ÍSLENSK útgáfa

EES-viðbætir

við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

ISSN 1022-9337

Nr. 25

31. árgangur

21.3.2024

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2024/EES/25/01 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/461 frá 16. mars 2017 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar sameiginlegar verklagsreglur, eyðublöð og sniðmát fyrir samráðsferli milli viðkomandi lögbærra yfirvalda vegna fyrirhugaðrar öflunar á virkum eignarhlut í lánastofnunum eins og um getur í 24. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB 1

2024/EES/25/02 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/171 frá 19. október 2017 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 um tæknilega eftirlitsstaðla fyrir mikilvægismörkin fyrir lánaskuldbindingar sem komnar eru fram yfir gjalddaga 10

2024/EES/25/03 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/728 frá 24. janúar 2018 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla fyrir verklagsreglur um að undanskilja viðskipti við ófjárhagslega mótaðila með staðfestu í þriðja landi frá kröfum vegna eiginfjárgrunns að því er varðar leiðréttingaráhættu vegna útlánavirðis 15

2024/EES/25/04 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1580 frá 19. október 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 2015/2197 um tæknilega framkvæmda-rstaðla að því er varðar gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 18

2024/EES/25/05 Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1229 frá 11. júlí 2022 um breytingu á ákvörðunum 2014/312/ESB, 2014/391/ESB, 2014/763/ESB, (ESB) 2016/1332 og (ESB) 2017/176 að því er varðar gildistíma viðmiðananna við veitingu umhverfismerkis ESB og tilheyrandi krafna um mat og sannprófun 22

2024/EES/25/06 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1005 frá 23. júní 2022 um óleyst andmæli varðandi skilmála og skilyrði leyfis fyrir flokki skyldu sæfivaranna Alphachloralose Grain sem Frakkland og Svíþjóð vísuðu áfram í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 26

2024/EES/25/07 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/835 frá 25. maí 2022 um óleyst andmæli varðandi skilmála fyrir veitingu leyfis fyrir sæfivörunni Primer Stain TIP í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 30

2024/EES/25/08 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1807 frá 14. nóvember 2018 um ramma um frjálst flæði ópersónulegra upplýsinga í Evrópusambandinu 34

2024/EES/25/09 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 244/2012 frá 16. janúar 2012 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/31/ESB um orkunýtingu bygginga með því að ákvarða ramma fyrir samanburðaraðferð við útreikning á kostnaðarhagkvæmustu stigum lágmarkskrafna um orkunýtingu bygginga og byggingarþátta 44

2024/EES/25/10 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1570 frá 23. maí 2023 um leiðréttingu á ungversku tungumálaútgáfunni af framseldri reglugerð (ESB) 2020/689 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausa stöðu með tilliti til tiltekinna skráðra og nýtilkominna sjúkdóma 63

2024/EES/25/11 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1345 frá 1. ágúst 2022 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar skráningu og samþykki fyrir starfsstöðvum með landdýr í haldi og sem safna, framleiða, vinna eða geyma kímefni 65

2024/EES/25/12 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1698 frá 6. september 2023 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með kalíumdíformati sem fóðuraukefni fyrir gyltur (leyfishafi er ADDCON Europe GmbH) og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 104/2010 69

2024/EES/25/13 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1699 frá 6. september 2023 um stöðu attapúlgíts sem fóðuraukefnis innan gildissviðs reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 74

2024/EES/25/14 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1703 frá 7. september 2023 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143945, sem fóðuraukefni fyrir alifuglategundir, fráfærugrísi, eldissvín, mjólkandi gyltur og aukategundir svína (fráfærugrísi, eldissvín og mjólkandi gyltur), leyfi fyrir þeirri blöndu fyrir mjólkurgrísi og aukategundir svína (mjólkurgrísi) (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.) og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 337/2011 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/997 76

2024/EES/25/15 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1704 frá 7. september 2023 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1119/2012 81

2024/EES/25/16 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1705 frá 7. september 2023 um leyfi fyrir blöndu með ríbóflavíni (B2-vítamíni), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 13326, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 84

2024/EES/25/17 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1707 frá 7. september 2023 um leyfi fyrir 2-asetýlfúrani og 2-pentýlfúrani sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir ... 87

2024/EES/25/18 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1708 frá 7. september 2023 um endurnýjun á leyfi fyrir þvagefni sem fóðuraukefni fyrir jórturdýr með virka vömb og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 839/2012 91

2024/EES/25/19 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1709 frá 7. september 2023 um leyfi fyrir blöndu með *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 94

2024/EES/25/20 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1710 frá 7. september 2023 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með ammóníumklóríði sem fóðuraukefni fyrir öll jórturdýr og ketti og hunda, leyfi fyrir blöndu með ammóníumklóríði sem fóðuraukefni fyrir gyltur (leyfishafi er Latochema Co. Ltd) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 832/2012 og (ESB) 2016/1007 97

2024/EES/25/21 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1711 frá 7. september 2023 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með gerjunarafurð *Aspergillus oryzae* NRRL 458 sem fóðuraukefni fyrir mjólkurkýr og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 537/2007 (leyfishafi er Biozyme Incorporated) 102

2024/EES/25/22 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1713 frá 7. september 2023 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* CBS 148232, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525, fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd, fulltrúi hans hjá Sambandinu er Genencor International B.V.) 106

2024/EES/25/23 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/384 frá 03. mars 2021 um heppileika nafngifta á yrkjum af tegundum nytjaplantna í landbúnaði og grænmetistegunda og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 637/2009 110

2024/EES/25/24 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1149 frá 5. apríl 2023 um leiðréttingu á pólsku tungumálaútgáfunni af framseldri reglugerð (ESB) 2022/2292 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar kröfur vegna komu sendinga af dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis og tilteknum vörum sem eru ætlaðar til manneldis inn í Sambandið 118

2024/EES/25/25 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1030 frá 25. maí 2023 um breytingu á IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45 og *Purpureocillium lilacinum* af stofni PL11 120

2024/EES/25/26 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1042 frá 26. maí 2023 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir fólpet í eða á tilteknum afurðum 123

2024/EES/25/27 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1049 frá 30. maí 2023 um breytingu á II. og IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir fisklýsi, pendímetalín, kindamör og spírótetramat í eða á tilteknum afurðum 137

2024/EES/25/28 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1068 frá 1. júní 2023 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir sýantranilípról í eða á tilteknum afurðum 152

2024/EES/25/29 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1069 frá 1. júní 2023 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir bixafen, sýpródiníl, fenhexamíð, fenpíkoxamíð, fenpýroxímat, flútíaníl, ísoxaflútól, mandípropamíð, metoxýfenósíð og spínetóram í eða á tilteknum afurðum 165

2024/EES/25/30 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1536 frá 25. júlí 2023 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir nikótín í eða á tilteknum afurðum 190

2024/EES/25/31 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1783 frá 15. september 2023 um breytingu á II. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir denatóníumbensóat, díúrón, etoxasól, metómýl og teflúbensúrón í eða á tilteknum afurðum 210

2024/EES/25/32 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2399 frá 6. október 2023 um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1362 að því er varðar tilteknar villur varðandi hermun með tölvuvæddri straumfræði 236

2024/EES/25/33 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/731 frá 3. apríl 2023 um samræmda eftirlitsáætlun Sambandsins til margra ára fyrir árin 2024, 2025 og 2026 til þess að tryggja að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa og meta þau váhrif sem neytendur verða fyrir af völdum varnarefnaleifa í og á matvælum úr jurta- og dýraríkinu og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/741 239

2024/EES/25/34 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2482 frá 13. nóvember 2023 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 að því er varðar efnið bis(2-etýlhexýl)þalat (DEHP) í lækningatæki 252

2024/EES/25/35 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2089 frá 28. september 2023 um að samþykkja hvarfmassa N,N-dídekýl-N-(2-hýdroxýetýl)-N-metýlammóníumprópíónats og N,N-dídekýl-N-(2-(2-hýdroxýetoxý)etýl)-N-metýlammóníumprópíónats og N,N-dídekýl-N-(2-(2-(2-hýdroxýetoxý)etoxý)etýl)-N-metýlammóníumprópíónats sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2 og 4 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 256

2024/EES/25/36 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/515 frá 8. mars 2023 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu abamektíni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 260

2024/EES/25/37 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/932 frá 8. maí 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar samþykkistímabil fyrir virka efnið pýridalýl 265

2024/EES/25/38 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/939 frá 10. maí 2023 um að afturkalla samþykki fyrir virka efninu ipkónasóli, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 og niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 571/2014 267

2024/EES/25/39 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/962 frá 15. maí 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1448 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir áhættulitla virka efninu kalsíumkarbónati og kalksteini og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 271

2024/EES/25/40 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/998 frá 23. maí 2023 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* ABTS-351, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 275

2024/EES/25/41 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/999 frá 23. maí 2023 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *israelensis* af stofni AM65-52, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 282

2024/EES/25/42 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1000 frá 23. maí 2023 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* GC-91, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 287

2024/EES/25/43 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1001 frá 23. maí 2023 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni QST 713, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 294

2024/EES/25/44 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1002 frá 23. maí 2023 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni ABTS-1857, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 299

2024/EES/25/45 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1003 frá 23. maí 2023 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* EG2348, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 306

2024/EES/25/46 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1004 frá 23. maí 2023 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 313

2024/EES/25/47 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1005 frá 23. maí 2023 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *Kurstaki* SA-12, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 320

2024/EES/25/48 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1021 frá 24. maí 2023 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* PB 54, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 326

2024/EES/25/49 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1436 frá 10. júlí 2023 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu dímoxýstróbíni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/408 331

2024/EES/25/50 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1446 frá 12. júlí 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 2,5-díklóróbensósýrumetýlester, ediksýru, álammóníumsúlfat, álfosfíð, álsílíkat, kalsíumkarbíð, sýmoxaníl, dódemorf, etýlen, útdrátt úr teviði, fitueimingarleifar, fitusýrur C7-C20, flóníkamíð (IKI-220), gibberellsýru, gibberellín, halósúlfúrónmetýl, vatnsrofin prótín, járnsúlfat, magnesíumfosfíð, maltódextrín, metamítrón, plöntuolíu/negulolíu, plöntuolíu/repjuolíu, plöntuolíu/garðmintuolíu, pýretrín, súlkótríón, tebúkónasól og þvagefni 335

2024/EES/25/51 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1447 frá 12. júlí 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar samþykkistímabil fyrir virku efnin *Bacillus pumilus* QST 2808 og penflúfen 341

2024/EES/25/52 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1488 frá 6. júlí 2023 um endurnýjun á samþykki fyrir áhættulitla virka efninu kvarssandi, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 344

2024/EES/25/53 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/543 frá 9. mars 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 686/2012 að því er varðar úthlutun til aðildarríkjanna á mati á virkum efnum, sem samþykki fyrir rennur út á bilinu frá 31. janúar 2029 til 1. október 2035, í tengslum við málsmeðferð við endurnýjun 349

2024/EES/25/54 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/448 frá 1. mars 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/574 um tæknistaðla til að koma á fót og starfrækja rekjanleikakerfi fyrir tóbaksvörur 353

2024/EES/25/55 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1653 frá 17. ágúst 2023 um færslu heitis í skrána yfir landfræðilegar merkingar fyrir brennda drykki („Borzag pálinka“) 383

2024/EES/25/56 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2197 frá 10. júlí 2023 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er varðar úthlutun einkvæmra tækjaauðkenninga fyrir snertilinsur 385

2024/EES/25/57 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2056 frá 26. september 2023 um breytingu á tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 945/2014 að því er varðar uppfærslu á skránni um viðeigandi nægilega fjölþættar vísitölur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 387

2024/EES/25/58 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1718 frá 8. september 2023 um breytingu á tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2197 að því er varðar gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 392

2024/EES/25/59 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1650 frá 15. maí 2023 um leiðréttingu á sænsku tungumálaútgáfunni á framseldri reglugerð (ESB) 2018/389 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2366 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um sterka sannvottun viðskiptavina og almenna og örugga opna staðla vegna samskipta 397

2024/EES/25/60 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1527 frá 31. maí 2021 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/59/ESB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla fyrir samningsbundna viðurkenningu á niðurfærslu- og umbreytingarheimildum 399

2024/EES/25/61 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1862 frá 4. október 2022 um að taka saman skrár yfir lénsheiti, sem tekin hafa verið frá og lokað fyrir, undir höfuðléninu .eu í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/517 403

2024/EES/25/62 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/980 frá 16. maí 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/799 að því er varðar bráða-birgðasnjallökurita og notkun hans á kerfi fyrir sannvottun leiðsöguboða í opinni þjónustu Galíleó og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1228 587

2024/EES/25/63 Tilskipun evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/946 frá 10. maí 2023 um breytingu á tilskipun 2003/25/EB að því er varðar að auka kröfur um stöðugleika og aðlögun þeirrar tilskipunar að kröfum um stöðugleika sem Alþjóðasiglingamálastofnunin hefur skilgreint 595

2024/EES/25/64 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2495 frá 15. nóvember 2023 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/24/ESB að því er varðar viðmiðunarfjárhæðir vegna opinberra vöru-, þjónustu- og verksamninga og hönnunarsamkeppna 605

2024/EES/25/65 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2496 frá 15. nóvember 2023 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/25/ESB að því er varðar viðmiðunarfjárhæðir vegna vöru-, þjónustu- og verksamninga og hönnunarsamkeppna 607

2024/EES/25/66 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2497 frá 15. nóvember 2023 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/23/ESB að því er varðar viðmiðunarfjárhæð vegna sérleyfa 609

2024/EES/25/67 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2510 frá 15. nóvember 2023 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/81/EB að því er varðar viðmiðunarfjárhæðir vegna vöru-, þjónustu- og verksamninga 611

2024/EES/25/68 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2303 frá 24. nóvember 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1780 um að taka upp stöðluð eyðublöð fyrir birtingu tilkynninga við opinber innkaup 613

2024/EES/25/69 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/163 frá 12. desember 2023 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/1675 að því er varðar að fella Cayman-eyjar og Jórdaníu brott úr töflunni í I. lið í viðaukanum 652

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/461 **2024/EES/25/01**

frá 16. mars 2017

um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar sameiginlegar verklagsreglur, eyðublöð og sniðmát fyrir samráðsferli milli viðkomandi lögbærra yfirvalda vegna fyrirhugaðrar öflunar á virkum eignarhlut í lánastofnunum eins og um getur í 24. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ([1]), einkum 9. mgr. 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Rétt þykir að setja fram sameiginlegar verklagsreglur, eyðublöð og sniðmát til að tryggja að lögbær yfirvöld leggi rétt mat á tilkynningar um fyrirhugaða beina eða óbeina öflun eða aukningu á virkum eignarhluta í lánastofnunum, ef fyrirhugaður eigandi er aðili sem lýtur eftirliti í öðru aðildarríki eða öðrum geira, móðurfélag slíks eftirlitsskylds aðila eða sá einstaklingur eða lögaðili sem hefur yfirráð yfir slíkum eftirlitsskyldum aðila. Í þeim tilvikum ættu viðkomandi lögbær yfirvöld að hafa samráð sín á milli og veita hvert öðru þær upplýsingar sem óskað er eftir og sérhverjar aðrar mikilvægar upplýsingar.

