein flugrekandaskírteini og að hún hefði ekki enn komið á fót loftfaraskrá. Flugmálastjórn Suður-Súdans upplýsti þó, að í kjölfar þjálfunarinnar sem stofnun Bandalags Austur-Afríku um öryggi í almenningsflugi og eftirlit með flugvernd mun veita frá og með 23. maí 2022, vænti hún þess að ná því markmiði að koma á fót loftfaraskrá og öðlast þá getu að votta flugrekendur með aðstoð fimm áfanga vottunarferlis samkvæmt leiðbeiningum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar.

78) Flugmálastjórn Suður-Súdans upplýsti framkvæmdastjórnina og flugöryggisnefnd ESB um að hún hafi gefið út 24 flugrekstrarleyfi til erlendra flugrekenda og að hluti þessara flugrekenda, sem hafa heimild, starfræki innanlandsflug í landinu. Þetta virðist vera eina vottunarstarfsemin sem framkvæmd er af hálfu Flugmálastjórnar Suður-Súdans. Flugmálastjórn Suður-Súdans lýsti ferlinu við útgáfu slíkra leyfa, með fullgildingu flugrekandaskírteina, sem felur í sér skoðun skjala og eftirlit með ástandi loftfara. Þessar upplýsingar voru eingöngu lagðar fram við áheyrnina og því var ekki mögulegt að sannprófa hvernig fullgildingarferlið fer fram.

79) Við áheyrnina veitti Flugmálastjórn Suður-Súdans einnig dæmi um framfylgdaraðgerð sem gripið var til gagnvart erlendum flugrekanda með því að afturkalla flugrekstrarleyfið þegar hún komst að því að lögbært yfirvald flugrekandans hafði afturkallað flugrekandaskírteini hans.

80) Framkvæmdastjórnin og flugöryggisnefnd ESB veittu því athygli að Flugmálastjórn Suður-Súdans hefur ekki lögboðið eftirlit með neinum flugrekanda, þar sem hún hefur ekki gefið út nein flugrekandaskírteini og allur flugrekstur í landinu er í höndum flugrekenda sem hafa fengið flugrekandaskírteini sem erlend yfirvöld hafa gefið út. Þar af leiðandi, og að teknu tilliti til sameiginlegu viðmiðananna sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, er enginn flugrekandi sem hefur fengið vottun frá Flugmálastjórn Suður-Súdans sem er hæfur til að sinna aðgerðum á vettvangi Sambandsins.

81) Jafnframt vöktu framkvæmdastjórnin og flugöryggisnefnd Evrópusambandsins athygli á því að Flugmálastjórn Suður-Súdans hafi gefið til kynna að hún hygðist ekki gefa út flugrekandaskírteini fyrr en hún hafi öðlast getu í tengslum við vottun og eftirlit sem myndi gera henni kleift að framkvæma og framfylgja viðeigandi alþjóðlegum öryggiskröfum.

82) Í samræmi við sameiginlegu viðmiðanirnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, metur framkvæmdastjórnin það svo að það séu engar ástæður til að breyta skránni yfir flugrekendur, sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins, að því er varðar flugrekendur frá Suður-Súdan.

83) Sem hluti af sívöktunarstarfsemi framkvæmdastjórnarinnar mun hún áfram fylgjast náið með stöðu öryggis í Suður-Súdan. Flugöryggisnefnd ESB komst að þeirri niðurstöðu að gefa ætti sérstakan gaum að stöðu og þróun öryggis í Suður-Súdan og að fara ætti fram á það við Flugmálastjórn Suður-Súdans að hún leggi reglulega fram skýrslur um þann árangur sem náðst hefur við innleiðingu reglugerða um almenningsflug, þróun skilvirks öryggiseftirlits og getuna til að gefa út flugrekandaskírteini. Ef framkvæmdastjórnin verður vör við yfirvofandi öryggisáhættu sem hlýst af því að ekki sé farið að viðeigandi alþjóðlegum öryggiskröfum, s.s. útgáfu flugrekandaskírteina þar sem fullnægjandi geta Flugmálastjórnar Suður-Súdans í tengslum við vottun og eftirlit er ekki fyrir hendi, gæti framkvæmdastjórnin þurft að grípa til frekari aðgerða í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, s.s. að setja rekstrarbann á hlutaðeigandi flugrekendur og bæta þeim við í viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006.

84) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 474/2006 til samræmis við það.

85) Í 5. og 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005 er viðurkennt að nauðsynlegt sé að taka ákvarðanir með skjótum hætti og, eftir því sem við á, eins fljótt og unnt er, miðað við afleiðingarnar sem það getur haft fyrir öryggi. Því er nauðsynlegt, til að vernda viðkvæmar upplýsingar og farþega, að ákvarðanir, sem teknar eru í tengslum við uppfærslu á skránni yfir flugrekendur, sem sæta flugrekstrarbanni eða takmörkunum á flugrekstri innan Sambandsins, séu birtar og að þær öðlist gildi um leið og þær hafa verið samþykktar.

86) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit flugöryggisnefndar ESB sem komið var á fót með 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 474/2006 er breytt sem hér segir:

1) Í stað viðauka A kemur texti I. viðauka við þessa reglugerð.

2) Í stað viðauka B kemur texti II. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 1. júní 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Fyrir hönd forsetans,

Adina VĂLEAN

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

„VIÐAUKI A

SKRÁ YFIR FLUGREKENDUR, SEM ER BANNAÐ AÐ STUNDA FLUGREKSTUR INNAN SAMBANDSINS, MEÐ UNDANÞÁGUM ([1])

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekandaskírteinis (AOC) eða flugrekstrarleyfis	Þriggja stafa ICAO-kóði	Ríki flugrekanda
AVIOR AIRLINES	ROI-RNR-011	ROI	Venesúela
BLUE WING AIRLINES	SRBWA-01/2002	BWI	Súrínam
IRAN ASEMAN AIRLINES	FS-102	IRC	Íran
IRAQI AIRWAYS	001	IAW	Írak
MED-VIEW AIRLINE	MVA/AOC/10-12/05	MEV	Nígería
AIR ZIMBABWE (PVT)	177/04	AZW	Zimbabwe
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Afganistan, þ.m.t.			**Afganistan**
ARIANA AFGHAN AIRLINES	AOC 009	AFG	Afganistan
KAM AIR	AOC 001	KMF	Afganistan
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Angóla, að undanskildum flugrekendunum *TAAG Angola Airlines* og *Heli Malongo*, þ.m.t.			**Angóla**
AEROJET	AO-008/11-07/17 TEJ	TEJ	Angóla
GUICANGO	AO-009/11-06/17 YYY	Óskráður	Angóla
AIR JET	AO-006/11-08/18 MBC	MBC	Angóla
BESTFLYA AIRCRAFT MANAGEMENT	AO-015/15-06/17YYY	Óskráður	Angóla
HELIANG	AO 007/11-08/18 YYY	Óskráður	Angóla
SJL	AO-014/13-08/18YYY	Óskráður	Angóla
SONAIR	AO-002/11-08/17 SOR	SOR	Angóla
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Armeníu, þ.m.t.			**Armenía**
AIRCOMPANY ARMENIA	AM AOC 065	NGT	Armenía
ARMENIA AIRWAYS	AM AOC 063	AMW	Armenía
ARMENIAN HELICOPTERS	AM AOC 067	KAV	Armenía

([1]) Unnt væri að heimila að allir flugrekendur, sem eru skráðir í viðauka A, nýti flugréttindi, með því að nota loftfar í þjónustuleigu frá flugrekanda, sem er ekki bannað að stunda flugrekstur, að því tilskildu að viðeigandi öryggiskröfur séu uppfylltar.