2) Samkvæmt 2. mgr. 14. gr. tilskipunar 2013/36/ESB á samráðsferlið sem um getur í 24. gr. þeirrar tilskipunar einnig við um mat á hluthöfum og félagsaðilum að lánastofnun, að því er varðar veitingu starfsleyfis til að hefja starfsemi lánastofnunar. Sameiginlegu verklagsreglurnar, eyðublöðin og sniðmátin ættu þess vegna einnig að gera samráð á milli viðkomandi lögbærra yfirvalda mögulegt þegar matið á hluthöfum eða félagsaðilum með virkan eignarhlut er framkvæmt sem hluti af matinu á umsóknum um starfsleyfi lánastofnana.

3) Til að auðvelda samstarf lögbærra yfirvalda og tryggja skilvirkni við upplýsingaskipti þeirra ættu lögbær yfirvöld að tilnefna sérlega tengiliði sérstaklega að því er varðar samráðsferlið sem um getur í 24. gr. tilskipunar 2013/36/ESB og gera slíkar upplýsingar aðgengilegar öllum á vefsetrum sínum.

4) Samráðsferli með skýrum tímakröfum ætti að vera sett upp til að tryggja tímanlegt og skilvirkt samstarf lögbærra yfirvalda.

5) Þessi tilhögun samráðs ætti einnig að tryggja að lögbær yfirvöld vinni saman að því að bæta samráðsferlið með því að stuðla að endurgjöf um gæði og mikilvægi upplýsinganna sem mótteknar eru, eftir því sem við á.

6) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin („EBA“) hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

7) Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu framkvæmdarstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir áliti hagsmunahópsins um bankastarfsemi, sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ([2]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 72, 17.3.2017, bls. 57. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 83/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 44, 2.7.2020, bls. 77.

([1]) Stjtíð. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 338.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og niðurfellingu ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2009/78/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 12).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um sameiginlegar verklagsreglur, eyðublöð og sniðmát fyrir samráðsferlið sem um getur í 24. gr. tilskipunar 2013/36/ESB á milli eftirfarandi aðila:

a) lögbærs yfirvalds starfandi lánastofnunar sem fyrirhugað er að afla eða auka virkan eignarhlut í, eða sem ber ábyrgð á veitingu starfsleyfis til að hefja starfsemi sem lánastofnun („yfirvaldið sem leggur fram beiðni“),

b) viðkomandi lögbærs yfirvalds fyrirhugaðs eiganda, hluthafa eða félagsaðila, þegar slíkur fyrirhugaður eigandi, hluthafi eða félagsaðili fellur undir einn af flokkunum sem um getur í a-, b- og c-liðum 1. mgr. 24. gr. tilskipunar 2013/36/ESB („yfirvaldið sem beiðni er beint til“).

2. gr.

Tilnefndir tengiliðir

Að því er varðar samráðsferlið sem sett er fram í 24. gr. tilskipunar 2013/36/ESB skulu viðkomandi lögbær yfirvöld tilnefna, með því að gefa upp eitt heimilisfang sérstakrar deildar eða pósthólf, tengiliði fyrir sendingu samráðstilkynninga og önnur samskipti í samræmi við þessa reglugerð og skulu gera upplýsingar um þessa tengiliði aðgengilegar öllum á vefsetrum sínum.

3. gr.

Samráðstilkynning

1. Yfirvaldið sem leggur fram beiðni skal senda samráðstilkynningu til yfirvaldsins sem beiðni er beint til eins fljótt og mögulegt er eftir móttöku tilkynningar, sem um getur í 1. mgr. 22. gr. tilskipunar 2013/36/ESB og, að öllu jöfnu, eigi síðar en 10 virkum dögum eftir að matstímabilið, sem um getur í annarri undirgrein 2. mgr. 22. gr. þeirrar tilskipunar, hefst.

2. Þegar matið sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 23. gr. tilskipunar 2013/36/ESB er framkvæmt sem hluti af mati á umsókn lánastofnunar um starfsleyfi til að hefja starfsemi skal yfirvaldið sem leggur fram beiðni senda samráðstilkynningu til yfirvaldsins sem beiðni er beint til eins fljótt og mögulegt er eftir móttöku slíkrar umsóknar og, að öllu jöfnu, eigi síðar en 10 virkum dögum eftir móttöku allra upplýsinganna sem um getur í 15. gr. tilskipunar 2013/36/ESB.

3. Yfirvaldið sem leggur fram beiðni skal senda samráðstilkynningarnar sem um getur í 1. og 2. mgr. skriflega með pósti, símbréfi eða tryggum rafrænum hætti og stíla þær á tilnefndan tengilið yfirvaldsins sem beiðni er beint til.

4. Yfirvaldið sem leggur fram beiðni skal senda samráðstilkynningarnar sem um getur í 1. og 2. mgr. með því að fylla út sniðmátið sem sett er fram í I. viðauka, tilgreina meginatriðin er varða fyrirhugaðan eignarhlut og upplýsingarnar sem yfirvaldið sem leggur fram beiðni óskar eftir frá yfirvaldinu sem beiðni er beint til í tengslum við hann.

4. gr.

Staðfesting á móttöku samráðstilkynningar

Yfirvaldið sem beiðni er beint til skal senda yfirvaldinu sem leggur fram beiðni staðfestingu á móttöku samráðstilkynningarinnar sem um getur í 3. gr. innan 2 virkra daga frá móttöku slíkrar tilkynningar.

5. gr.

Svar frá yfirvaldi sem beiðni er beint til

1. Svar við samráðstilkynningu skal vera skriflegt, á því formi sem sett er fram í II. viðauka og sent með pósti, símbréfi eða tryggri rafrænni aðferð. Það skal stílað á tilnefndan tengilið yfirvaldsins sem leggur fram beiðni, sem um getur í 2. gr., nema yfirvaldið sem leggur fram beiðnina taki annað sérstaklega fram.

2. Yfirvaldið sem beiðni er beint til skal eins fljót og mögulegt er og eigi síðar en 20 virkum dögum eftir móttöku samráðstilkynningarinnar veita yfirvaldinu sem leggur fram beiðni:

a) allar viðeigandi upplýsingar sem óskað er í samráðstilkynningunni, þ.m.t. sjónarmið eða fyrirvara í tengslum við öflun fyrirhugaðs eiganda,

b) allar mikilvægar upplýsingar, að eigin frumkvæði.

3. Ef yfirvaldið sem beiðni er beint til getur ekki virt tímamörkin sem sett eru fram í 2. mgr. skal það tafarlaust upplýsa yfirvaldið sem leggur fram beiðnina um réttlætanlegar ástæður sem gera slíka seinkun nauðsynlega og gefa upp áætlaðan svardag. Yfirvaldið sem beiðni er beint til skal veita reglulega endurgjöf um framvinduna annað hvort að eigin frumkvæði eða að beiðni yfirvaldsins sem leggur fram beiðni.

4. Ef yfirvaldið sem beiðni er beint til getur ekki, af óhjákvæmilegum ástæðum, veitt allar tilskildar upplýsingar nógu snemma til að virða tímamörkin sem sett eru fram í 2. mgr. skal það:

a) veita þær upplýsingar sem þegar eru tiltækar innan þeirra tímamarka sem sett eru fram í 2. mgr. með því að nota formið sem sett er fram í II. viðauka,

b) veita allar upplýsingar sem vantar um leið og þær verða tiltækar og með þeim hætti, þ.m.t. munnlega, að tryggt sé að sérhverjar nauðsynlegar aðgerðir geti hafist með skjótum hætti.

5. Ef umbeðnar upplýsingarnar eru veittar munnlega, skv. b-lið 4. mgr., skulu þær í framhaldinu staðfestar skriflega í samræmi við 1. mgr. nema lögbær yfirvöld sem í hlut eiga samþykki annað.

6. gr.

Verklagsreglur um samráð

1. Yfirvaldið sem leggur fram beiðni og yfirvaldið sem beiðni er beint til skulu nota fljótvirkustu aðferðirnar af þeim sem settar eru fram í 3. mgr. 3. gr. og 1. mgr. 5. gr. til að eiga samskipti í tengslum við samráðstilkynningu og svarið við henni, að teknu tilhlýðilegu tilliti til þagnarskyldu, samskiptatíma, magns upplýsinganna sem þarf að miðla og aðgengileika upplýsinganna fyrir yfirvaldið sem leggur fram beiðnina.

2. Upplýsingarnar sem yfirvaldið sem beiðni er beint til veitir skulu, að þess bestu vitund, vera tæmandi, nákvæmar og uppfærðar.

3. Við móttöku samráðstilkynningar skal yfirvaldið sem beiðni er beint til vera tímanlega í samskiptum við yfirvaldið sem leggur fram beiðni ef það þarfnast einhverra nánari skýringa í tengslum við upplýsingarnar sem beðið er um.

Yfirvaldið sem leggur fram beiðnina skal einnig bregðast skjótt við öllum óskum yfirvaldsins sem beiðninni er beint til um útskýringar.

4. Ef umbeðnu upplýsingarnar er að finna hjá öðru yfirvaldi í sama aðildarríki og því sem yfirvaldið sem beiðni er beint til er í, en sem ekki er lögbært yfirvald að því er varðar 24. gr. tilskipunar 2013/36/ESB, skal yfirvaldið sem beiðni er beint til tafarlaust reyna eftir bestu getu að safna upplýsingunum og senda þær til yfirvaldsins sem leggur fram beiðni í samræmi við 5. gr.

Ef umbeðnu upplýsingarnar er að finna hjá öðru yfirvaldi í öðru aðildarríki eða hjá öðru yfirvaldi í sama aðildarríki, sem er lögbært yfirvald að því er varðar 24. gr. tilskipunar 2013/36/ESB, skal yfirvaldið sem beiðni er beint til tafarlaust upplýsa yfirvaldið sem leggur fram beiðni þar um.

5. Yfirvaldið sem beiðninni er beint til og yfirvaldið sem leggur hana fram skulu vinna saman að því að leysa þau vandkvæði sem upp kunna að koma við að svara beiðni.

6. Yfirvaldið sem beiðni er beint til og yfirvaldið sem leggur fram beiðni skulu veita hvort öðru endurgjöf um niðurstöðu matsins sem samráðið snérist um og, eftir því sem við á, um gagnsemi upplýsinga eða annarrar móttekinnar aðstoðar og um hver þau vandamál sem upp komu við að veita slíka aðstoð eða upplýsingar.

7. Komi fram nýjar upplýsingar eða nánari upplýsinga gerist þörf á matstímabilinu skulu yfirvaldið sem leggur fram beiðni og yfirvaldið sem beiðninni er beint til tryggja að skipst sé á öllum mikilvægum upplýsingum sem máli skipta. Sniðmátin sem sett eru fram í I. viðauka skulu, eftir því sem við á, notuð í þeim tilgangi.

8. Lögbær yfirvöld skulu í samráðsferlinu nota opinbert tungumál aðildarríkis í Sambandinu sem almennt er notað í alþjóðlegri samvinnu eftirlitsyfirvalda og skulu birta valið á slíku tungumáli eða tungumálum á vefsetrum sínum. Þeim lögbæru yfirvöldum aðildarríkja sem hafa sameiginlegt opinbert tungumál, eða eru sammála um að nota annað opinbert tungumál aðildarríkis í Sambandinu, er heimilt að nota það tungumál.

7. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 16. mars 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Sniðmát samráðstilkynningar

(Ákvæði 3. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/461)

Samráðstilkynning

Dagsetning: .....

FRÁ:

Aðildarríki:

Yfirvald sem leggur fram beiðni:

Heimilisfang:

(Samskiptaupplýsingar skipaðs tengiliðar)

Sími:

Tölvupóstfang:

Tilvísunarnúmer:

TIL:

Aðildarríki:

Yfirvald sem beiðni er beint til:

Heimilisfang:

(Samskiptaupplýsingar skipaðs tengiliðar)

Sími:

Tölvupóstfang:

Ágæti viðtakandi,

Í samræmi við 3. gr. framkvæmdareglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/461 ([1]) er hér með lögð fram samráðstilkynning í tengslum við þau mál sem nánar er greint frá hér að neðan.

Bent er á að matsferlinu lýkur hinn [*bæta skal við dagsetningu*] ([2]). Við yrðum þess vegna þakklát ef þið gætuð veitt umbeðnar upplýsingar og allar aðrar mikilvægar upplýsingar, sem og sjónarmið eða fyrirvara sem þið kunnið að hafa um fyrirhugaðan eignarhlut, innan 20 virkra daga frá móttöku þessa bréfs eða, ef það er ekki mögulegt, upplýsingar um hvenær þið búist við að vera í aðstöðu til að veita umbeðna aðstoð.

Þessi samráðstilkynning, svar þitt og vinnsla er með fyrirvara um tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB ([3]).