FLYONE ARMENIA	AM AOC 074		Armenía
NOVAIR	AM AOC 071	NAI	Armenía
SHIRAK AVIA	AM AOC 072	SHS	Armenía
SKYBALL	AM AOC 073	Á ekki við	Armenía
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Kongó (Brazzaville), þ.m.t.			**Kongó (Brazzaville)**
CANADIAN AIRWAYS CONGO	CG-CTA 006	TWC	Kongó (Brazzaville)
EQUAFLIGHT SERVICES	CG-CTA 002	EKA	Kongó (Brazzaville)
EQUAJET	RAC06-007	EKJ	Kongó (Brazzaville)
TRANS AIR CONGO	CG-CTA 001	TSG	Kongó (Brazzaville)
SOCIETE NOUVELLE AIR CONGO	CG-CTA 004	Óskráður	Kongó (Brazzaville)
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Lýðstjórnarlýðveldinu Kongó, þ.m.t.			**Lýðstjórnarlýðveldið Kongó**
AIR FAST CONGO	AAC/DG/OPS-09/03	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
AIR KATANGA	AAC/DG/OPS-09/08	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
BUSY BEE CONGO	AAC/DG/OPS-09/04	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
COMPAGNIE AFRICAINE D'AVIATION (CAA)	AAC/DG/OPS-09/02	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
CONGO AIRWAYS	AAC/DG/OPS-09/01	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
KIN AVIA	AAC/DG/OPS-09/10	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
MALU AVIATION	AAC/DG/OPS-09/05	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
SERVE AIR CARGO	AAC/DG/OPS-09/07	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó

SWALA AVIATION	AAC/DG/OPS-09/06	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
MWANT JET	AAC/DG/OPS-09/09	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Djibútí, þ.m.t.			**Djibútí**
DAALLO AIRLINES	Óskráð	DAO	Djibútí
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Miðbaugs-Gíneu, þ.m.t.			**Miðbaugs-Gínea**
CEIBA INTERCONTINENTAL	2011/0001/MTTCT/DGAC/ SOPS	CEL	Miðbaugs-Gínea
CRONOS AIRLINES	2011/0004/MTTCT/DGAC/ SOPS	Óskráður	Miðbaugs-Gínea
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Eritreu, þ.m.t.			**Eritrea**
ERITREAN AIRLINES	AOC No 004	ERT	Eritrea
NASAIR ERITREA	AOC No 005	NAS	Eritrea
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Kirgistan, þ.m.t.			**Kirgistan**
AEROSTAN	*08*	*BSC*	Kirgistan
AIR COMPANY AIR KG	50	Óskráður	Kirgistan
AIR MANAS	17	MBB	Kirgistan
AVIA TRAFFIC COMPANY	23	AVJ	Kirgistan
FLYSKY AIRLINES	53	FSQ	Kirgistan
HELI SKY	47	HAC	Kirgistan
KAP.KG AIRCOMPANY	52	KGS	Kirgistan
SKY KG AIRLINES	41	KGK	Kirgistan
TEZ JET	46	TEZ	Kirgistan
VALOR AIR	07	VAC	Kirgistan
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Líberíu.			**Líbería**

Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Líbíu, þ.m.t.			**Líbía**
AFRIQIYAH AIRWAYS	007/01	AAW	Líbía
AIR LIBYA	004/01	TLR	Líbía
AL MAHA AVIATION	030/18	Óskráður	Líbía
BERNIQ AIRWAYS	032/21	BNL	Líbía
BURAQ AIR	002/01	BRQ	Líbía
GLOBAL AIR TRANSPORT	008/05	GAK	Líbía
HALA AIRLINES	033/21	HTP	Líbía
LIBYAN AIRLINES	001/01	LAA	Líbía
LIBYAN WINGS AIRLINES	029/15	LWA	Líbía
PETRO AIR	025/08	PEO	Líbía
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Nepal, þ.m.t.			**Nepal**
AIR DYNASTY HELI. S.	035/2001	Óskráður	Nepal
ALTITUDE AIR	085/2016	Óskráður	Nepal
BUDDHA AIR	014/1996	BHA	Nepal
FISHTAIL AIR	017/2001	Óskráður	Nepal
SUMMIT AIR	064/2010	Óskráður	Nepal
HELI EVEREST	086/2016	Óskráður	Nepal
HIMALAYA AIRLINES	084/2015	HIM	Nepal
KAILASH HELICOPTER SERVICES	087/2018	Óskráður	Nepal
MAKALU AIR	057A/2009	Óskráður	Nepal
MANANG AIR PVT	082/2014	Óskráður	Nepal
MOUNTAIN HELICOPTERS	055/2009	Óskráður	Nepal
PRABHU HELICOPTERS	081/2013	Óskráður	Nepal
NEPAL AIRLINES CORPORATION	003/2000	RNA	Nepal
SAURYA AIRLINES	083/2014	Óskráður	Nepal
SHREE AIRLINES	030/2002	SHA	Nepal
SIMRIK AIR	034/2000	Óskráður	Nepal
SIMRIK AIRLINES	052/2009	RMK	Nepal
SITA AIR	033/2000	Óskráður	Nepal
TARA AIR	053/2009	Óskráður	Nepal
YETI AIRLINES	037/2004	NYT	Nepal

Eftirfarandi flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Rússlandi			**Rússland**
AURORA AIRLINES	486	SHU	Rússland
AVIACOMPANY "AVIASTAR-TU" CO. LTD	458	TUP	Rússland
IZHAVIA	479	IZA	Rússland
JOINT STOCK COMPANY "AIR COMPANY 'YAKUTIA'"	464	SYL	Rússland
JOINT STOCK COMPANY "RUSJET"	498	RSJ	Rússland
JOINT STOCK COMPANY "UVT AERO"	567	UVT	Rússland
JOINT STOCK COMPANY SIBERIA AIRLINES	31	SBI	Rússland
JOINT STOCK COMPANY SMARTAVIA AIRLINES	466	AUL	Rússland
JOINT-STOCK COMPANY "IRAERO" AIRLINES	480	IAE	Rússland
JOINT-STOCK COMPANY "URAL AIRLINES"	18	SVR	Rússland
JOINT–STOCK COMPANY ALROSA AIR COMPANY	230	DRU	Rússland
JOINT-STOCK COMPANY NORDSTAR AIRLINES	452	TYA	Rússland
JS AVIATION COMPANY "RUSLINE"	225	RLU	Rússland
JSC YAMAL AIRLINES	142	LLM	Rússland
LLC "NORD WIND"	516	NWS	Rússland
LLC "AIRCOMPANY IKAR"	36	KAR	Rússland
LTD I FLY	533	RSY	Rússland
POBEDA AIRLINES LIMITED LIABILITY COMPANY	562	PBD	Rússland
PUBLIC JOINT STOCK COMPANY "AEROFLOT - RUSSIAN AIRLINES"	1	AFL	Rússland
ROSSIYA AIRLINES, JOINT STOCK COMPANY	2	SDM	Rússland
SKOL AIRLINE LLC	228	CDV	Rússland
UTAIR AVIATION, JOINT-STOCK COMPANY	6	UTA	Rússland
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Saó Tóme og Prinsípe, þ.m.t.			**Saó Tóme og Prinsípe**

AFRICA'S CONNECTION	10/AOC/2008	ACH	Saó Tóme og Prinsípe
STP AIRWAYS	03/AOC/2006	STP	Saó Tóme og Prinsípe
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Síerra Leóne			**Síerra Leóne**
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Súdan, þ.m.t.			**Súdan**
ALFA AIRLINES SD	54	AAJ	Súdan
BADR AIRLINES	35	BDR	Súdan
BLUE BIRD AVIATION	11	BLB	Súdan
ELDINDER AVIATION	8	DND	Súdan
GREEN FLAG AVIATION	17	GNF	Súdan
HELEJETIC AIR	57	HJT	Súdan
KATA AIR TRANSPORT	9	KTV	Súdan
KUSH AVIATION CO.	60	KUH	Súdan
NOVA AIRWAYS	46	NOV	Súdan
SUDAN AIRWAYS CO.	1	SUD	Súdan
SUN AIR	51	SNR	Súdan
TARCO AIR	56	TRQ	Súdan".