([1]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/461 frá 16. mars 2017 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar sameiginlegar verklagsreglur, eyðublöð og sniðmát fyrir samráðsferli milli viðkomandi lögbærra yfirvalda vegna fyrirhugaðrar öflunar á virkum eignarhlut í lánastofnunum eins og um getur í 24. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB (Stjtíð. ESB L 72, 17.3.2017, bls. 57).

([2]) Í samræmi við aðra undirgrein 2. mgr. 22. gr. tilskipunar 2013/36/ESB eða, eftir því sem við á, 15. gr. tilskipunarinnar.

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

Upplýsingar um fyrirhugaðan eignarhlut

Deili á fyrirhuguðum eigendum, hluthöfum eða félagsaðilum:

.....

.....

.....

[Sé um að ræða einstaklinga skal tiltaka persónuupplýsingar, þ.m.t. nafn, fæðingardag og -stað, kennitölu (ef tiltæk) og heimilisfang. Sé um að ræða lögaðila skal tiltaka skráð heiti, skráð heimilisfang aðalskrifstofu, póstfang (ef annað) og landsbundið kenninúmer (ef tiltækt)]

Nafn viðkomandi eftirlitsskyldra aðila, eins eða fleiri, í aðildarríki yfirvaldsins sem beiðni er beint til og tengsl við fyrirhugaðan eiganda, hluthafa eða félagsaðila:

.....

.....

.....

[Ef fyrirhugaður eigandi, hluthafi eða félagsaðili er eftirlitsskyldur aðili, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 24. gr. tilskipunar 2013/36/ESB, nægir að gefa upp nafn fyrirhugaðs eiganda, hluthafa eða félagsaðila. Ef fyrirhugaður eigandi, hluthafi eða félagsaðili fellur undir einn af flokkunum sem skilgreindir eru skv. b- eða c-lið 1. mgr. 24. gr. tilskipunar 2013/36/ESB er einnig nauðsynlegt að útskýra tengsl fyrirhugaða eigandans, hluthafans eða félagsaðilans við viðkomandi eftirlitsskyldan aðila sem er með staðfestu í aðildarríki yfirvaldsins sem beiðni er beint til.]

Deili á markfyrirtækinu eða -stofnuninni sem sótt er um starfsleyfi fyrir:

.....

.....

.....

[Setja skal inn skráð heiti, skráð heimilisfang aðalskrifstofu, póstfang (ef annað) og landsbundið auðkennisnúmer (ef tiltækt)]

Stærð á fyrirliggjandi og fyrirhuguðum beinum eða óbeinum eignarhlut fyrirhugaðs eiganda, hluthafa eða félagsaðila í markfyrirtækinu eða -stofnuninni sem sótt er um starfsleyfi fyrir:

.....

.....

.....

[Setja skal inn upplýsingar um hlutafé markfyrirtækisins eða -stofnunarinnar sem sótt er um starfsleyfi fyrir, sem er í eigu eða búist er við að verði í eigu fyrirhugaðs eiganda, hluthafa eða félagsaðila (ef við á, fyrir og eftir fyrirhugaða öflun), þ.m.t. i) fjölda og gerð hlutabréfa félagsins, hvort heldur almennra hlutabréfa eða annarra, sem eru í eigu eða fyrirhugað er að verði aflað af fyrirhuguðum eiganda, hluthafa eða félagsaðila (ef við á, fyrir og eftir fyrirhugaða öflun), ásamt nafnvirði slíkra hlutabréfa, ii) hlutdeild í heildarhlutafé félagsins sem hlutabréfin standa fyrir, sem eru í eigu eða fyrirhugað er að verði aflað af fyrirhuguðum eiganda, hluthafa eða félagsaðila (ef við á, fyrir og eftir fyrirhugaða öflun) og iii) vægi atkvæðisréttar alls í félaginu sem hlutabréfin standa fyrir, sem eru í eigu eða búist er við að verði í eigu fyrirhugaðs eiganda, hluthafa eða félagsaðila (ef við á, fyrir og eftir fyrirhugaða öflun), ef önnur en hlutdeildin í hlutafé félagsins. Fyrir óbeina öflun skulu slíkar upplýsingar veittar að breyttu breytanda.]

Upplýsingar um öll önnur yfirvöld sem koma að málinu:

.....

.....

.....

[Hvort yfirvaldið sem leggur fram beiðni hafi verið eða verði í sambandi við eitthvert annað yfirvald í aðildarríki yfirvaldsins sem beiðni er beint til í tengslum við viðfangsefni beiðninnar eða eitthvert annað yfirvald sem yfirvaldinu sem leggur fram beiðni er kunnugt um að eigi virkra hagsmuna að gæta varðandi viðfangsefni beiðninnar]

[Viðbótarupplýsingar sem yfirvaldið sem leggur fram beiðni veitir (ef einhverjar):

.....

.....

.....

.....]

Tegund umbeðinnar aðstoðar

Beiðni um sértækar upplýsingar:

.....

.....

.....

.....

[Setja skal inn nákvæma lýsingu á sértæku upplýsingunum sem sóst er eftir, þ.m.t. öllum viðkomandi skjölum sem beðið er um. Slíkar upplýsingar skulu fela í sér:

— *ef tiltæk, niðurstöðu úr nýjasta mati á hæfi (með tilliti til hæfi og hæfni) fyrirhugaðs eiganda, hluthafa eða félagsaðila eða viðkomandi fulltrúa eftirlitsskylda aðilans,*

— *ef tiltæk, niðurstöðu úr nýjasta mati á fjárhagslegu heilbrigði fyrirhugaðs eiganda, hluthafa eða félagsaðila eða viðkomandi eftirlitsskylds aðila, með tilheyrandi opinberum eða ytri endurskoðunarskýrslum,*

— *ef tiltæk, niðurstöðu úr nýjasta mati yfirvaldsins sem beiðni er beint til á gæðum stjórnunarfyrirkomulags hjá fyrirhuguðum eiganda, hluthafa eða félagsaðila eða viðkomandi eftirlitsskyldum aðila, og stjórnunar- og bókhaldsaðferðum hans, innri eftirlitskerfum, stjórnarháttum fyrirtækis, samstæðuskipulags, o.s.frv.,*

— *hvort einhverjar ástæður séu til að gruna, í tengslum við fyrirhugaða öflun eða hlutdeild, að peningaþvætti eða fjármögnun hryðjuverka eigi eða hafi átt sér stað eða verið reynd,*

og allar aðrar sértækar upplýsingar sem yfirvaldið sem leggur fram beiðni sækist eftir.]

Virðingarfyllst,

[undirskrift]

———

II. VIÐAUKI

Sniðmát svars frá yfirvaldi sem beiðni er beint til

(Ákvæði 5. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/461)

Svar frá yfirvaldi sem beiðni er beint til

Dagsetning: .....

Almennar upplýsingar

FRÁ:

Aðildarríki:

Yfirvald sem beiðni er beint til:

Heimilisfang:

(Samskiptaupplýsingar skipaðs tengiliðar)

Sími:

Tölvupóstfang:

Tilvísunarnúmer yfirvalds sem beiðni er beint til:

TIL:

Aðildarríki:

Yfirvald sem leggur fram beiðni:

Heimilisfang:

(Samskiptaupplýsingar skipaðs tengiliðar)

Sími:

Tölvupóstfang:

Tilvísunarnúmer yfirvalds sem leggur fram beiðni:

Ágæti viðtakandi,

Í samræmi við 5. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/461 ([1]), höfum við afgreitt samráðstilkynningu þína dags. [dd.mm.áááá] með tilvísunarnúmerið sem um getur að ofan.

Þetta svar er með fyrirvara um tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB ([2]).

Ef við á skal greina frá hvers konar vafaatriðum í tengslum við afmarkaðar upplýsingar sem óskað er eftir eða hverja aðra þætti þessa mats:

.....

.....

.....

([1]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/461 frá 16. mars 2017 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar sameiginlegar verklagsreglur, eyðublöð og sniðmát fyrir samráðsferli milli viðkomandi lögbærra yfirvalda vegna fyrirhugaðrar öflunar á virkum eignarhlut í lánastofnunum eins og um getur í 24. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB (Stjtíð. ESB L 72, 17.3.2017, bls. 57).

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

Setja skal fram umbeðnar upplýsingar hér eða vísa til viðkomandi viðauka sem innihalda umbeðnar upplýsingar:

.....

.....

.....

Ef yfirvaldið sem beiðni er beint til vill veita einhverjar aðrar mikilvægar upplýsingar eða aðrar upplýsingar skal veita slíkar upplýsingar hér eða útskýra hvernig þær verða veittar eða vísa til viðkomandi viðauka sem innihalda þær upplýsingar:

.....

.....

.....

[Veita skal allar mikilvægar upplýsingar, eins og um samstæðuskipulag eða nýjasta mat á fjárhagslegu heilbrigði fyrirhugaðs eiganda eða viðkomandi eftirlitsskylds aðila.]

Ef einhver sjónarmið eða fyrirvarar eru í tengslum við fyrirhugaða öflun, skal setja þá fram hér:

.....

.....

.....

Ef einhverjar umbeðnar upplýsingar voru ekki tiltækar við gerð þessa svars og bið eftir slíkum upplýsingum hefði leitt til þess að svarið hefði ekki verið lagt fram innan hins ákveðna tímaramma, skal tilgreina slíkar upplýsingar hér og taka fram hvenær búist er við að þær verði veittar:

.....

.....

.....

Virðingarfyllst,

[undirskrift]

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/171 **2024/EES/25/02**

frá 19. október 2017

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 um tæknilega eftirlitsstaðla fyrir mikilvægismörkin fyrir lánaskuldbindingar sem komnar eru fram yfir gjalddaga (*)

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 fyrir lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 ([1]), einkum þriðju undirgrein 6. mgr. 178. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Þar sem markaðs- og efnahagsskilyrði innan sömu lögsögu eru svipuð ættu lögbæru yfirvöldin að setja ein sameiginleg viðmiðunarmörk fyrir matið á mikilvægi lánaskuldbindingar, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 178. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, fyrir allar stofnanir í viðkomandi lögsögum þeirra. Slík mikilvægismörk, sem ættu að haldast samkvæm yfir tíma, hafa í för með sér þann kost að auka samanburðarhæfi eiginfjárkrafna á milli stofnana í sömu lögsögu.

2) Annars vegar er fjárhæðin sem gæti talist veruleg háð stigi heildarlánaskuldbindingarinnar. Hins vegar hafa stofnanir tilhneigingu til að álíta allar fjárhæðir undir tilteknu stigi sem óverulegar, án tillits til sambands þeirra við heildarlánaskuldbindinguna. Mikilvægismörkin ættu þess vegna að samanstanda af tveimur þáttum: algildisþætti (algildri fjárhæð) og hlutfallsþætti (prósentunni sem gjaldfallna fjárhæðin stendur fyrir af heildarlánaskuldbindingunni). Lánaskuldbinding sem komin er fram yfir gjalddaga ætti, þ.a.l. að teljast veruleg þegar farið er yfir hvoru tveggja mörkin sem gefin eru upp sem algild fjárhæð og mörkin sem gefin eru upp sem prósenta.

3) Verulegur mismunur er á meðaltekjum og meðalupphæðum lánaskuldbindinga á milli ýmissa skuldara. Þess vegna ætti að aðgreina mikilvægismörkin til samræmis, með aðskildum algildisþáttum viðmiðunarmarkanna fyrir smásöluáhættu-skuldbindingar og fyrir aðrar áhættuskuldbindingar.

4) Aðlaga ætti mikilvægismörkin að staðbundnum einkennum hverrar lögsögu. Mismunandi efnahagsskilyrði, þ.m.t. mismunandi verðlag í lögsögum, réttlætir að algildisþáttur mikilvægismarkanna geti verið breytilegur frá einni lögsögu til annarrar. Slíkur greinarmunur er þó sjaldan réttlætanlegur að því er varðar hlutfallsþáttinn. Hlutfallsþátturinn ætti þ.a.l. að jafnaði að vera sá sami í öllum lögsögum, á meðan nokkurn breytileika ætti að heimila fyrir algildisþáttinn. Þetta mun gera lögbæru yfirvöldunum kleift að setja mikilvægismörkin við hæfilegt stig, upp að tilteknu hámarki, sem tekur tillit til sértækra skilyrða í viðkomandi lögsögum þeirra.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 32, 6.2.2018, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 64/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 9.3.2023, bls. 32.

([1]) Stjtíð. ESB L 176, 27.6. 2013, bls. 1.

5) Jafnvel þótt samræma ætti skilyrðin fyrir að setja mikilvægismörk þvert á mismunandi lögsögur í Sambandinu, ætti að heimila einhvern mismun í viðmiðunarmörkunum sem gilda í hinum mismunandi lögsögum, sem endurspeglar þau mismunandi áhættustig sem viðkomandi lögbær yfirvöld álíta ásættanleg vegna sérkenna landsbundinna markaða. Þar af leiðandi gæti þurft að ræða hæfilegt stig á mikilvægismörkunum innan mismunandi samstarfshópa eftirlitsaðila.

6) Mikilvægismörkin geta haft veruleg áhrif á útreikninginn á eiginfjárkröfum og væntum töpum fyrir allar stofnanir í viðkomandi lögsögu, án tillits til aðferðarinnar sem notuð er fyrir slíkan útreikning. Af þessum ástæðum ættu lögbæru yfirvöldin, þegar mikilvægismörkin eru skilgreind, að taka tillit til nokkurra þátta, þ.m.t. sértækra áhættueinkenna smásöluáhættuskuldbindinga. Sértæk áhættueinkenni smásöluáhættuskuldbindinga og annarra áhættuskuldbindinga en smásöluáhættuskuldbindinga ætti að taka til athugunar aðskilið.

7) Stofnanir með starfsemi yfir landamæri gætu einnig þurft að beita mikilvægismörkunum sem lögbært yfirvald í tiltekinni lögsögu setur. Viðmiðunarmörkin sem lögbært yfirvald annarrar lögsögu setur gætu þ.a.l. verið mikilvægur þáttur þegar lögbært yfirvald metur hvort áhættustigið sem ákveðin viðmiðunarmörk endurspegla sé ásættanlegt. Mikilvægismörk sem skilgreind eru af lögbærum yfirvöldum ættu því að vera gagnsæ og tilkynnt til Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar (EBA) svo unnt sé að birta þau almenningi.