II. VIÐAUKI

„VIÐAUKI B

SKRÁ YFIR FLUGREKENDUR SEM SÆTA REKSTRARTAKMÖRKUNUM INNAN SAMBANDSINS ([1])

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekanda-skírteinis (AOC)	Þriggja stafa ICAO-kóði	Ríki flugrekanda	Tegund loftfars sem sætir takmörkunum	Skrásetningarmerki og, ef það er fyrir hendi, framleiðsluraðnúmer þeirra loftfara sem sæta takmörkunum	Skráningar-ríki
IRAN AIR	FS100	IRA	Íran	Öll loftför af tegundinni Fokker F100 og af tegundinni Boeing B747.	Loftför af tegundinni Fokker F100, eins og tilgreint er á flugrekanda-skírteininu; loftför af tegundinni Boeing B747, eins og tilgreint er á flugrekanda-skírteininu.	Íran
AIR KORYO	GAC-AOC/ KOR-01	KOR	Norður-Kórea	Öll loftför, að undanskildum: tveimur loftförum af tegundinni TU-204.	Öll loftför, að undanskildum: P-632, P-633.	Norður-Kórea“.

([1]) Unnt væri að heimila að allir flugrekendur, sem eru skráðir í viðauka B, nýti flugréttindi, með því að nota loftfar í þjónustuleigu frá flugrekanda, sem er ekki bannað að stunda flugrekstur, að því tilskildu að viðeigandi öryggiskröfur séu uppfylltar.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2295 **2023/EES/30/64**

frá 23. nóvember 2022

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 að því er varðar skrá yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur eða sæta rekstrartakmörkunum innan Sambandsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2111/2005 frá 14. desember 2005 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins og um að upplýsa flugfarþega um hvaða flugrekendur annast flutning og um niðurfellingu 9. gr. tilskipunar 2004/36/EB ([1]), einkum 2. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 474/2006 ([2]) var stofnuð skrá yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins.

2) Í samræmi við 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005 sendu tiltekin aðildarríki og Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins (hér á eftir nefnd „Flugöryggisstofnunin“) framkvæmdastjórninni upplýsingar sem skipta máli við uppfærslu þeirrar skrár. Þriðju lönd og alþjóðastofnanir veittu einnig viðeigandi upplýsingar. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem veittar voru ætti að uppfæra skrána.

3) Framkvæmdastjórnin upplýsti alla hlutaðeigandi flugrekendur, annaðhvort beint eða fyrir milligöngu yfirvalda sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með þeim, um mikilvægar staðreyndir og forsendur sem myndu liggja til grundvallar ákvörðun um bann við flugrekstri þeirra innan Sambandsins eða ákvörðun um breytingar á skilyrðum fyrir flugrekstrarbanni flugrekanda sem er að finna í skránni sem sett er fram í viðauka A eða B við reglugerð (EB) nr. 474/2006.

4) Framkvæmdastjórnin gaf hlutaðeigandi flugrekendum tækifæri til að kynna sér öll viðkomandi gögn, til að leggja fram skriflegar athugasemdir og koma munnlegum athugasemdum á framfæri við framkvæmdastjórnina og við nefndina sem komið var á fót með 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005 („flugöryggisnefnd ESB“).

5) Framkvæmdastjórnin lagði fyrir flugöryggisnefnd ESB upplýsingar um yfirstandandi sameiginlegt samráð, innan ramma reglugerðar (EB) nr. 2111/2005 og reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 473/2006 ([3]), við lögbær yfirvöld og flugrekendur eftirfarandi ríkja: Armeníu, Kasakstans, Nepals, Nígeríu og Pakistans. Framkvæmdastjórnin upplýsti einnig flugöryggisnefnd ESB um stöðu flugöryggis í Argentínu, Kongó (Brazzaville), Miðbaugs-Gíneu, Írak, Madagaskar, Rússlandi og Suður-Súdan.

6) Flugöryggisstofnunin upplýsti framkvæmdastjórnina og flugöryggisnefnd ESB um tæknimat, sem var framkvæmt í tengslum við upphaflega matið, og sívöktun heimilda flugrekenda frá þriðja landi (TCO-heimild) sem gefnar eru út samkvæmt ákvæðum reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 452/2014 ([4]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 304, 24.11.2022, bls. 53. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 72/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á XIII. Viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 344, 27.12.2005, bls. 15.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 474/2006 frá 22. mars 2006 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins sem um getur í II. kafla reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2111/2005 (Stjtíð. ESB L 84, 23.3.2006, bls. 14).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 473/2006 frá 22. mars 2006 þar sem mælt er fyrir um framkvæmdarreglur um skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins sem um getur í II. kafla reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2111/2005 (Stjtíð. ESB L 84, 23.3.2006, bls. 8).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 452/2014 frá 29. apríl 2014 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferð er varða flugrekstur flugrekenda frá þriðja landi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (Stjtíð. ESB L 133, 6.5.2014, bls. 12).

7) Flugöryggisstofnunin upplýsti framkvæmdastjórnina og flugöryggisnefnd ESB einnig um niðurstöður greiningar á skoðunum á hlaði sem voru framkvæmdar innan ramma áætlunarinnar um öryggisskoðanir erlendra loftfara (SAFA-áætlunarinnar) í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 965/2012 ([5]).

8) Flugöryggisstofnunin upplýsti framkvæmdastjórnina og flugöryggisnefnd ESB enn fremur um verkefni á sviði tækniaðstoðar í þriðju löndum sem verða fyrir áhrifum flugrekstrarbanns samkvæmt reglugerð (EB) nr. 474/2006. Þar að auki lagði Flugöryggisstofnunin fram upplýsingar um áætlanir og beiðnir um frekari tækniaðstoð og samstarf til að auka stjórnsýslulega og tæknilega getu flugmálayfirvalda á sviði almenningsflugs í þriðju löndum með það fyrir augum að aðstoða þau við að ráða bót á því þegar ekki hefur verið farið að gildandi, alþjóðlegum öryggiskröfum um almenningsflug. Aðildarríki voru hvött til að bregðast við slíkum beiðnum á tvíhliða grundvelli í samráði við framkvæmdastjórnina og Flugöryggisstofnunina. Í þessu samhengi ítrekaði framkvæmdastjórnin nytsemi þess að veita alþjóðlega flugsamfélaginu upplýsingar, einkum fyrir tilstuðlan samstarfsúrræða Alþjóðaflugmálastofnunarinnar til aðstoðar við framkvæmd flugöryggismála, varðandi tækniaðstoð við þriðju lönd sem Sambandið og aðildarríki þess láta í té til að bæta flugöryggi um allan heim.

9) Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu lagði fyrir framkvæmdastjórnina og flugöryggisnefnd ESB uppfærðar upplýsingar um stöðu SAFA-viðvörunarkerfisins og viðvörunarkerfis flugrekenda í þriðju löndum (TCO-viðvörunarkerfis), þ.m.t. tölfræðilegar upplýsingar um viðvörunarskilaboð vegna flugrekenda sem er bannað að stunda flugrekstur.

Flugrekendur í Sambandinu

10) Í kjölfar greiningar Flugöryggisstofnunarinnar á upplýsingum, sem fengust úr skoðunum á hlaði á loftförum flugrekenda í Sambandinu og úr eftirliti með stöðlun á vegum Flugöryggisstofnunarinnar sem og á upplýsingum úr sérstökum skoðunum og úttektum, sem flugmálayfirvöld í hverju ríki fyrir sig framkvæmdu, hafa aðildarríki og Flugöryggisstofnunin, í hlutverki lögbærra yfirvalda, gert tilteknar ráðstafanir til úrbóta og til að framfylgja lögum og upplýst framkvæmdastjórnina og flugöryggisnefnd ESB um þær.