8) Lögbæru yfirvöldin ættu að setja mikilvægismörkin á stig sem samsvarar áhættustiginu sem þau telja ásættanlegt. Þar sem það áhættustig er háð því hvernig mikilvægismörkunum er beitt í ferlinu við greiningu vanskila er nauðsynlegt fyrir lögbær yfirvöld, þegar viðmiðunarmörkin eru sett, að ganga út frá ákveðnum forsendum um hvernig fjárhæðir og hlutföll sem borin verða saman við algildis- og hlutfallsþátt mikilvægismarkanna verða reiknuð út og hvenær í ferlinu við greiningu vanskila mikilvægismörkin eiga við. Í því samhengi ætti að setja viðmiðunarmörkin þannig að stofnunum sé kleift að auðkenna skuldara sem verulega mikið meiri áhætta starfar af vegna greiðsludráttar að hluta til eða óreglulegs en kerfisbundins greiðsludráttar og að auðkenna tímanlega umtalsverða lánaskuldbindingu sem komin er fram yfir gjalddaga.

9) Mikilvægi lánaskuldbindinga sem komnar eru fram yfir gjalddaga er hluti af skilgreiningunni á vanskilum í b-lið 1. mgr. 178. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013. Fyrir stofnanir sem nota innramatsaðferðina (IRB-aðferðina) leiðir sérhver breyting á þeirri skilgreiningu til breytinga í matskerfunum sem notuð eru fyrir útreikning á kröfum vegna eiginfjárgrunns vegna greiðslufallsáhættu. Lögbært yfirvald ætti þ.a.l. ekki að breyta mikilvægismörkunum nema þau séu ófullnægjandi vegna breyttra markaðs- eða efnahagsskilyrða sem leiða til verulegrar bjögunar í ferlinu við greiningu vanskila.

10) Lögbæru yfirvöldunum ætti að vera heimilt að fresta beitingu mikilvægismarkanna fyrir stofnanir sem krafist er að framkvæmi verulegar breytingar á innramatslíkönum sínum og fyrir stofnanir þar sem innleiðing slíkra viðmiðunarmarka er íþyngjandi vegna þess að fyrri aðferð sem þær beittu við ákvörðun um mikilvægi áhættu-skuldbindinga sem komnar eru fram yfir gjalddaga er að verulegu leyti ólík þessum viðmiðunarmörkum. Ennfremur ætti dagsetningin, fyrir stofnanir sem nota innramatsaðferðina en beita staðalaðferðinni á hluta áhættuskuldbindinga sinna á grundvelli 148. eða 150. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, þegar nýju mikilvægismörkin koma til framkvæmda að vera sú sama fyrir allar áhættuskuldbindingar þessara stofnana. Til að koma í veg fyrir óhóflega seinkun á beitingu viðmiðunarmarka í Sambandinu ætti þó að takmarka slík lengri tímabil.

11) Gefa ætti lögbæru yfirvöldunum nægan tíma til að framkvæma yfirgripsmikla greiningu sem nauðsynleg er til að setja mikilvægismörkin á ásættanlegt stig.

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

13) Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir áliti hagsmunahópsins um bankastarfsemi, sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ([1]).

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og niðurfellingu ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2009/78/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 12).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Skilyrði fyrir að setja mikilvægismörk fyrir smásöluáhættuskuldbindingar

1. Lögbært yfirvald skal setja sameiginleg mikilvægismörk fyrir smásöluáhættuskuldbindingar fyrir allar stofnanir í lögsögu þess.

Fyrir stofnanir sem beita skilgreiningunni á vanskilum sem mælt er fyrir um í a- og b-liðum fyrstu undirgreinar 1. mgr. 178. gr. reglugerðar (ESB) 575/2013 á stigi einstakrar lánsheimildar getur lögbæra yfirvaldið sett aðskilin sameiginleg mikilvægismörk fyrir smásöluáhættuskuldbindingar.

2. Mikilvægismörkin sem um getur í fyrstu undirgrein 1. mgr. skulu samanstanda af algildis- og hlutfallsþætti.

Algildisþátturinn skal gefin upp sem hámarksfjárhæð fyrir samtölu allra fjárhæða sem komnar eru fram yfir gjalddaga sem skuldari skuldar stofnuninni, móðurfélagi þeirrar stofnunar eða einhverju af dótturfélögum þess („lánaskuldbinding sem komin er fram yfir gjalddaga“). Hámarksfjárhæðin skal ekki fara upp yfir 100 evrur eða jafngildi þeirrar upphæðar í viðkomandi gjaldmiðli hvers ríkis.

Hlutfallsþátturinn skal gefin upp sem prósenta sem endurspeglar þá upphæð lánaskuldbindingarinnar sem komin er fram yfir gjalddaga sem hluta af heildarfjárhæð allra áhættuskuldbindinga í efnahagsreikningi vegna þess skuldara stofnunarinnar, móðurfélags þeirrar stofnunar eða einhvers af dótturfélögum þess, að undanskildum áhættuskuldbindingum vegna hlutabréfa. Prósentan skal vera á milli 0% og 2,5% og skal sett við 1% hvenær sem sú prósenta endurspeglar áhættustig sem lögbæra yfirvaldið telur vera ásættanlegt í samræmi við 3. gr.

3. Mikilvægismörkin sem um getur í annarri undirgrein 1. mgr. skulu sett í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr., að því undanskildu að „lánaskuldbinding sem komin er fram yfir gjalddaga“ og „heildarfjárhæð allra áhættuskuldbindinga í efnahagsreikningi stofnunarinnar vegna þess skuldara, að undanskildum áhættuskuldbindingum vegna hlutabréfa“ skulu vísa til upphæða lánaskuldbindingar skuldarans sem leiðir af einstakri lánsheimild sem stofnunin, móðurfélagið eða eitthvert af dótturfélögum þess hefur veitt.

4. Þegar mikilvægismörkin eru sett í samræmi við þessa grein skal lögbæra yfirvaldið taka tillit til áhættueinkenna smásöluáhættuskuldbindinga og tilgreiningarinnar á smásöluáhættuskuldbindingum sem sett er fram í 147. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 fyrir banka sem beita innramatsaðferðinni og í 123. gr. þeirrar reglugerðar fyrir stofnanir sem beita staðalaðferðinni.

5. Þegar mikilvægismörkin eru sett í samræmi við þessa grein skal lögbæra yfirvaldið ganga út frá því að skuldarinn sé í vanskilum þegar farið er yfir hvoru tveggja, mörkin sem gefin eru upp sem algildisþáttur mikilvægismarkanna og mörkin sem gefin eru upp sem hlutfallsþáttur þeirra viðmiðunarmarka, annað hvort í 90 daga samfellt eða 180 daga samfellt, ef allar af áhættuskuldbindingunum sem teknar eru með í útreikninginn á lánaskuldbindingunni sem komin er fram yfir gjalddaga eru tryggðar með íbúðarhúsnæði eða viðskiptahúsnæði lítilla og meðalstórra fyrirtækja (SME) og þeim 90 dögum hefur verið skipt út með 180 dögum í samræmi við b-lið 1. mgr. 178. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 fyrir þessar áhættuskuldbindingar.

2. gr.

Mikilvægismörk fyrir áhættuskuldbindingar aðrar en smásöluáhættuskuldbindingar

1. Lögbært yfirvald skal setja sameiginleg mikilvægismörk fyrir áhættuskuldbindingar, aðrar en smásöluáhættu-skuldbindingar, fyrir allar stofnanir í lögsögu þess.

2. Mikilvægismörkin sem um getur í 1. mgr. skulu sett í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 1. gr. að því undanskildu að algildisþáttur þeirra mikilvægismarka skal ekki fara yfir 500 evrur eða jafngildi þeirrar upphæðar í viðkomandi gjaldmiðli hvers ríkis.

3. Þegar mikilvægismörkin eru sett í samræmi við þessa grein skal lögbæra yfirvaldið taka tillit til áhættueinkenna áhættuskuldbindinganna, annarra en smásöluáhættuskuldbindinga.

4. Þegar mikilvægismörkin eru sett í samræmi við þessa grein skal lögbæra yfirvaldið ganga út frá því að skuldarinn sé í vanskilum þegar farið er yfir hvoru tveggja, mörkin sem gefin eru upp sem algildisþáttur mikilvægismarkanna og mörkin sem gefin eru upp sem hlutfallsþáttur þeirra viðmiðunarmarka, annað hvort í 90 daga samfellt eða 180 daga samfellt, ef áhættuskuldbindingarnar sem teknar eru með í útreikninginn á lánaskuldbindingunni sem komin er fram yfir gjalddaga eru áhættuskuldbindingar vegna opinbers aðila og þeim 90 dögum hefur verið skipt út með 180 dögum í samræmi við b-lið 1. mgr. 178. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 fyrir þessar áhættuskuldbindingar.

3. gr.

Áhættustig

Lögbært yfirvald skal telja að mikilvægismörk endurspegli ásættanlegt áhættustig, samkvæmt kröfunum í d-lið 2. mgr. 178. gr. reglugerðar (ESB) nr.575/2013, ef þau viðmiðunarmörk leiða hvorki til greiningar óhóflegs fjölda vanskila sem rekja má til annarra aðstæðna en fjárhagslegra erfiðleika skuldara né til verulegrar seinkunnar á greiningu vanskila sem rekja má til fjárhagslegra erfiðleika skuldara.

4. gr.

Tilkynning um mikilvægismörkin

Lögbært yfirvald skal tilkynna Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni um mikilvægismörkin sem sett eru í lögsögu þess. Lögbært yfirvald sem setur hlutfallsþátt mikilvægismarkanna á hærri eða lægri prósentu en 1% skal rökstyðja það val fyrir Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni.

5. gr.

Uppfærsla mikilvægismarkanna

Ef algildisþáttur mikilvægismarkanna er settur í öðrum gjaldmiðli en evrum og ef, vegna flökts á gengi gjaldmiðils, jafngildi þess þáttar er hærra en 100 evrur fyrir smásöluáhættuskuldbindingar eða 500 evrur fyrir áhættuskuldbindingar, aðrar en smásöluáhættuskuldbindingar, skulu viðmiðunarmörkin haldast óbreytt, nema lögbæra yfirvaldið rökstyðji fyrir Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni að mikilvægismörkin endurspegli ekki lengur áhættustig sem lögbæra yfirvaldið telur vera ásættanlegt.

6. gr.

Dagsetningin þegar mikilvægismörkin koma til framkvæmda

Lögbært yfirvald skal ákvarða dagsetningu fyrir beitingu mikilvægismarkanna sem getur verið breytileg fyrir mismunandi flokka stofnana en sem skal eigi vera síðar en 31. desember 2020 fyrir stofnanir sem nota staðalaðferðina sem mælt er fyrir um í 2. kafla, II. bálki, þriðja hluta reglugerðar (ESB) 575/2013.

7. gr.

Gildistaka

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 7. maí 2018.

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

Gjört í Brussel 19. október 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/728 **2024/EES/25/03**

frá 24. janúar 2018

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla fyrir verklagsreglur um að undanskilja viðskipti við ófjárhagslega mótaðila með staðfestu í þriðja landi frá kröfum vegna eiginfjárgrunns að því er varðar leiðréttingaráhættu vegna útlánavirðis (*)

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 fjórðu undirgrein 5. mgr. 382. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt a-lið 4. mgr. 382. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 eiga viðskipti á milli stofnunar annars vegar og ófjárhagslegs mótaðila, eins og hann er skilgreindur í 9. lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012 ([2]), hins vegar og fara ekki yfir viðmiðunarfjárhæð stöðustofnunar, sem um getur í 3. og 4. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar (ESB) 648/2012, að vera undanskilin kröfum vegna eiginfjárgrunns um áhættu vegna leiðréttingar á útlánavirði (CVA), óháð því hvort sá ófjárhagslegi mótaðili hafi staðfestu í Sambandinu eða í þriðja landi.

2) Í 9. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 er „ófjárhagslegur mótaðili“ skilgreindur sem fyrirtæki með staðfestu í Sambandinu. Af því leiðir að viðmiðunarfjárhæð stöðustofnunar sem um getur í 1. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar gildir ekki um ófjárhagslegan mótaðila með staðfestu í þriðja landi.

3) Í 4. mgr. 382. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 er ekki gerður greinarmunur á ófjárhagslegum mótaðilum með staðfestu í Sambandinu og ófjárhagslegum mótaðilum með staðfestu í þriðja landi. Til að tryggja jöfn samkeppnisskilyrði ættu sömu reglur að gilda um ófjárhagslega mótaðila með staðfestu í Sambandinu og ófjárhagslega mótaðila með staðfestu í þriðja landi.

4) Í 11. grein framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 149/2013 ([3]) eru settar fram viðmiðunarfjárhæðir stöðustofnunar fyrir hvern flokk OTC-afleiðna, eins og krafist er í b-lið 4. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012. Í 25. forsendu framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 149/2013 er útskýrt að „ef farið er yfir eitt af þeim gildum sem sett hafa verið fyrir flokk OTC-afleiða, ætti það að teljast sem farið hafi verið yfir fjárhæðarmörk stöðustofnunar fyrir alla flokka“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 123, 18.5.2018, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 64/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 9.3.2023, bls. 32.

([1]) Stjtíð. ESB L 176, 27.6. 2013, bls. 338.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012 frá 4. júlí 2012 um OTC-afleiður, miðlæga mótaðila og afleiðuviðskiptaskrár (Stjtíð. ESB L 201, 27.7.2012, bls. 1).

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 149/2013 frá 19. desember 2012 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um óbeint stöðustofnunarfyrirkomulag, stöðustofnunarskyldu, opinbera skrá, aðgang að viðskiptavettvangi, ófjárhagslega mótaðila og aðferðir til að draga úr áhættu fyrir OTC-afleiðusamninga sem miðlægur mótaðili hefur ekki stöðustofnað (Stjtíð. ESB L 52, 23.2.2013, bls. 11).