11) Aðildarríki og Flugöryggisstofnunin, í hlutverki lögbærra yfirvalda, ítrekuðu að þau væru tilbúin að grípa til nauðsynlegra aðgerða ef viðeigandi upplýsingar um öryggismál gefa til kynna yfirvofandi öryggisáhættu sem hlýst af því að flugrekendur í Sambandinu fara ekki að viðeigandi öryggiskröfum.

Flugrekendur frá Armeníu

12) Í júní 2020 voru flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Armeníu, færðir í viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006, með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/736 ([6]).

13) Framkvæmdastjórnin og Flugöryggisstofnunin heimsóttu Flugmálastjórn Armeníu (CAC) frá 27. til 30. september 2022. Í þeirri heimsókn fór framkvæmdastjórnin yfir þann árangur sem Flugmálastjórn Armeníu hefur náð við að ráða bót á þeim annmörkum í öryggismálum sem tilgreindir voru og leiddu til þess að fyrrnefnt bann var sett á flugrekendur í Armeníu. Hluti endurskoðunarinnar, sem framkvæmd var á meðan heimsókninni stóð, beindist að þeim aðgerðum sem þegar hefur verið gripið til og þeirra sem hafa verið ráðgerðar til að takast á við frumorsakir þeirra annmarka í öryggismálum sem í ljós hafa komið, einkum með tilliti til getu Flugmálastjórnar Armeníu til að annast skilvirkt eftirlit með flugrekendum sem hafa fengið vottun í Armeníu.

14) Hvað þetta varðar fór framkvæmdastjórnin yfir þær aðgerðir sem Flugmálastjórn Armeníu hefur þegar gripið til í þeim tilgangi að uppfylla skyldur sínar að því er varðar framkvæmd flugöryggisáætlunar ríkis, tilkynningakerfis um atvik, gæðastjórnunarkerfis og ferlis fyrir vottun flugrekenda. Í heimsókninni var ekki einungis farið yfir getu Flugmálastjórnar Armeníu til að fara að viðeigandi öryggisreglum og -kröfum heldur einnig getu hennar til að greina verulega öryggisáhættu hjá flugrekanda, sem hefur fengið vottun, og bregðast við með skilvirkum hætti til að halda slíkri áhættu í skefjum.

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 965/2012 frá 5. október 2012 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða flugrekstur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (Stjtíð. ESB L 296, 25.10.2012, bls. 1).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/736 frá 2. júní 2020 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 að því er varðar skrá yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur eða sæta rekstrartakmörkunum innan Sambandsins (Stjtíð. ESB L 172, 3.6.2020, bls. 7).

15) Í heimsókninni var staðfest að Flugmálastjórn Armeníu hefur náð takmörkuðum árangri við að ráða bót á þeim annmörkum í öryggismálum sem tilgreindir voru og bregðast við þeim athugasemdum sem vakið var máls á við matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð árið 2020. Þó að áætlun um aðgerð til úrbóta hafi verið tekin saman og samþykkt ætti þó að taka hana upp aftur, endurskoða hana og bæta viðbótaraðgerðum við hana svo áætlunin um aðgerð til úrbóta þjóni tilgangi sínum. Þetta mun verða lykilatriði í verkefni Flugöryggisstofnunarinnar á sviði tækniaðstoðar.

16) Við þetta tilefni upplýsti Flugmálastjórn Armeníu framkvæmdastjórnina um að nýi flugrekandinn *Fly Arna* (flugrekandaskírteini nr. AM 075) hefði fengið vottun. Þar eð Flugmálastjórn Armeníu hefur ekki sýnt fram á fullnægjandi getu til að hrinda í framkvæmd og framfylgja viðeigandi öryggiskröfum tryggir útgáfa flugrekandaskírteinis fyrir þennan nýja flugrekanda ekki að farið sé að viðeigandi alþjóðlegum öryggiskröfum á fullnægjandi hátt.

17) Með heimsókninni gafst einnig færi á að ítreka við lögbær yfirvöld í Armeníu og ríkisstjórnarfulltrúa að einungis er hægt að tryggja viðeigandi og skilvirkt öryggiseftirlit ef Flugmálastjórn Armeníu hefur viðeigandi tilföng og sérþekkingu sér til stuðnings, einkum með tilliti til viðunandi fjölda hæfs starfsfólks sem og með því að tryggja stöðugleika yfirstjórnar.

18) Í samræmi við sameiginlegu viðmiðanirnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, metur framkvæmdastjórnin það svo, að því er varðar flugrekendur frá Armeníu, að breyta ætti skránni yfir flugrekendur, sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins, með því að bæta flugrekandanum *Fly Arna* í viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006.

19) Aðildarríki ættu að halda áfram að sannprófa hvort flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Armeníu, uppfylli viðeigandi alþjóðlegar öryggiskröfur á skilvirkan hátt með því að setja það í forgang að loftför þessara flugrekenda séu skoðuð á hlaði samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 965/2012.

Flugrekendur frá Kasakstan

20) Í desember 2016 voru flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Kasakstan, felldir brott úr viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006, með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/2214 ([7]), að undanskildum flugrekandanum *Air Astana* sem var felldur brott úr viðauka B við reglugerð (EB) nr. 474/2006 þegar árið 2015, með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2322 ([8]).

21) Hinn 20. október 2022 héldu framkvæmdastjórnin, Flugöryggisstofnunin, aðildarríkin og fulltrúar Flugmálastjórnar Kasakstans (CAC KZ) og flugmálayfirvalda Kasakstans (AAK) tæknifund.

22) Á þeim fundi kynntu Flugmálastjórn Kasakstans og flugmálayfirvöld Kasakstans þann árangur sem náðst hefur að því er varðar framkvæmd og frekari þróun áætlunarinnar um aðgerð til úrbóta og létu framkvæmdastjórninni í té gögn um þær aðgerðir sem gripið hefur verið til í þeim tilgangi að bregðast við og/eða loka fjölda athugasemda og tilmæla sem vakið var máls á við matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð árið 2021. Á fundinum gafst Flugmálastjórn Kasakstans og flugmálayfirvöldum Kasakstans einnig færi á að leggja fram uppfærðar upplýsingar um áframhaldandi þróun varðandi lagaramma Kasakstans á sviði flugmála, einkum að því er varðar breytingar á frumlöggjöf Kasakstans á sviði flugmála, sem áætlað er að verði samþykktur í desember 2022. Flugmálayfirvöld Kasakstans upplýstu einnig um þær aðgerðir sem gripið hefur verið til í þeim tilgangi að þróa afleidda löggjöf á sviði flugmála, sem aðeins má samþykkja eftir að frumlöggjöf á sviði flugmála hefur verið samþykkt.

23) Á grundvelli áætlunarinnar um aðgerð til úrbóta, sem lögð var fram fyrir fundinn, umræðunnar sem fram fór á fundinum og gagnanna sem voru lögð fram á sama fundi, var vakin athygli á því að árangur hefur náðst við að bregðast við þeim athugasemdum og tilmælum sem gerð voru við matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð árið 2021. Brugðist hefur verið við öllum athugasemdunum og tilmælunum og fjöldi þeirra hefur verið leiddur til lykta. Hins vegar er frekari aðgerða þörf til að leiða eftirstandandi athugasemdir til lykta á fullnægjandi hátt og veita ætti nauðsynleg tilföng til að

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/2214 frá 8. desember 2016 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins (Stjtíð. ESB L 334, 9.12.2016, bls. 6).