5) Til þess að samningur sé undanþeginn fram að gjalddaga hans, eins og mælt er fyrir um í síðustu undirgrein 4. mgr. 382. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, ætti að nægja að skilyrði þeirrar reglugerðar séu uppfyllt við upphaf samningsins. Þó gætu komið upp tilvik þar sem stofnun stundar oft viðskipti við tiltekinn ófjárhagslegan mótaðila og daglega í sumum tilfellum. Sannprófun á því hvort staða ófjárhagslegs mótaðila með staðfestu í þriðja landi endurspeglist rétt í kröfum vegna eiginfjárgrunns stofnunarinnar að því er varðar leiðréttingaráhættu vegna útlánavirði getur í þeim tilvikum lagt óhóflega byrði á stofnunina. Því er viðeigandi að kveða á um annan valkost í formi árlegrar sannprófunar á stöðu ófjárhagslegs mótaðila með staðfestu í þriðja landi. Tíðni sannprófunar ætti þó að aukast í ársfjórðungslega ef heildarfjárhæð ófjárhagslegs mótaðila af viðskiptum í tilteknum flokki OTC-afleiðna er nálægt því að fara yfir viðmiðunarfjárhæð stöðustofnunar fyrir þann flokk Þetta ætti að hafa í för með sér tíðara eftirlit með því hvort farið hafi verið yfir þessa viðmiðunarfjárhæð stöðustofnunar, þar sem meiri líkur eru á því að svo hafi verið.

6) Í a-lið 4. mgr. 382. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 kemur fram að viðskipti við ófjárhagslega mótaðila, sem fara ekki yfir þá viðmiðunarfjárhæð stöðustofnunar sem tilgreind er í 3. og 4. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012, skulu vera undanskilin kröfu vegna eiginfjárgrunns fyrir leiðréttingaráhættu vegna útlánavirðis. Þar af leiðandi ber stofnun skylda til að reikna út kröfu vegna eiginfjárgrunns fyrir leiðréttingaráhættu vegna útlánavirðis í samræmi við VI. bálk þeirrar reglugerðar fyrir alla OTC-afleiðugerninga með þeim mótaðila sem falla undir gildissvið 1. mgr. 382. gr. þeirrar reglugerðar, ef hún uppgötvar að annaðhvort telst einn af mótaðilum hennar með staðfestu í þriðja landi ekki vera ófjárhagslegur mótaðili eða að viðkomandi viðskipti eru hærri en viðmiðunarfjárhæð stöðustofnunar, í kjölfar matsins sem sett er fram í reglugerð (ESB) nr. 575/2013.

7) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem þróuð voru í samstarfi við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina og Evrópska bankaeftirlitsstofnunin lagði fyrir framkvæmdastjórnina.

8) Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning, og óskað eftir áliti hagsmunahópsins um bankastarfsemi í samræmi við 37. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010 ([1]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Að því er varðar a-lið 4. mgr. 382. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 skulu stofnanir telja til ófjárhagslegra mótaðila með staðfestu í þriðja landi þá mótaðila sem uppfylla bæði eftirfarandi skilyrði:

a) þeir eru með staðfestu í þriðja landi,

b) þeir myndu teljast ófjárhagslegur mótaðili í skilningi 9. liðar 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 ef þeir væru með staðfestu í Sambandinu.

2. Stofnanir skulu sannreyna hvort mótaðili sé ófjárhagslegur mótaðili með staðfestu í þriðja landi:

a) við upphaf viðskipta þegar skipt er við nýjan mótaðila,

b) árlega fyrir fyrirliggjandi mótaðila,

c) þegar ástæða er til að ætla að mótaðilinn sé ekki lengur ófjárhagslegur mótaðili með staðfestu í þriðja landi.

3. Stofnanir skulu rökstyðja þá skoðun sína að fyrirtæki sé ófjárhagslegur mótaðili með staðfestu í þriðja landi.

2. gr.

1. Í þeim tilgangi að undanskilja viðskipti við ófjárhagslegan mótaðila með staðfestu í þriðja landi frá kröfum vegna eiginfjárgrunns fyrir leiðréttingaráhættu vegna útlánavirðis í samræmi við a-lið 4. mgr. 382. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 skulu stofnanir sannreyna, fyrir hvern flokk OTC-afleiðusamninga sem um getur í 11. gr. framseldrar

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og niðurfellingu ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2009/78/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 12).

reglugerðar (ESB) nr. 149/2013, að vergt undirliggjandi verðmæti OTC-afleiðusamninga þessa ófjárhagslega mótaðila innan þess flokks fari ekki yfir viðkomandi viðmiðunarfjárhæð stöðustofnunar sem um getur í 11. gr. þeirrar reglugerðar.

2. Stofnanir skulu framkvæma sannprófunina sem um getur í 1. mgr. í einu af eftirfarandi tilvikum:

a) við upphaf hverra nýrra viðskipta við þann mótaðila,

b) reglulega.

3. Að því er varðar b-lið 2. mgr. skal tíðni reglubundinna sannprófana vera í samræmi við annað hvort af eftirfarandi:

a) árlega,

b) ársfjórðungslega, ef vergt undirliggjandi verðmæti OTC-afleiðuviðskipta ófjárhagslegs mótaðila með staðfestu í þriðja landi fyrir einhvern flokk OTC-afleiða er hærra en 75% viðmiðunarfjárhæðar stöðustofnunar fyrir þann flokk sem um getur í 11. gr. í framseldri reglugerð (ESB) nr. 149/2013.

4. Stofnanir skulu rökstyðja þá skoðun sína að fyrir hvern flokk OTC-afleiðusamninga sem um getur í 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 149/2013 fari vergt undirliggjandi verðmæti fyrir þann flokk OTC-afleiðusamninga ófjárhagslegs mótaðila ekki yfir viðmiðunarfjárhæð stöðustofnunar sem um getur í þeirri grein.

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 24. janúar 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/1580 **2024/EES/25/04**

frá 19. október 2018

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 2015/2197 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni í samræmi við 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 3. mgr. 354. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Til að tryggja að gjaldmiðlapörin sem um getur í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2197 ([2]) haldi áfram að endurspegla raunverulega fylgni milli viðkomandi gjaldmiðla er nauðsynlegt að uppfæra skrána yfir gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni.

2) Í skránni er dagsetningin 31. mars 2017 notuð sem lokadagsetning í þeim tilgangi að reikna út þriggja og fimm ára gagnaraðirnar sem þarf til að meta gjaldmiðlapörin í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 575/2013.

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

4) Í ljósi þess að aðrar nauðsynlegar breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 2015/2197 fela ekki í sér mikilvægar breytingar á efnislegum skilmálum, hefur Evrópska bankaeftirlitsstofnunin, í samræmi við aðra undirgrein 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010 ([3]), ekki leitað annars opins samráðs, þar sem slíkt gæti talist óhóflegt í tengslum við umfang og áhrif viðkomandi draga að tæknilegum framkvæmdarstöðlum.

5) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2197 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðfangsefni

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2197 kemur textinn í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Gildistaka

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 263, 22.10.2018, bls. 53. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 64/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 9.3.2023, bls. 32.

([1]) Stjtíð. ESB L 176, 27.6. 2013, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2197 frá 27. nóvember 2015 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 (Stjtíð. ESB L 313, 28.11.2015, bls. 30).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og niðurfellingu ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2009/78/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 12).

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

Gjört í Brussel, 19. október 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Skrá yfir gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni

1. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við evru (EUR)

Albanskt lek (ALL), bosnískt og hersegovínskt mark (BAM), búlgarskt lef (BGN), tékknesk króna (CZK), króatísk kúna (HRK), ungversk fórinta (HUF), marokkóskt dírham (MAD), rúmenskt lei (RON), serbneskur denari (RSD).

2. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við arabískt dírham (AED)

Kínverskt júan (CNY), Hong Kong dalur (HKD), líbanskt pund (LBP), makaóskt pataka (MOP), filippseyskur pesi (PHP), singapúrskur dalur (SGD), taílenskt bat (THB), taívanskur dalur (TWD), bandaríkjadalur (USD).

3. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við albanskt lek (ALL)

Bosnískt og hersegovínskt mark (BAM), búlgarskt lef (BGN), tékknesk króna (CZK), dönsk króna (DKK), króatísk kúna (HRK), marokkóskt dírham (MAD), rúmenskt lei (RON), serbneskur denari (RSD), evra (EUR).

4. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við bosnískt og hersegovínskt mark (BAM)

Albanskt lek (ALL), búlgarskt lef (BGN), tékknesk króna (CZK), dönsk króna (DKK), króatísk kúna (HRK), ungversk fórinta (HUF), marokkóskt dirham (MAD), rúmenskt lei (RON), serbneskur denari (RSD), evra (EUR).

5. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við búlgarskt lef (BGN)

Albanskt lek (ALL), bosnískt og hersegovínskt mark (BAM), tékknesk króna (CZK), dönsk króna (DKK), króatísk kúna (HRK), ungversk fórinta (HUF), marokkóskt dírham (MAD), rúmenskt lei (RON), serbneskur denari (RSD), evra (EUR).

6. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við kínverskt júan (CNY)

Arabískt dírham (AED), Hong Kong dalur (HKD), líbanskt pund (LBP), makaóskt pataka (MOP), filippseyskur pesi (PHP), singapúrskur dalur (SGD), taílenskt bat (THB), taívanskur dalur (TWD), bandaríkjadalur (USD).

7. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við tékkneska krónu (CZK)

Albanskt lek (ALL), bosnískt og hersegovínskt mark (BAM), búlgarskt lef (BGN), dönsk króna (DKK), króatísk kúna (HRK), marokkóskt dírham (MAD), norður-makedónskur denari (MKD), rúmenskt lei (RON), serbneskur denari (RSD), evra (EUR).

8. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við danska krónu (DKK)

Albanskt lek (ALL), bosnískt og hersegovínskt mark (BAM), búlgarskt lef (BGN), tékknesk króna (CZK), króatísk kúna (HRK), ungversk fórinta (HUF), marokkóskt dírham (MAD), rúmenskt lei (RON), serbneskur denari (RSD).

9. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis við Hong Kong dal (HKD)

Arabískt dírham (AED), kínverskt júan (CNY), líbanskt pund (LBP), makaóskt pataka (MOP), filippseyskur pesi (PHP), singapúrskur dalur (SGD), taílenskt bat (THB), taívanskur dalur (TWD), bandaríkjadalur (USD).

10. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við króatíska kúnu (HRK)

Albanskt lek (ALL), bosnískt og hersegovínskt mark (BAM), búlgarskt lef (BGN), tékknesk króna (CZK), dönsk króna (DKK), ungversk fórinta (HUF), marokkóskt dírham (MAD), rúmenskt lei (RON), serbneskur denari (RSD), evra (EUR).

11. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við ungverska fórintu (HUF)

Bosnískt og hersegovínskt mark (BAM), búlgarskt lef (BGN), dönsk króna (DKK), króatísk kúna (HRK), marokkóskt dírham (MAD), pólskt slot (PLN), rúmenskt lei (RON), serbneskur denari (RSD), evra (EUR).

12. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við ísraelskan nýsikil (ILS)

Marokkóskt dírham (MAD), taílenskt bat (THB).

13. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við indverska rúpíu (INR)

Taílenskt bat (THB).

14. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við suður-kóreskt vonn (KRW)

Singapúrskur dalur (SGD).

15. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við líbanskt pund (LBP)

Arabískt dírham (AED), kínverskt júan (CNY), Hong Kong dalur (HKD), makaóskt pataka (MOP), filippseyskur pesi (PHP), singapúrskur dalur (SGD), taílenskt bat (THB), taívanskur dalur (TWD), bandaríkjadalur (USD).

16. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við marokkóskt dírham (MAD)

Albanskt lek (ALL), bosnískt og hersegovínskt mark (BAM), búlgarskt lef (BGN), tékknesk króna (CZK), dönsk króna (DKK), króatísk kúna (HRK), ungversk fórinta (HUF), ísraelskur nýsikill (ILS), rúmenskt lei (RON), serbneskur denari (RSD), singapúrskur dalur (SGD), evra (EUR).

17. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við fyrrverandi lýðveldis Júgóslavíu makedónskan denar (MKD)

Tékknesk króna (CZK).

18. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við makaóskt pataka (MOP)

Arabískt dírham (AED), kínverskt júan (CNY), Hong Kong dalur (HKD), líbanskt pund (LBP), filippseyskur pesi (PHP), singapúrskur dalur (SGD), taílenskt bat (THB), taívanskur dalur (TWD), bandaríkjadalur (USD).

19. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við filippseyskan pesa (PHP)

Arabískt dírham (AED), kínverskt júan (CNY), Hong Kong dalur (HKD), líbanskt pund (LBP), makaóskt pataka (MOP), singapúrskur dalur (SGD), taílenskt bat (THB), taívanskur dalur (TWD), bandaríkjadalur (USD).

20. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við pólskt slot (PLN)

Ungversk fórinta (HUF).

21. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við rúmenskt lei (RON)

Albanskt lek (ALL), bosnískt og hersegovínskt mark (BAM), búlgarskt lef (BGN), tékknesk króna (CZK), dönsk króna (DKK), króatísk kúna (HRK), ungversk fórinta (HUF), marokkóskt dírham (MAD), serbneskur denari (RSD), evra (EUR).

22. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við serbneskan denara (RSD)

Albanskt lek (ALL), bosnískt og hersegovínskt mark (BAM), búlgarskt lef (BGN), tékknesk króna (CZK), dönsk króna (DKK), króatísk kúna (HRK), ungversk fórinta (HUF), marokkóskt dírham (MAD), rúmenskt lei (RON), evra (EUR).

23. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við singapúrskan dal (SGD)

Arabískt dírham (AED), kínverskt júan (CNY), Hong Kong dalur (HKD), suður-kóreskt vonn (KRW), líbanskt pund (LBP), marokkóskt dírham (MAD), makaóskt pataka (MOP), filippseyskur pesi (PHP), taílenskt bat (THB), taívanskur dalur (TWD), bandaríkjadalur (USD).

24. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við taílenskt bat (SGD)

Arabískt dírham (AED), kínverskt júan (CNY), Hong Kong dalur (HKD), ísraelskur nýsikill (ILS), indversk rúpía (INR), líbanskt pund (LBP), makaóskt pataka (MOP), filippseyskur pesi (PHP), singapúrskur dalur (SGD), taívanskur dalur (TWD), bandaríkjadalur (USD).

25. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við taívanskan dal (SGD)

Arabískt dírham (AED), kínverskt júan (CNY), Hong Kong dalur (HKD), líbanskt pund (LBP), makaóskt pataka (MOP), filippseyskur pesi (PHP), singapúrskur dalur (SGD), taílenskt bat (THB), bandaríkjadalur (USD).

26. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við bandaríkjadal (USD)

Arabískt dírham (AED), kínverskt júan (CNY), Hong Kong dalur (HKD), líbanskt pund (LBP), makaóskt pataka (MOP), filippseyskur pesi (PHP), singapúrskur dalur (SGD), taílenskt bat (THB), taívanskur dalur (TWD).

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1229 **2024/EES/25/05**

frá 11. júlí 2022

um breytingu á ákvörðunum 2014/312/ESB, 2014/391/ESB, 2014/763/ESB, (ESB) 2016/1332 og (ESB) 2017/176 að því er varðar gildistíma viðmiðananna við veitingu umhverfismerkis ESB og tilheyrandi krafna um mat og sannprófun

(tilkynnt með númeri C(2022) 4739) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

að höfðu samráði við umhverfismerkinganefnd Evrópusambandsins,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Með ákvörðun 2014/312/ESB ([2]) kom framkvæmdastjórnin á viðmiðunum fyrir umhverfismerki ESB fyrir vöruflokkinn „málning og lökk til nota innan- og utanhúss“. Gildistími þessara viðmiðana og tengdra krafna um mat og sannprófun mun renna út 31. desember 2022.

3) Með ákvörðun 2014/391/ESB ([3]) kom framkvæmdastjórnin á viðmiðunum fyrir umhverfismerki ESB fyrir vöruflokkinn „rúmdýnur“. Gildistími þessara viðmiðana og tengdra krafna um mat og sannprófun mun renna út 28. júlí 2022.

4) Með ákvörðun 2014/763/ESB ([4]) kom framkvæmdastjórnin á viðmiðunum fyrir umhverfismerki ESB fyrir vöruflokkinn „ídrægar hreinlætisvörur“. Gildistími þessara viðmiðana og tengdra krafna um mat og sannprófun mun renna út 31. desember 2022.

5) Með ákvörðun (ESB) 2016/1332 ([5]) kom framkvæmdastjórnin á viðmiðunum fyrir umhverfismerki ESB fyrir vöruflokkinn „húsgögn“. Gildistími þessara viðmiðana og tengdra krafna um mat og sannprófun mun renna út 28. júlí 2022.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 189, 18.7.2022, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 264/2022 frá 23. september 2022 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 31, 20.4.2023, bls. 65.

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

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

([3]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/391/ESB frá 23. júní 2014 um vistfræðilegar viðmiðanir við veitingu umhverfismerkis ESB fyrir rúmdýnur (Stjtíð. ESB L 184, 25.6.2014, bls. 18).

([4]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/763/ESB frá 24. október 2014 um vistfræðilegar viðmiðanir við veitingu umhverfismerkis ESB fyrir ídrægar hreinlætisvörur (Stjtíð. ESB L 320, 6.11.2014, bls. 46).

([5]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1332 frá 28. júlí 2016 um vistfræðilegar viðmiðanir við veitingu umhverfismerkis ESB fyrir húsgögn (Stjtíð. ESB L 210, 4.8.2016, bls. 100).

6) Með ákvörðun (ESB) 2017/176 ([6]) kom framkvæmdastjórnin á viðmiðunum fyrir umhverfismerki ESB fyrir vöruflokkinn „gólfklæðningar að meginhluta úr viði, korki og bambus“. Gildistími þessara viðmiðana og tengdra krafna um mat og sannprófun mun renna út 26. janúar 2023.

7) Í samræmi við niðurstöður gæðaeftirlits með umhverfismerki ESB frá 30. júní 2017 ([7]) lagði framkvæmdastjórnin, ásamt umhverfismerkinganefnd ESB, mat á og staðfesti vægi framangreindra vöruflokka fyrir kerfið um umhverfismerki ESB.

8) Enn fremur er framkvæmdastjórnin, ásamt umhverfismerkinganefnd ESB, í samræmi við niðurstöður gæðaeftirlits með umhverfismerki ESB frá 30. júní 2017, að koma í framkvæmd lausnum til að bæta samvirkni þvert á vöruflokka og til að auka notkun umhverfismerkis ESB, þ.m.t. að samþætta náskylda vöruflokka eftir því sem við á og sjá til þess að í endurskoðunarferlinu sé viðeigandi athygli beint að samræmi milli viðeigandi stefna ESB, löggjafar og vísindaþekkingar.

9) Til að greiða enn frekar fyrir umbreytingunni yfir í hagkerfi með meiri hringrás er framkvæmdastjórnin að prófa samþættingu aðferðarinnar við mælingu umhverfisspors vöru ([8]) í endurskoðun viðmiðana fyrir umhverfismerki ESB fyrir ídrægar hreinlætisvörur og fyrir málningu og lökk til nota innan- og utanhúss í samræmi við nýju aðgerðaáætlunina um hringrásarhagkerfi fyrir hreinni og samkeppnishæfari Evrópu ([9]). Því er rétt að framlengja gildistíma viðmiðananna fyrir umhverfismerki ESB sem settar eru fram í ákvörðununum 2014/312/ESB og 2014/763/ESB til að framkvæmdastjórnin geti framkvæmt endurskoðunina á viðmiðununum fyrir málningu og lökk til nota innan- og utanhúss þegar iðngreinin hefur lokið endurskoðuninni á reglunum um vöruflokka í tengslum við umhverfisspor vöru fyrir málningu til skreytingar ([10]) og til að ljúka yfirstandandi endurskoðun á viðmiðununum fyrir ídrægar hreinlætisvörur, sem hefur tekið lengri tíma en gert var ráð fyrir, með því að fella inn rannsóknir á mælingum á umhverfisspori vöru.

10) Af sömu ástæðu skal endurskoða viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB fyrir rúmdýnur, fyrir húsgögn og fyrir gólfklæðningar að meginhluta úr viði, korki og bambus í samræmi við nýju aðgerðaáætlunina um hringrásarhagkerfi fyrir hreinni og samkeppnishæfari Evrópu og tengt, væntanlegt frumkvæði að löggjöf. Því er viðeigandi að framlengja gildistíma viðmiðananna fyrir umhverfismerki ESB, sem settar eru fram í ákvörðunum 2014/391/ESB, (ESB) 2016/1332 og (ESB) 2017/176, fram að sömu lokadagsetningu til að framkvæmdastjórnin geti endurskoðað viðmiðanirnar fyrir þessa þrjá vöruflokka saman, í samvirkni við væntanlegt frumkvæði að löggjöf, og samþætt þær ef það er talið mögulegt.

11) Til að veita nægan tíma til að ljúka við endurskoðunarferlið fyrir alla vöruflokka og til að tryggja markaðssamfellu fyrir leyfishafa ætti að framlengja gildistíma núgildandi viðmiðana og tilheyrandi krafna um mat og sannprófun fram til 31. desember 2025 fyrir málningu og lökk til nota innan- og utanhúss, til 31. desember 2026 fyrir rúmdýnur, til 31. desember 2023 fyrir ídrægar hreinlætisvörur og til 31. desember 2026 fyrir húsgögn og fyrir gólfklæðningar að meginhluta úr viði, korki og bambus.

12) Því ætti að breyta ákvörðunum (ESB) 2014/312/ESB, 2014/391/ESB, 2014/763/ESB, (ESB) 2016/1332 og (ESB) 2017/176 til samræmis við það.

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

([6]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/176 frá 25. janúar 2017 um að setja viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB vegna gólfklæðninga að meginhluta úr viði, korki og bambus (Stjtíð. ESB L 28, 2.2.2017, bls. 44).

([7]) Skýrsla framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins og ráðsins um endurskoðun á framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1221/2009 frá 25. nóvember 2009 um frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS) og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 66/2010 frá 25. nóvember 2009 um umhverfismerki ESB (COM(2017) 355 lokagerð).

([8]) https://ec.europa.eu/environment/eussd/smgp/policy_footprint.htm

([9]) Orðsending frá framkvæmdastjórninni til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar, „Ný aðgerðaáætlun um hringrásarhagkerfi fyrir hreinni og samkeppnishæfari Evrópu“ (COM(2020) 98 lokagerð).

([10]) https://ec.europa.eu/environment/eussd/smgp/documents/PEFCR_Decorative%20Paints_Feb%202020.pdf

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Breyting á ákvörðun 2014/312/ESB

Í stað 4. gr. ákvörðunar 2014/312/ESB kemur eftirfarandi:

„4. gr.

Viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB fyrir vöruflokkinn „málning og lökk til nota innan- og utanhúss“ og tilheyrandi kröfur um mat og sannprófun skulu gilda til 31. desember 2025.“

2. gr.

Breyting á ákvörðun 2014/391/ESB

Í stað 4. gr. ákvörðunar 2014/391/ESB kemur eftirfarandi:

„4. gr.

Viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB fyrir vöruflokkinn „rúmdýnur“ og tilheyrandi kröfur um mat og sannprófun skulu gilda til 31. desember 2026.“

3. gr.

Breyting á ákvörðun 2014/763/ESB

Í stað 4. gr. ákvörðunar 2014/763/ESB kemur eftirfarandi:

„4. gr.

Viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB fyrir vöruflokkinn „ídrægar hreinlætisvörur“ og tilheyrandi kröfur um mat og sannprófun skulu gilda til 31. desember 2023.“

4. gr.

Breyting á ákvörðun (ESB) 2016/1332

Í stað 4. gr. ákvörðunar (ESB) 2016/1332 kemur eftirfarandi:

„4. gr.

Viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB fyrir vöruflokkinn „húsgögn“ og tilheyrandi kröfur um mat og sannprófun skulu gilda til 31. desember 2026.“

5. gr.

Breyting á ákvörðun (ESB) 2017/176

Í stað 4. gr. ákvörðunar (ESB) 2017/176 kemur eftirfarandi:

„4. gr.

Viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB fyrir vöruflokkinn „gólfklæðningar að meginhluta úr viði, korki og bambus“ og tilheyrandi kröfur um mat og sannprófun skulu gilda til 31. desember 2026.“

6. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 11. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Virginijus SINKEVIČIUS

framkvæmdastjóri.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1005 **2024/EES/25/06**

frá 23. júní 2022

um óleyst andmæli varðandi skilmála og skilyrði leyfis fyrir flokki skyldu sæfivaranna Alphachloralose Grain sem Frakkland og Svíþjóð vísuðu áfram í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012

(tilkynnt með númeri C(2022) 4193) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ([1]), einkum 3. mgr. 36. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hinn 26. mars 2013 voru sæfivörurnar Black Pearl Grain og Souricide Foudroyant leyfðar í Frakklandi og Svíþjóð í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ([2]). Hinn 26. mars 2018 leyfðu Frakkland og Svíþjóð flokk skyldra sæfivara, Alphachloralose Grain, sem inniheldur vöruna Black Pearl Grain og vöruna Souricide Foudroyant. Flokkur skyldu sæfivaranna Alphachloralose Grain inniheldur vörur sem eru nagdýraeitur, sem falla undir vöruflokk 14 í samræmi við V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012, til notkunar af hálfu þjálfaðs fagfólks til að verjast músum innanhúss í agnkössum sem ekki er hægt að eiga við eða í agnstöðvum með loki, eða til notkunar af hálfu fólks, sem er ekki fagfólk, í agnkössum sem ekki er hægt að eiga við, og sem innihalda alfaklóralós sem virkt efni (hér á eftir nefndur flokkur skyldra sæfivara). Handhafi leyfisins fyrir flokki skyldu sæfivaranna er LODI S.A.S.

2) Árið 2019 tilkynntu Holland og Finnland Frakklandi að árið 2018 hefðu eitrunarmiðstöðvar, gæludýraeigendur og dýralæknastofur tilkynnt um umtalsverða aukningu á tilvikum frumeitrunar og fylgieitrunar hjá köttum og hundum sem báru einkenni alfaklóralóseitrunar. Í Frakklandi höfðu þarlendar eitrunarmiðstöðvar sem sinna heilbrigði dýra og dýraafurða einnig tilkynnt um aukningu á alfaklóralóseitrun hjá gæludýrum, einkum frumeitrun hjá hundum, á tímabilinu frá 2017 til 2018.

3) Árið 2019 bárust Svíþjóð upplýsingar frá dýralæknastofum sem bentu til þess að nagdýraeitur sem innihéldu alfaklóralós hefðu valdið fylgieitrun hjá köttum. Smádýrasjúkrahús Landbúnaðarháskóla Svíþjóðar lýsti því yfir að innan dýralækningageirans í Svíþjóð og í nokkrum öðrum löndum hefði á undanförnum árum orðið aukning í tilkynningum um grun um alfaklóralóseitrun hjá köttum.

4) Hinn 30. október og 17. desember 2019 breyttu Frakkland og Svíþjóð, eftir því sem við á, leyfunum fyrir flokki skyldu sæfivaranna Alphachloralose Grain í samræmi við a-lið 1. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 til að bregðast við frumeitrunartilvikum hjá hundum og fylgieitrunartilvikum hjá köttum.

5) Frakkland breytti leyfinu til að krefjast viðbótarmerkinga á vörunum til að gefa skýrt til kynna áhættu fyrir menn og lífverur utan markhóps og til að tilgreina á umbúðunum þá skyldu að nota flokk skyldu sæfivaranna einungis í agnkössum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 168, 27.6.2022, bls. 86. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 279/2022 frá 28. október 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 35, 4.5.2023, bls. 4.