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2322 frá 10. desember 2015 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins (Stjtíð. ESB L 328, 12.12.2015, bls. 67).

tryggja viðunandi öryggiseftirlit. Fjöldi annarra sértækra atriða var tilgreindur, sem krefjast frekari athygli, þ.m.t. þróun og framkvæmd verklagsreglu við að framkvæma fyrirvaralausar skoðanir, einkum hjá handhöfum flugrekandaskírteina og samþykktum viðhaldsfyrirtækjum, og ráðningu hæfs sérfræðings til að tryggja eftirlit með tilnefndum flugprófdómurum.

24) Í samræmi við sameiginlegu viðmiðanirnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, metur framkvæmdastjórnin það svo að á þessum tímapunkti séu engar ástæður til að breyta skránni yfir flugrekendur, sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins, að því er varðar flugrekendur frá Kasakstan.

25) Aðildarríki ættu að halda áfram að sannprófa hvort flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Kasakstan, uppfylli viðeigandi alþjóðlegar öryggiskröfur á skilvirkan hátt með því að setja það í forgang að loftför allra þeirra flugrekenda séu skoðuð á hlaði samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 965/2012.

26) Ef einhverjar viðeigandi öryggisupplýsingar gefa til kynna yfirvofandi öryggisáhættu, sem hlýst af því að ekki sé farið að viðeigandi alþjóðlegum öryggiskröfum, gæti framkvæmdastjórnin þurft að grípa til frekari aðgerða í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2111/2005.

Flugrekendur frá Nepal

27) Í desember 2013 voru flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Nepal, færðir í viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006, með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 1264/2013 ([9]).

28) Sem hluti af sívöktunarstarfsemi framkvæmdastjórnarinnar fundaði hún með fulltrúum Flugmálastjórnar Nepals (CAAN) 14. september 2022. Við þetta tilefni lét Flugmálastjórn Nepals framkvæmdastjórninni í té upplýsingar varðandi öryggiseftirlit í Nepal og einkum endurskoðaðar forsendur sínar að því er varðar aðskilnað á hlutverkum Flugmálastjórnar Nepals sem eftirlitsaðili og þjónustuveitandi, sem lengi hefur verið vandamál og var það greint við samráð framkvæmdastjórnarinnar við Nepal, sem og í úttektaráætlun Alþjóðaflugmálastofnunarinnar í tengslum við alþjóðlegt eftirlit með öryggismálum.

29) Hinn 10. nóvember 2022, sem eftirfylgni við þennan fund, lét Flugmálastjórn Nepals framkvæmdastjórninni í té upplýsingar og skrifleg gögn um samþykkt nýrrar reglugerðar Flugmálastjórnar Nepals, sem að áliti Flugmálastjórnar Nepals tryggir aðskilnað á hlutverkum Flugmálastjórnar Nepals sem eftirlitsaðili og þjónustuveitandi, einkum með því að koma í veg fyrir flutning starfsfólks milli deilda Flugmálastjórnar Nepals sem sinna eftirlit og deilda sem veita þjónustu. Framkvæmd þessarar nýju reglugerðar og árangur við að laga öryggiseftirlit Flugmálastjórnar Nepals að viðeigandi alþjóðlegum öryggiskröfum myndi gera framkvæmdastjórninni kleift að íhuga hvort skipuleggja ætti matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð í Nepal árið 2023. Á grundvelli þeirra gagna sem safnað er í slíkri heimsókn gæti framkvæmdastjórnin metið hvort réttlætanlegt sé að fella brott flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Nepal, úr viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006.

30) Í samræmi við sameiginlegu viðmiðanirnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, metur framkvæmdastjórnin það svo að á þessum tímapunkti séu engar ástæður til að breyta skránni yfir flugrekendur, sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins, að því er varðar flugrekendur frá Nepal.

31) Aðildarríki ættu að halda áfram að sannprófa hvort flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Nepal, uppfylli viðeigandi alþjóðlegar öryggiskröfur á skilvirkan hátt með því að setja það í forgang að loftför þessara flugrekenda séu skoðuð á hlaði samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 965/2012.

Flugrekendur frá Nígeríu

32) Í maí 2017 var flugrekandinn *Med-View Airline* færður í viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006, með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/830 ([10]).

([9]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1264/2013 frá 3. desember 2013 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins (Stjtíð. ESB L 326, 6.12.2013, bls. 7).

([10]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/830 frá 15. maí 2017 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 um skrá yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur eða sæta rekstrartakmörkunum innan Sambandsins (Stjtíð. ESB L 124, 17.5.2017, bls. 3).

33) Í bréfi dagsettu 25. maí 2022 staðfesti Flugmálastjórn Nígeríu (NCAA) skriflega að starfsemi flugrekandans *Med-View Airline* væri hætt.

34) Hinn 7. nóvember 2022 skipulagði framkvæmdastjórnin fund, sem Flugmálaöryggisstofnunin tók þátt í, með Flugmálastjórn Nígeríu, að beiðni hennar, í þeim tilgangi að fá upplýsingar um helstu þróun öryggiseftirlits sem hefur átt sér stað í Nígeríu á milli 2019 og 2022, einkum í ljósi þess stuðnings sem Flugöryggisstofnunin veitti Flugmálastjórn Nígeríu árið 2019 í tengslum öryggiseftirlit.

35) Á þessum fundi fjallaði Flugmálastjórn Nígeríu ítarlega um þær úrbætur sem hafa verið gerðar í tengslum við öryggiseftirlit, einkum á sviði frumlöggjafar landsins á sviði flugmála, menntunar og hæfi tæknimenntaðs starfsfólks og eftirlitsskyldna.

36) Hér má sérstaklega beina athyglinni að breytingum á lagagerð Nígeríu um almenningsflug, endurskipulagningu svæðisskrifstofa, viðleitni til að fá ISO-9001 vottun fyrir Flugmálastjórn Nígeríu, þróun áætlana fyrir stafvæðingu og sjálfvirkni í ferlum Flugmálastjórnar Nígeríu, bættri þjálfun starfsmanna og því að koma á tilkynningakerfi um öryggisatvik.

37) Flugmálastjórn Nígeríu lagði áherslu á áframhaldandi endurbætur, þ.m.t. að því er varðar öryggiseftirlit og að veita framkvæmdastjórninni og Flugöryggisstofnuninni reglulega upplýsingar. Framkvæmdastjórnin hefur veitt þessari jákvæðu þróun athygli og lagði áherslu á að Flugmálastjórn Nígeríu ætti að fá allan þann stuðning og öll þau tilföng sem þörf væri á svo að hún gæti uppfyllt öryggiseftirlitsskyldur sínar.

38) Í samræmi við sameiginlegu viðmiðanirnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, metur framkvæmdastjórnin það svo að breyta ætti skránni yfir flugrekendur, sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins, með því að fella flugrekandann *Med-View Airline* brott úr viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006.

39) Aðildarríki ættu að halda áfram að sannprófa hvort flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Nígeríu, uppfylli viðeigandi alþjóðlegar öryggiskröfur á skilvirkan hátt með því að setja það í forgang að loftför þessara flugrekenda séu skoðuð á hlaði samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 965/2012.

40) Ef einhverjar viðeigandi öryggisupplýsingar gefa til kynna yfirvofandi öryggisáhættu, sem hlýst af því að ekki sé farið að viðeigandi alþjóðlegum öryggiskröfum, gæti framkvæmdastjórnin þurft að grípa til frekari aðgerða í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2111/2005.

Flugrekendur frá Pakistan

41) Í mars 2007 var flugrekandinn *Pakistan International Airlines* færður í viðauka B við reglugerð (EB) nr. 474/2006, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 235/2007 ([11]), og síðar felldur brott úr þeim viðauka í nóvember 2007, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1400/2007 ([12]).

42) Hinn 1. júlí 2020 hóf framkvæmdastjórnin samráð við Flugmálastjórn Pakistans (PCAA), skv. 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 473/2006, á grundvelli tímabundinnar niðurfellingar TCO-heimilda flugrekandanna *Pakistan International Airlines* og *Vision Air* og yfirlýsingu samgönguráðherra Pakistans varðandi flugmannsskírteini sem hafa verið fengin með sviksamlegum hætti í Pakistan.