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

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

6) Á grundvelli upplýsinga frá Efnastofnun Svíþjóðar breytti Svíþjóð leyfinu fyrir vörunni til að takmarka notkun hennar við þjálfað fagfólk og bætti við þeim skilyrðum að ekki mætti nota sæfivöruna í umhverfi þar sem reikna mætti með nærveru katta og að safna verði dauðum músum að lokinni notkun sæfivörunnar. Leyfishafinn áfrýjaði breytingu Svíþjóðar og Land- og umhverfisdómstóll Svíþjóðar komst að þeirri niðurstöðu að ákvörðun Efnastofnunar Svíþjóðar um að breyta leyfinu fyrir vörum sem innihalda alfaklóralós og að gefa út takmörkun að því er varðar þessar vörur væri á rökum reist og áfrýjuninni var hafnað.

7) Hinn 15. apríl 2020 vísuðu Þýskaland og Danmörk andmælum gegn breytingunum sem Frakkland og Svíþjóð gerðu á leyfinu fyrir flokki skyldu sæfivaranna til samræmingarhópsins skv. 3. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

8) Andmælin frá Þýskalandi vörðuðu ráðstafanirnar sem Frakkland innleiddi sem voru, að mati Þýskalands, ófullnægjandi. Þýskaland taldi að til þess að bregðast við fylgieitrunartilvikunum ætti notkunin á flokki skyldu sæfivaranna að takmarkast við þjálfað fagfólk.

9) Andmælin frá Danmörku vörðuðu takmarkanir Svíþjóðar á notkuninni á flokki skyldu sæfivaranna við þjálfað fagfólk. Samkvæmt Danmörku var takmörkunin á notkuninni á flokki skyldu sæfivaranna við þjálfað fagfólk ekki réttlætanleg á yfirráðasvæði landsins. Danmörk upplýsti að landið hefði enga vitneskju um að fylgieitranir hefðu komið upp í Danmörku og að í landslöggjöf Danmerkur væri engin skilgreining á hugtakinu „þjálfað fagfólk“ í tengslum við varnir gegn músum sem byggjast á notkun efna.

10) Hinn 6. júní 2020 bauð skrifstofa samræmingarhópsins hinum hlutaðeigandi aðildarríkjunum og leyfishafanum að leggja fram skriflegar athugasemdir um vísunina. Leyfishafinn lagði fram skriflegar athugasemdir 30. júní 2020, 6. júlí 2020 og 23. júlí 2020. Vísunin var rædd innan samræmingarhópsins 6. og 23. júlí 2020 með þátttöku leyfishafans.

11) Þar sem ekki náðist samkomulag innan samræmingarhópsins vísaði Frakkland óleystu andmælunum til framkvæmdastjórnarinnar 21. október 2020 og Svíþjóð 7. ágúst 2020, skv. 1. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, og lögðu ítarlega yfirlýsingu fyrir framkvæmdastjórnina um það atriði sem aðildarríkin náðu ekki samkomulagi um og ástæðurnar fyrir ágreiningi þeirra.

12) Í kjölfar vísana Frakklands og Svíþjóðar skv. 1. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 óskaði Öryggis- og efnastofnun Finnlands (Tukes), í maí 2021, eftir áliti frá Matvælastofnun Finnlands og finnska dýralæknasambandinu um áhrif alfaklóralósvara á gæludýr og þörfina fyrir að takmarka notkun á alfaklóralósvörum. Í því áliti, sem Finnland deildi með framkvæmdastjórninni, kom fram að sæfivörur sem innihalda alfaklóralós valdi umtalsverðum skaða og þjáningum hjá bæði gæludýrum og villtum dýrum, að fjöldi eitrunartilvika hjá gæludýrum sem tilkynnt hafa verið til Tukes og Matvælastofnunar Finnlands sé umtalsverður og að undanþágur frá leyfunum, í samræmi við a- og c-lið 1. mgr. 37. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, á árinu 2019 sem felast í því að takmarka, að því er varðar fólk sem er ekki fagfólk, markaðssetningu og notkun sæfivaranna við fyrirframfyllta agnkassa, sem Finnland hafði þegar innleitt, hafi ekki dregið nægilega mikið úr tilvikum. Því mælti Matvælastofnunin Finnlands með því að notkun og framboð á vörum, sem innihalda alfaklóralós, yrði takmörkuð við þjálfað fagfólk. Hinn 8. desember 2021 breytti Finnland leyfunum fyrir nagdýraeitri sem inniheldur alfaklóralós til að takmarka vörurnar við notkun í atvinnuskyni í samræmi við 1. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

13) Því til viðbótar aflaði Efnastofnun Svíþjóðar sér viðbótarupplýsinga í formi blóðsýnagreininga frá Háskóladýraspítalanum í Uppsölum í Svíþjóð sem staðfestu tilvist alfaklóralóss í blóði dýranna sem höfðu orðið fyrir eitrun.

14) Samkvæmt iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er það skilyrði fyrir veitingu leyfis að sæfivaran sjálf eða leifar hennar hafi engin tafarlaus eða tafin óviðunandi áhrif á heilbrigði dýra, beint eða með drykkjarvatni, matvælum, fóðri, andrúmslofti eða með öðrum óbeinum áhrifum.

15) Í fyrstu undirgrein 5. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er kveðið á um að veita megi leyfi fyrir sæfivöru þótt skilyrðunum, sem mælt er fyrir um í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr., sé ekki fullnægt að fullu, svo fremi að ákvörðun um að samþykkja ekki sæfivöruna myndi valda óhóflegum, neikvæðum samfélagsáhrifum í samanburði við þá áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra eða umhverfið sem hlytist af notkun sæfivörunnar við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í leyfinu. Í annarri undirgrein 5. mgr. 19. gr. stendur enn fremur að notkun sæfivöru, sem er leyfð samkvæmt þeirri málsgrein, skuli háð viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu til að tryggja að menn, dýr og umhverfið verði fyrir sem minnstum váhrifum af sæfivörunni Notkun sæfivöru, sem er leyfð samkvæmt þeirri málsgrein, skal vera bundin við þau aðildarríki þar sem skilyrði fyrstu undirgreinarinnar er uppfyllt.

16) Að lokinni grannskoðun á upplýsingunum sem aðildarríkin og handhafi leyfisins fyrir flokki skyldu sæfivaranna lögðu fram telur framkvæmdastjórnin að flokkur skyldu sæfivaranna uppfylli ekki að öllu leyti skilyrðin sem mælt er fyrir um í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að teknu tilliti til álits Matvælastofnunar Finnlands og finnska dýralæknasambandsins, sem og skýrslnanna frá Háskóladýraspítalanum í Uppsölum og sænska dýralæknasambandinu þar sem bent var á að flokkur skyldu sæfivaranna hafi óviðunandi áhrif á heilbrigði dýra og staðfest, með greiningarprófunum sem voru gerðar á dýrunum sem urðu fyrir eitruninni, að umtalsverður fjöldi eitrunartilvika þar sem alfaklóralós kom við sögu hafi komið upp hjá köttum.

17) Í samræmi við 5. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 má því einungis veita leyfi fyrir þessum flokki skyldu sæfivaranna í aðildarríkjum sem telja að það að veita ekki leyfi fyrir honum myndi valda óhóflegum, neikvæðum samfélagsáhrifum í samanburði við þá áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra eða umhverfið sem hlytist af notkun sæfivörunnar við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í leyfinu.

18) Í samræmi við 5. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 skal notkun sæfivöru einnig háð viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu til að tryggja að menn, dýr og umhverfið verði fyrir sem minnstum váhrifum af sæfivörunni.

19) Virka efninu alfaklóralósi var bætt við í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14 og telst því samþykkt skv. 86. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 með fyrirvara um forskriftir og skilyrði sem sett eru fram í I. viðauka við þá tilskipun.

20) Hinn 24. desember 2019 var lögð fram umsókn hjá Efnastofnun Evrópu um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu alfaklóralósi skv. 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Hinn 15. október 2020 upplýsti lögbært matsyfirvald Póllands framkvæmdastjórnina um ákvörðun sína, skv. 1. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar, um að framkvæma þurfi heildarmat á umsókninni um endurnýjun.

21) Af þessum sökum, af ástæðum sem umsækjandinn fær ekki ráðið við, átti samþykkið fyrir alfaklóralósi til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14 að renna út 30. júní 2021, áður en ákvörðun um endurnýjun þess hefði verið tekin. Því var lokadagsetningu gildistíma samþykkis fyrir alfaklóralósi frestað með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/333 ([3]) til 31. desember 2023 til að gera það kleift að rannsaka umsóknina.

22) Meta ætti áhættuna á fylgieitrun hjá dýrum vegna notkunar á sæfivörum sem innihalda alfaklóralós og nauðsynlegar ráðstafanir til að draga úr áhættu, sem skal beita til að draga úr þeirri áhættu svo hún verði ekki meiri en svo að við megi una, í tengslum við matið á umsókninni um endurnýjun á samþykki fyrir alfaklóralósi og síðan ættu aðildarríki að taka tilhlýðilegt tillit til þess við veitingu leyfa fyrir sæfivörum sem innihalda alfaklóralós.

([3]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/333 frá 24. febrúar 2021 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir alfaklóralósi til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14 (Stjtíð ESB L 65, 25.2.2021, bls. 58).

23) Með hliðsjón af framangreindum atriðum telur framkvæmdastjórnin að ráðstafanir til að draga úr áhættu til að bregðast við áhættunni á frum- og fylgieitrunartilvikum vegna notkunar á vörum sem innihalda alfaklóralós ættu, í sérstökum undantekningartilvikum, meðan beðið er eftir niðurstöðunum úr matinu á alfaklóralósi, að ráðast af sérstökum aðstæðum og fyrirliggjandi sönnunargögnum fyrir því að fylgieitrunartilvik komi upp í einstökum aðildarríkjum. Sum aðildarríki gætu t.d. talið nauðsynlegt að takmarka notkunina við þjálfað fagfólk meðan önnur gætu talið viðbótarkröfur um merkingar nægilegar.

24) Hinn 14. febrúar 2022 gaf framkvæmdastjórnin leyfishafanum færi á að leggja fram skriflegar athugasemdir í samræmi við 2. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Leyfishafinn lagði fram athugasemdir sem framkvæmdastjórnin tók síðan tillit til.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Flokkur skyldra sæfivara sem er auðkenndur með málsnúmerinu FR-0019764-0000 í sæfivöruskránni uppfyllir ekki að öllu leyti skilyrðin sem mælt er fyrir um í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

Því má einungis veita leyfi fyrir flokki skyldu sæfivaranna, sem er auðkenndur með málsnúmerinu FR-0019764-0000 í sæfivöruskránni, í aðildarríkjum sem telja að það að veita ekki leyfi fyrir honum myndi valda óhóflegum, neikvæðum samfélagsáhrifum í samanburði við þá áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra eða umhverfið sem hlytist af notkun sæfivörunnar við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í leyfinu.

Notkun sæfivörunnar skal háð viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu eins og um getur í 5. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 sem skulu, í hverju aðildarríki fyrir sig, samþykktar á grundvelli sérstakra aðstæðna og fyrirliggjandi sönnunargagna fyrir því að fylgieitrunartilvik hafi komið upp í því aðildarríki.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 23. júní 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stella KYRIAKIDES

framkvæmdastjóri.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/835 **2024/EES/25/07**

frá 25. maí 2022

um óleyst andmæli varðandi skilmála fyrir veitingu leyfis fyrir sæfivörunni Primer Stain TIP í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012

(tilkynnt með númeri C(2022) 3379) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ([1]), einkum 3. mgr. 36. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hinn 29. apríl 2016 lagði fyrirtækið Lanxess Deutschland GmbH (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir Frakkland um samhliða gagnkvæma viðurkenningu á leyfi fyrir sæfivörunni Primer Stain TIP (hér á eftir nefnd sæfivaran) í samræmi við 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Sæfivaran er viðarvarnarefni í vöruflokki 8, til notkunar sem fyrirbyggjandi meðferð gegn sveppagróðri sem upplitar við, kylfusveppum sem skemma við og bjöllum sem bora í við (lirfum). Varan er borin á með burstum og rúllum, með sjálfvirkri dýfingu, handvirkri dýfingu og íhellingu og inniheldur virku efnin tebúkónasól, 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamat (IBPC) og permetrín. Þýskaland er tilvísunaraðildarríkið sem ber ábyrgð á matinu á umsókninni, eins og um getur í 1. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

2) Hinn 28. ágúst 2020 vísaði Frakkland andmælum skv. 2. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 til samræmingarhópsins og tilgreindi að skilyrðin í leyfinu sem Þýskaland setti tryggi ekki að sæfivaran uppfylli kröfuna sem mælt er fyrir um í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar. Frakkland telur að til að tryggja örugga meðhöndlun sæfivörunnar við notkun með burstum og rúllum og sjálfvirkri dýfingu þurfi að nota persónuhlífar sem samanstanda af efnaþolnum hlífðarhönskum sem uppfylla kröfurnar í Evrópustaðli EN 374 (handhafi leyfisins skal tilgreina efnið í hönskunum í vöruupplýsingum), við notkun með handvirkri dýfingu og íhellingu þurfi að nota persónuhlífar sem samanstanda af efnaþolnum hlífðarhönskum sem uppfylla kröfurnar í Evrópustaðli EN 374 (handhafi leyfisins skal tilgreina efnið í hönskunum í vöruupplýsingum) og utanyfirgalla a.m.k. af gerð 6 eins og tilgreint er í Evrópustaðli EN 13034, og við síðari handvirka vinnslu á nýmeðhöndlaða timbrinu þurfi að nota efnaþolna hlífðarhanska sem uppfylla kröfurnar í Evrópustaðli EN 374. Samkvæmt Frakklandi tryggir beiting tæknilegra og skipulagslegra ráðstafana í samræmi við tilskipun ráðsins 98/24/EB ([2]) sem hugsanlegur staðgöngukostur fyrir notkun á persónuhlífum ekki fullnægjandi vernd ef þessar ráðstafanir eru ekki tilgreindar og metnar í matinu á sæfivörunni.