43) Í þessu samhengi hefur framkvæmdastjórnin, í samstarfi við Flugöryggisstofnunina og aðildarríki, skipulagt fjölda tækni- og upplýsingafunda með Flugmálastjórn Pakistans 9. júlí og 25. september 2020, 15. og 16. mars 2021, 15. október 2021 og 16. mars 2022. Í þessum umræðum var athyglinni beint að viðleitni Flugmálastjórnar Pakistans að ráða bót á öryggiseftirlitsvanda sem framkvæmdastjórnin og sérfræðingar Flugöryggisstofnunarinnar höfðu áður greint, sem og þann vanda sem Alþjóðaflugmálastofnunin greindi frá í heimsókn sinni, að því er varðar úttektaráætlun í tengslum við alþjóðlegt eftirlit með öryggismálum, sem átti sér stað milli 29. nóvember og 10. desember 2021.

([11]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 235/2007 frá 5. mars 2007 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins (Stjtíð. ESB L 66, 6.3.2007, bls. 3).

([12]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1400/2007 frá 28. nóvember 2007 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins (Stjtíð. ESB L 311, 29.11.2007, bls. 12).

44) Hinn 25. október 2022, sem hluti af sívöktunarstarfsemi framkvæmdastjórnarinnar, héldu framkvæmdastjórnin, Flugöryggisstofnunin, aðildarríki og fulltrúar Flugmálastjórnar Pakistans tæknifund. Á þeim fundi upplýsti Flugmálastjórn Pakistans þátttakendurna um þær aðgerðir og ráðstafanir sem þegar hefur verið komið í framkvæmd, sem og þær sem eru áætlaðar til að ráða bót á þeim vandamálum sem í ljós hafa komið að því er varðar öryggiseftirlit.

45) Upplýsingarnar og gögnin sem kynnt voru á fundinum benda til skuldbindingar og viðleitni Flugmálastjórnar Pakistans til að ráða bót á stöðu öryggiseftirlits í Pakistan, einkum með samþykki breyttrar reglugerðar flugmálayfirvalda á sviði almenningsflugs, eigi síðar en í lok 2022, sem og tilheyrandi afleiddrar löggjafar sem áætluð er á fyrsta ársfjórðungi 2023. Þegar á heildina er litið virðast áformuðu áætlanirnar, eins og þær voru kynntar á fundinum, þjóna tilgangi sínum að því er varðar að uppfylla viðeigandi öryggiskröfur og koma þeim í framkvæmd með skilvirkum hætti. Hins vegar er aðeins hægt að meta þetta eftir að viðeigandi reglugerðir hafa verið samþykktar.

46) Á þessum grundvelli mun framkvæmdastjórnin, jafnvel þótt hún viðurkenni aðgerðirnar sem gripið hefur verið til fram til þessa, halda áfram að vakta kerfi um eftirlit með flugöryggi í Pakistan til að ákvarða hvort frekari aðgerða sé þörf samkvæmt reglugerð (EB) nr. 2111/2005. Í þessu samhengi hyggst framkvæmdastjórnin, ásamt Flugöryggisstofnuninni og aðildarríkjum, skipuleggja matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð í Pakistan árið 2023.

47) Í samræmi við sameiginlegu viðmiðanirnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, metur framkvæmdastjórnin það svo að á þessum tímapunkti séu engar ástæður til að breyta skránni yfir flugrekendur, sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins, að því er varðar flugrekendur sem hafa fengið vottun í Pakistan.

48) Aðildarríki ættu að halda áfram að sannprófa hvort flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Pakistan, uppfylli viðeigandi alþjóðlegar öryggiskröfur á skilvirkan hátt með því að setja það í forgang að loftför þessara flugrekenda séu skoðuð á hlaði samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 965/2012.

49) Ef einhverjar viðeigandi öryggisupplýsingar gefa til kynna yfirvofandi öryggisáhættu, sem hlýst af því að ekki sé farið að viðeigandi alþjóðlegum öryggiskröfum, gæti framkvæmdastjórnin þurft að grípa til frekari aðgerða í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2111/2005.

50) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 474/2006 til samræmis við það.

51) Í 5. og 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005 er viðurkennt að nauðsynlegt sé að taka ákvarðanir með skjótum hætti og, eftir því sem við á, eins fljótt og unnt er, miðað við afleiðingarnar sem það getur haft fyrir öryggi. Því er nauðsynlegt, til að vernda viðkvæmar upplýsingar og farþega, að ákvarðanir, sem teknar eru í tengslum við uppfærslu á skránni yfir flugrekendur, sem sæta flugrekstrarbanni eða takmörkunum á flugrekstri innan Sambandsins, séu birtar og að þær öðlist gildi um leið og þær hafa verið samþykktar.

52) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit flugöryggisnefndar ESB sem komið var á fót skv. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 474/2006 er breytt sem hér segir:

1) Í stað viðauka A kemur texti I. viðauka við þessa reglugerð.

2) Í stað viðauka B kemur texti II. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 23. nóvember 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Fyrir hönd forsetans,

Adina VĂLEAN

framkvæmdastjóri.

———

I. VIÐAUKI

„VIÐAUKI A

SKRÁ YFIR FLUGREKENDUR, SEM ER BANNAÐ AÐ STUNDA FLUGREKSTUR INNAN SAMBANDSINS, MEÐ UNDANÞÁGUM ([1])

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekandaskírteinis (AOC) eða flugrekstrarleyfis	Þriggja stafa ICAO-kóði	Ríki flugrekanda
AVIOR AIRLINES	ROI-RNR-011	ROI	Venesúela
BLUE WING AIRLINES	SRBWA-01/2002	BWI	Súrínam
IRAN ASEMAN AIRLINES	FS-102	IRC	Íran
IRAQI AIRWAYS	001	IAW	Írak
AIR ZIMBABWE (PVT)	177/04	AZW	Zimbabwe
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Afganistan, þ.m.t.			**Afganistan**
ARIANA AFGHAN AIRLINES	AOC 009	AFG	Afganistan
KAM AIR	AOC 001	KMF	Afganistan
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Angóla, að undanskildum flugrekendunum *TAAG Angola Airlines* og *Heli Malongo*, þ.m.t.			**Angóla**
AEROJET	AO-008/11-07/17 TEJ	TEJ	Angóla
GUICANGO	AO-009/11-06/17 YYY	Óskráður	Angóla
AIR JET	AO-006/11-08/18 MBC	MBC	Angóla
BESTFLYA AIRCRAFT MANAGEMENT	AO-015/15-06/17YYY	Óskráður	Angóla
HELIANG	AO 007/11-08/18 YYY	Óskráður	Angóla
SJL	AO-014/13-08/18YYY	Óskráður	Angóla
SONAIR	AO-002/11-08/17 SOR	SOR	Angóla
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Armeníu, þ.m.t.			**Armenía**
AIRCOMPANY ARMENIA	AM AOC 065	NGT	Armenía
ARMENIA AIRWAYS	AM AOC 063	AMW	Armenía

([1]) Unnt væri að heimila að allir flugrekendur, sem eru skráðir í viðauka A, nýti flugréttindi, með því að nota loftfar í þjónustuleigu frá flugrekanda, sem er ekki bannað að stunda flugrekstur, að því tilskildu að viðeigandi öryggiskröfur séu uppfylltar.

ARMENIAN HELICOPTERS	AM AOC 067	KAV	Armenía
FLY ARNA	AM AOC 075	ACY	Armenía
FLYONE ARMENIA	AM AOC 074	FIE	Armenía
NOVAIR	AM AOC 071	NAI	Armenía
SHIRAK AVIA	AM AOC 072	SHS	Armenía
SKYBALL	AM AOC 073	Á ekki við	Armenía
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Kongó (Brazzaville), þ.m.t.			**Kongó (Brazzaville)**
CANADIAN AIRWAYS CONGO	CG-CTA 006	TWC	Kongó (Brazzaville)
EQUAFLIGHT SERVICES	CG-CTA 002	EKA	Kongó (Brazzaville)
EQUAJET	RAC06-007	EKJ	Kongó (Brazzaville)
TRANS AIR CONGO	CG-CTA 001	TSG	Kongó (Brazzaville)
SOCIETE NOUVELLE AIR CONGO	CG-CTA 004	Óskráður	Kongó (Brazzaville)
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Lýðstjórnarlýðveldinu Kongó, þ.m.t.			**Lýðstjórnarlýðveldið Kongó**
AIR FAST CONGO	AAC/DG/OPS-09/03	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
AIR KATANGA	AAC/DG/OPS-09/08	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
BUSY BEE CONGO	AAC/DG/OPS-09/04	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
COMPAGNIE AFRICAINE D'AVIATION (CAA)	AAC/DG/OPS-09/02	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
CONGO AIRWAYS	AAC/DG/OPS-09/01	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
KIN AVIA	AAC/DG/OPS-09/10	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
MALU AVIATION	AAC/DG/OPS-09/05	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
SERVE AIR CARGO	AAC/DG/OPS-09/07	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó

SWALA AVIATION	AAC/DG/OPS-09/06	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
MWANT JET	AAC/DG/OPS-09/09	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó (RDC)
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Djibútí, þ.m.t.			**Djibútí**
DAALLO AIRLINES	Óskráð	DAO	Djibútí
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Miðbaugs-Gíneu, þ.m.t.			**Miðbaugs-Gínea**
CEIBA INTERCONTINENTAL	2011/0001/MTTCT/DGAC/ SOPS	CEL	Miðbaugs-Gínea
CRONOS AIRLINES	2011/0004/MTTCT/DGAC/ SOPS	Óskráður	Miðbaugs-Gínea
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Eritreu, þ.m.t.			**Eritrea**
ERITREAN AIRLINES	AOC No 004	ERT	Eritrea
NASAIR ERITREA	AOC No 005	NAS	Eritrea
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Kirgistan, þ.m.t.			**Kirgistan**
AEROSTAN	*08*	*BSC*	Kirgistan
AIR COMPANY AIR KG	50	KGC	Kirgistan
AIR MANAS	17	MBB	Kirgistan
AVIA TRAFFIC COMPANY	23	AVJ	Kirgistan
FLYSKY AIRLINES	53	FSQ	Kirgistan
HELI SKY	47	HAC	Kirgistan
KAP.KG AIRCOMPANY	52	KGS	Kirgistan
SKY KG AIRLINES	41	KGK	Kirgistan
TEZ JET	46	TEZ	Kirgistan
VALOR AIR	07	VAC	Kirgistan
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Líberíu.			**Líbería**
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Líbíu, þ.m.t.			**Líbía**

AFRIQIYAH AIRWAYS	007/01	AAW	Líbía
AIR LIBYA	004/01	TLR	Líbía
AL MAHA AVIATION	030/18	Óskráður	Líbía
BERNIQ AIRWAYS	032/21	BNL	Líbía
BURAQ AIR	002/01	BRQ	Líbía
GLOBAL AIR TRANSPORT	008/05	GAK	Líbía
HALA AIRLINES	033/21	HTP	Líbía
LIBYAN AIRLINES	001/01	LAA	Líbía
LIBYAN WINGS AIRLINES	029/15	LWA	Líbía
PETRO AIR	025/08	PEO	Líbía
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Nepal, þ.m.t.			**Nepal**
AIR DYNASTY HELI. S.	035/2001	Óskráður	Nepal
ALTITUDE AIR	085/2016	Óskráður	Nepal
BUDDHA AIR	014/1996	BHA	Nepal
FISHTAIL AIR	017/2001	Óskráður	Nepal
SUMMIT AIR	064/2010	Óskráður	Nepal
HELI EVEREST	086/2016	Óskráður	Nepal
HIMALAYA AIRLINES	084/2015	HIM	Nepal
KAILASH HELICOPTER SERVICES	087/2018	Óskráður	Nepal
MAKALU AIR	057A/2009	Óskráður	Nepal
MANANG AIR PVT	082/2014	Óskráður	Nepal
MOUNTAIN HELICOPTERS	055/2009	Óskráður	Nepal
PRABHU HELICOPTERS	081/2013	Óskráður	Nepal
NEPAL AIRLINES CORPORATION	003/2000	RNA	Nepal
SAURYA AIRLINES	083/2014	Óskráður	Nepal
SHREE AIRLINES	030/2002	SHA	Nepal
SIMRIK AIR	034/2000	Óskráður	Nepal
SIMRIK AIRLINES	052/2009	RMK	Nepal
SITA AIR	033/2000	Óskráður	Nepal
TARA AIR	053/2009	Óskráður	Nepal
YETI AIRLINES	037/2004	NYT	Nepal
Eftirfarandi flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Rússlandi			**Rússland**

AURORA AIRLINES	486	SHU	Rússland
AVIACOMPANY "AVIASTAR-TU" CO. LTD	458	TUP	Rússland
IZHAVIA	479	IZA	Rússland
JOINT STOCK COMPANY "AIR COMPANY "YAKUTIA""	464	SYL	Rússland
JOINT STOCK COMPANY "RUSJET"	498	RSJ	Rússland
JOINT STOCK COMPANY "UVT AERO"	567	UVT	Rússland
JOINT STOCK COMPANY SIBERIA AIRLINES	31	SBI	Rússland
JOINT STOCK COMPANY SMARTAVIA AIRLINES	466	AUL	Rússland
JOINT-STOCK COMPANY "IRAERO" AIRLINES	480	IAE	Rússland
JOINT-STOCK COMPANY "URAL AIRLINES"	18	SVR	Rússland
JOINT–STOCK COMPANY ALROSA AIR COMPANY	230	DRU	Rússland
JOINT-STOCK COMPANY NORDSTAR AIRLINES	452	TYA	Rússland
JS AVIATION COMPANY "RUSLINE"	225	RLU	Rússland
JSC YAMAL AIRLINES	142	LLM	Rússland
LLC "NORD WIND"	516	NWS	Rússland
LLC "AIRCOMPANY IKAR"	36	KAR	Rússland
LTD. I FLY	533	RSY	Rússland
POBEDA AIRLINES LIMITED LIABILITY COMPANY	562	PBD	Rússland
PUBLIC JOINT STOCK COMPANY "AEROFLOT - RUSSIAN AIRLINES"	1	AFL	Rússland
ROSSIYA AIRLINES, JOINT STOCK COMPANY	2	SDM	Rússland
SKOL AIRLINE LLC	228	CDV	Rússland
UTAIR AVIATION, JOINT-STOCK COMPANY	6	UTA	Rússland
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Saó Tóme og Prinsípe, þ.m.t.			**Saó Tóme og Prinsípe**
AFRICA'S CONNECTION	10/AOC/2008	ACH	Saó Tóme og Prinsípe

STP AIRWAYS	03/AOC/2006	STP	Saó Tóme og Prinsípe
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Síerra Leóne			**Síerra Leóne**
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Súdan, þ.m.t.			**Súdan**
ALFA AIRLINES SD	54	AAJ	Súdan
BADR AIRLINES	35	BDR	Súdan
BLUE BIRD AVIATION	11	BLB	Súdan
ELDINDER AVIATION	8	DND	Súdan
GREEN FLAG AVIATION	17	GNF	Súdan
HELEJETIC AIR	57	HJT	Súdan
KATA AIR TRANSPORT	9	KTV	Súdan
KUSH AVIATION CO.	60	KUH	Súdan
NOVA AIRWAYS	46	NOV	Súdan
SUDAN AIRWAYS CO.	1	SUD	Súdan
SUN AIR	51	SNR	Súdan
TARCO AIR	56	TRQ	Súdan“.

II. VIÐAUKI

„VIÐAUKI B

SKRÁ YFIR FLUGREKENDUR SEM SÆTA REKSTRARTAKMÖRKUNUM INNAN SAMBANDSINS ([1])

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekanda-skírteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekanda-skírteinis (AOC)	Þriggja stafa ICAO-kóði	Ríki flugrekanda	Tegund loftfars sem sætir takmörkunum	Skrásetningar-merki og, ef það er fyrir hendi, framleiðslurað-númer þeirra loftfara sem sæta takmörkunum	Skráningarríki
IRAN AIR	FS100	IRA	Íran	Öll loftför af tegundinni Fokker F100 og af tegundinni Boeing B747.	Loftför af tegundinni Fokker F100, eins og tilgreint er á flugrekanda-skírteininu; loftför af tegundinni Boeing B747, eins og tilgreint er á flugrekanda-skírteininu.	Íran
AIR KORYO	GAC-AOC/ KOR-01	KOR	Norður-Kórea	Öll loftför, að undanskildum: tveimur loftförum af tegundinni TU-204.	Öll loftför, að undanskildum: P-632, P-633.	Norður-Kórea

([1]) Unnt væri að heimila að allir flugrekendur, sem eru skráðir í viðauka B, nýti flugréttindi, með því að nota loftfar í þjónustuleigu frá flugrekanda, sem er ekki bannað að stunda flugrekstur, að því tilskildu að viðeigandi öryggiskröfur séu uppfylltar.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2455 **2023/EES/30/65**

frá 8. desember 2022

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1217/2010 um beitingu 3. mgr. 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart tilteknum flokkum samninga um rannsóknir og þróun (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2821/71 frá 20. desember 1971 um beitingu 3. mgr. 85. gr. sáttmálans gagnvart flokkum samninga, ákvarðana og samstilltra aðgerða ([1]),

að birtum drögum að þessari reglugerð ([2]),

að höfðu samráði við ráðgjafarnefndina um samkeppnishömlur og einokun,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (EBE) nr. 2821/71 er framkvæmdastjórninni falið vald til að lýsa því yfir, með reglugerð og í samræmi við 3. mgr. 101. gr. sáttmálans, að 1. mgr. 101. gr. sáttmálans gildi ekki um tiltekna flokka samninga um rannsóknir og þróun.

2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1217/2010 ([3]) eru skilgreindir flokkar samninga um rannsóknir og þróun sem framkvæmdastjórnin telur að uppfylli almennt þau skilyrði sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 101. gr. sáttmálans. Sú reglugerð fellur úr gildi 31. desember 2022.

3) Hinn 5. september 2019 setti framkvæmdastjórnin af stað mat á reglugerð (ESB) nr. 1217/2010. Af þeim gögnum sem tekin voru saman við matið má ráða að reglugerð (ESB) nr. 1217/2010 hafi reynst gagnlegt stjórntæki og að reglur hennar eigi áfram erindi við hagsmunaaðila. Á grundvelli niðurstaðna matsins setti framkvæmdastjórnin af stað áhrifamat 7. júní 2021 á stefnuvalkostum varðandi samþykkt nýrrar reglugerðar um hópundanþágur í tengslum við samninga um rannsóknir og þróun.

4) Til þess að gefa framkvæmdastjórninni nægan tíma til að ljúka samþykktarferli vegna nýrrar reglugerðar um hópundanþágur í tengslum við samninga um rannsóknir og þróun og í samræmi við valdheimild framkvæmdastjórnarinnar skv. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2821/71 ætti að framlengja gildistíma reglugerðar (ESB) nr. 1217/2010 um sex mánuði.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 321, 15.12.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 73/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á XIV. viðauka (Samkeppni) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 285, 29.12.1971, bls. 46. Frá og með 1. desember 2009 varð 81. gr. EB-sáttmálans (áður 85. gr. EBE-sáttmálans) að 101. gr. sáttmálans. Þessi ákvæði eru eins í meginatriðum. Að því er þessa reglugerð varðar ber að skilja tilvísanir í 85. gr. EBE-sáttmálans eða 81. gr. EB-sáttmálans sem tilvísanir í 101. gr. sáttmálans, eftir því sem við á.

([2]) Stjtíð. ESB C 405, 21.10.2022, bls. 53.

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1217/2010 frá 14. desember 2010 um beitingu 3. mgr. 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart tilteknum flokkum samninga um rannsóknir og þróun (Stjtíð. ESB L 335, 18.12.2010, bls. 36).

5) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 1217/2010 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað annarrar málsgreinar 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1217/2010 kemur eftirfarandi:

„Hún fellur úr gildi 30. júní 2023.“

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 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2456 **2023/EES/30/66**

frá 8. desember 2022

um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1218/2010 um beitingu 3. mgr. 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart tilteknum flokkum samninga um sérhæfingu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2821/71 frá 20. desember 1971 um beitingu 3. mgr. 85. gr. sáttmálans gagnvart flokkum samninga, ákvarðana og samstilltra aðgerða ([1]),

að birtum drögum að þessari reglugerð ([2]),

að höfðu samráði við ráðgjafarnefndina um samkeppnishömlur og einokun,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (EBE) nr. 2821/71 er framkvæmdastjórninni falið vald til að lýsa því yfir, með reglugerð og í samræmi við 3. mgr. 101. gr. sáttmálans, að 1. mgr. 101. gr. sáttmálans gildi ekki um tiltekna flokka sérhæfingarsamninga.

2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1218/2010 ([3]) eru skilgreindir flokkar sérhæfingarsamninga sem framkvæmdastjórnin telur að uppfylli almennt þau skilyrði sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 101. gr. sáttmálans. Sú reglugerð fellur úr gildi 31. desember 2022.

3) Hinn 5. september 2019 setti framkvæmdastjórnin af stað mat á reglugerð (ESB) nr. 1218/2010. Af þeim gögnum sem tekin voru saman við matið má ráða að reglugerð (ESB) nr. 1218/2010 hafi reynst gagnlegt stjórntæki og að reglur hennar eigi áfram erindi við hagsmunaaðila. Á grundvelli niðurstaðna matsins setti framkvæmdastjórnin af stað áhrifamat 7. júní 2021 á stefnuvalkostum varðandi samþykkt reglugerðar um hópundanþágur í tengslum við sérhæfingarsamninga.

4) Til þess að gefa framkvæmdastjórninni nægan tíma til að ljúka samþykktarferli vegna nýrrar reglugerðar um hópundanþágur í tengslum við sérhæfingarsamninga og í samræmi við valdheimild framkvæmdastjórnarinnar skv. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2821/71 ætti að framlengja gildistíma reglugerðar (ESB) nr. 1218/2010 um sex mánuði.

5) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 1218/2010 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 321, 15.12.2022, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 73/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á XIV. viðauka (Samkeppni) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 285, 29.12.1971, bls. 46. Frá og með 1. desember 2009 varð 81. gr. EB-sáttmálans (áður 85. gr. EBE-sáttmálans) að 101. gr. sáttmálans. Þessi ákvæði eru eins í meginatriðum. Að því er þessa reglugerð varðar ber að skilja tilvísanir í 85. gr. EBE-sáttmálans eða 81. gr. EB-sáttmálans sem tilvísanir í 101. gr. sáttmálans, eftir því sem við á.

([2]) Stjtíð. ESB C 405, 21.10.2022, bls. 50.

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1218/2010 frá 14. desember 2010 um beitingu 3. mgr. 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart tilteknum flokkum samninga um sérhæfingu (Stjtíð. ESB L 335, 18.12.2010, bls. 43).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað annarrar málsgreinar 7. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1218/2010 kemur eftirfarandi:

„Hún fellur úr gildi 30. júní 2023.“

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 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.