3) Þýskaland telur að með tilskipun 98/24/EB sé fastsett forgangsröðun fyrir mismunandi ráðstafanir til áhættumildunar til að vernda starfsfólk og beiting tæknilegra og skipulagslegra ráðstafana sett í forgang fram yfir notkun á persónuhlífum við notkun á sæfivörunni. Samkvæmt Þýskalandi er það vinnuveitandans að ákveða, samkvæmt þeirri tilskipun, hvaða tæknilegu og skipulagslegu ráðstöfunum skuli beita og þar eð slíkar ráðstafanir eru margs konar sé ekki gerlegt að lýsa ráðstöfununum og meta þær í leyfinu fyrir sæfivöruna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 147, 30.5.2022, bls. 49. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 10/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 75, 19.10.2023, bls. 13.

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

([2]) Tilskipun ráðsins 98/24/EB frá 7. apríl 1998 um að tryggja öryggi og vernda heilsu starfsmanna gegn áhættu vegna efnafræðilegra áhrifavalda á vinnustað (fjórtánda sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjtíð. EB L 131, 5.5.1998, bls. 11).

4) Hinn 28. október 2020 vísaði Þýskaland óleystu andmælunum til framkvæmdastjórnarinnar skv. 1. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 þar eð ekki náðist samkomulag innan samræmingarhópsins. Við það tækifæri lét það framkvæmdastjórninni í té ítarlegt yfirlit um þau atriði sem aðildarríki náðu ekki samkomulagi um og ástæðurnar fyrir ósamkomulagi þeirra. Sú yfirlýsing var send hlutaðeigandi aðildarríkjum og umsækjandanum.

5) Í b- og c-lið 3. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er kveðið á um að sú reglugerð skuli ekki hafa áhrif á tilskipun ráðsins 89/391/EBE ([3]) og tilskipun ráðsins 98/24/EB.

6) Í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 kemur fram að ein af viðmiðununum fyrir veitingu leyfis sé að sæfivaran sjálf eða leifar hennar hafi engin óviðunandi áhrif á heilbrigði manna.

7) Í 9. lið VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er tilgreint að beiting sameiginlegu meginreglnanna, sem mælt er fyrir um í þeim viðauka, um mat á málsskjölum fyrir sæfivörur, sem um getur í b-lið 1. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar, ásamt öðrum skilyrðum sem sett eru fram í 19. gr. hennar skuli leiða til þess að lögbær yfirvöld eða framkvæmdastjórnin ákveði hvort veita skuli leyfi fyrir sæfivöru. Slíkt leyfi getur falið í sér takmarkanir á notkun sæfivörunnar eða önnur skilyrði.

8) Í d-lið 18. liðar VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er tilgreint að í áhættumatinu sem er gert fyrir vöruna skuli ákvarða hvaða ráðstafanir séu nauðsynlegar til verndar mönnum, dýrum og umhverfinu, bæði við fyrirhugaða, eðlilega notkun sæfivörunnar og við raunhæfar verstu aðstæður.

9) Í 2. lið 56. liðar VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er tilgreint að ein af niðurstöðunum sem matsaðilinn skal komast að til að staðfesta að viðmiðanirnar sem settar eru fram í b-lið 1. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar séu uppfylltar sé sú að sæfivaran geti uppfyllt viðmiðanirnar að tilteknum skilyrðum uppfylltum eða með tilteknum takmörkunum.

10) Í 62. lið VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er tilgreint að matsaðili skuli, eftir því sem við á, komast að þeirri niðurstöðu að einungis sé hægt að uppfylla viðmiðunina í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar með því að nota forvarnar- og varnarráðstafanir, þ.m.t. útfærslu verkferla, tæknilegt eftirlit, notkun fullnægjandi búnaðar og efniviðar, beitingu ráðstafana til verndar starfsmönnum almennt og, ef ekki er unnt að koma í veg fyrir váhrif með öðrum aðferðum, ráðstafanir til að verja einstaklinga, þar með taldar persónuhlífar s.s. öndunar- og rykgrímur, hlífðargallar, hanskar og hlífðargleraugu, í því skyni að minnka váhrif á þá sem nota vörurnar í atvinnuskyni.

11) Í 62. lið VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er þó ekki kveðið á um að matið sem leiðir til þeirrar niðurstöðu að einungis sé hægt að uppfylla viðmiðunina í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar með því að nota forvarnar- og varnarráðstafanir skuli framkvæmt í samræmi við tilskipun 98/24/EB. Þar er ekki heldur kveðið skýrt á um að sú tilskipun myndi ekki gilda. Því ætti ekki að draga þá ályktun út frá þessum ákvæðum að tilskipun 98/24/EB gildi ekki. Þar að auki eru viðeigandi skuldbindingar samkvæmt tilskipun 98/24/EB lagðar á vinnuveitendur en ekki á lögbær yfirvöld aðildarríkja.

12) Í 4. gr. tilskipunar 98/24/EB er kveðið á um að við mat á áhættu fyrir öryggi og heilsu starfsfólks sem stafar af tilvist efnafræðilegra áhrifavalda skuli vinnuveitendur afla sér nauðsynlegra viðbótarupplýsinga frá birginum eða frá öðrum tiltækum heimildum og að þessar upplýsingar skuli, eftir því sem við á, taka til sértæka matsins á áhættu fyrir notendur sem byggist á löggjöf Sambandsins um efnafræðilega áhrifavalda.

13) Í 6. gr. tilskipunar 98/24/EB er mælt fyrir um forgangsröðun þeirra ráðstafana sem vinnuveitandi skal gera til að vernda starfsfólk fyrir áhættum sem tengjast efnafræðilegum áhrifavöldum á vinnustað. Það skal sett í forgang að skipta hættulega efninu út og ef því verður ekki við komið verður að draga eins og kostur er úr áhættu vegna hættulega efnafræðilega áhrifavaldsins að því er varðar öryggi og heilsu starfsfólks á vinnustað með því að beita ráðstöfunum til verndar og forvarna. Ef ekki er mögulegt að koma í veg fyrir váhrif frá hættulegu efni með öðrum aðferðum skal tryggja vernd starfsfólks með því að beita einstaklingsbundnum verndarráðstöfunum, þ.m.t. persónuhlífum.

([3]) Tilskipun ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum (Stjtíð. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1).

14) Að teknu tilliti til aðferða við að bera sæfivöruna á og fyrirliggjandi upplýsinga frá matsaðilanum eru ekki tilgreindar neinar slíkar tæknilegar eða skipulagslegar ráðstafanir í umsókninni um leyfi fyrir sæfivörunni og ekki heldur við matið á þeirri umsókn.

15) Því er það álit framkvæmdastjórnarinnar að sæfivaran uppfylli viðmiðunina sem mælt er fyrir um í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði varðandi notkun hennar komi fram í leyfinu og á merkimiða sæfivörunnar: „Við notkun með burstum og rúllum og sjálfvirkri dýfingu verður að nota efnaþolna hlífðarhanska sem uppfylla kröfurnar í Evrópustaðli EN 374 (handhafi leyfisins skal tilgreina efnið í hönskunum í vöruupplýsingum), við notkun með handvirkri dýfingu og íhellingu verður að nota efnaþolna hlífðarhanska sem uppfylla kröfurnar í Evrópustaðli EN 374 (handhafi leyfisins skal tilgreina efnið í hönskunum í vöruupplýsingum) og utanyfirgalla a.m.k. af gerð 6 eins og tilgreint er í Evrópustaðli EN 13034 og við síðari handvirka vinnslu á nýmeðhöndlaða timbrinu verður að nota efnaþolna hlífðarhanska sem uppfylla kröfurnar í Evrópustaðli EN 374 (handhafi leyfisins skal tilgreina efnið í hönskunum í vöruupplýsingum). Þetta hefur ekki áhrif á beitingu vinnuveitenda á tilskipun ráðsins 98/24/EB og annarri löggjöf Sambandsins á sviði heilbrigðis og öryggis á vinnustöðum.“

16) Ef umsækjandi um leyfi tilgreinir skilvirkar tæknilegar eða skipulagslegar ráðstafanir og leyfisyfirvaldið er sammála því að slíkar ráðstafanir leiði til þess að dregið verði jafnmikið eða meira úr váhrifum, eða ef leyfisyfirvaldið sjálft tilgreinir ráðstafanir sem leiða til þess að það dregur jafnmikið eða meira úr váhrifum, ættu þó þessar ráðstafanir að koma í staðinn fyrir notkun persónuhlífa og vera tilgreindar í leyfinu og á merkimiða sæfivörunnar.

17) Hinn 15. febrúar 2022 gaf framkvæmdastjórnin umsækjandanum færi á að leggja fram skriflegar athugasemdir í samræmi við 2. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Umsækjandinn lagði ekki fram athugasemdir.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Sæfivaran sem er auðkennd með málsnúmerinu BC-NF023903-46 í sæfivöruskránni uppfyllir skilyrðið sem mælt er fyrir um í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði varðandi notkun hennar komi fram í leyfinu og á merkimiða sæfivörunnar: „Við notkun með burstum og rúllum og sjálfvirkri dýfingu verður að nota efnaþolna hlífðarhanska sem uppfylla kröfurnar í Evrópustaðli EN 374 (handhafi leyfisins skal tilgreina efnið í hönskunum í vöruupplýsingum), við notkun með handvirkri dýfingu og íhellingu verður að nota efnaþolna hlífðarhanska sem uppfylla kröfurnar í Evrópustaðli EN 374 (handhafi leyfisins skal tilgreina efnið í hönskunum í vöruupplýsingum) og utanyfirgalla a.m.k. af gerð 6 eins og tilgreint er í Evrópustaðli EN 13034 og við síðari handvirka vinnslu á nýmeðhöndlaða timbrinu verður að nota efnaþolna hlífðarhanska sem uppfylla kröfurnar í Evrópustaðli EN 374 (handhafi leyfisins skal tilgreina efnið í hönskunum í vöruupplýsingum). Þetta hefur ekki áhrif á beitingu vinnuveitenda á tilskipun ráðsins 98/24/EB og annarri löggjöf Sambandsins á sviði heilbrigðis og öryggis á vinnustöðum.“

Ef umsækjandi um leyfi tilgreinir tæknilegar eða skipulagslegar ráðstafanir og leyfisyfirvaldið er sammála því að slíkar ráðstafanir leiði til þess að dregið verði jafnmikið eða meira úr váhrifum en með þeirri minnkun sem næst með því að nota persónuhlífarnar sem um getur í fyrstu málsgrein, eða ef leyfisyfirvaldið sjálft tilgreinir slíkar ráðstafanir sem leiða til þess að það dregur jafnmikið eða meira úr váhrifum en með þeirri minnkun sem næst með því að nota persónuhlífarnar sem um getur í fyrstu málsgrein, skal þó beita þeim ráðstöfunum í stað þess að nota umræddar persónuhlífar og þær skulu tilgreindar í leyfinu og á merkimiða sæfivörunnar. Í því tilviki skal skyldan til að tilgreina skilyrðið varðandi notkun sæfivörunnar sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein ekki gilda.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 25. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stella KYRIAKIDES

framkvæmdastjóri.

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2018/1807 2024/EES/25/08

frá 14. nóvember 2018

um ramma um frjálst flæði ópersónulegra upplýsinga í Evrópusambandinu (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Stafvæðing hagkerfisins eykst hröðum skrefum. Upplýsinga- og fjarskiptatækni er ekki lengur sérstakur geiri, heldur er hún grundvöllur allra nútímalegra, nýskapandi hagkerfa og samfélaga. Rafræn gögn eru miðdepillinn í þessum kerfum og geta skapað mikil verðmæti ef þau eru greind eða sameinuð við þjónustu og vörur. Hröð þróun gagnahagkerfisins og nýtilkomin tækni á borð við gervigreind, vörur og þjónustu í tengslum við Net hlutanna, sjálfstýrð kerfi og 5G vekja á sama tíma upp ný lagaleg álitaefni sem snúast um aðgang að gögnum og endurnotkun gagna, bótaábyrgð, siðareglur og samstöðu. Íhuga ætti að hefja vinnu varðandi málefni sem snúa að bótaábyrgð, einkum með því að koma til framkvæmda reglum um sjálfseftirlit og öðrum bestu starfsvenjum, þar sem tekið er tillit til tilmæla, ákvarðana og aðgerða án mannlegra afskipta í allri virðiskeðju gagnavinnslunnar. Slík vinna gæti einnig tekið til viðeigandi fyrirkomulags við að ákvarða bótaábyrgð, við yfirfærslu ábyrgðar milli þjónustuaðila sem vinna saman, við tryggingar og við endurskoðun.

2) Virðiskeðjur gagna eru byggðar á mismunandi gagnaaðgerðum: sköpun og öflun gagna; samsöfnun og skipulagningu gagna; gagnavinnslu; greiningu, markaðssetningu og dreifingu gagna; notkun og endurnotkun gagna. Árangursrík og skilvirk gagnavinnsla er grundvallaratriði í sérhverri gagnavirðiskeðju. Þó standa einkum tvenns konar hindranir fyrir hreyfanleika gagna og innri markaðinn í vegi fyrir árangursríkri og skilvirkri gagnavinnslu og þróun gagnahagkerfisins í Sambandinu: kröfur sem aðildarríkin hafa sett um staðbindingu gagna og starfsvenjur sem fela í sér bindingu við seljanda (e. vendor lock-in) í einkageiranum.

3) Staðfesturéttur og frelsi til að veita þjónustu samkvæmt sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins gilda um gagnavinnsluþjónustu. Tilteknar lands-, svæðis- eða staðbundnar kröfur um að gögn séu staðsett á tilteknu yfirráðasvæði hamla þó veitingu þessarar þjónustu eða koma stundum í veg fyrir hana.

4) Slíkar hindranir í vegi frjálsrar miðlunar gagnavinnsluþjónustu og staðfesturéttar þjónustuveitenda má rekja til krafna í lögum aðildarríkja um að gögn séu staðsett á tilteknu landsvæði eða yfirráðasvæði vegna gagnavinnslu. Aðrar reglur eða stjórnsýsluvenjur hafa samsvarandi áhrif með því að kveða á um sértækar kröfur sem torvelda mjög gagnavinnslu utan tiltekins landsvæðis eða yfirráðasvæðis innan Sambandsins, s.s. kröfur um að notuð séu tæknileg úrræði sem eru vottuð eða samþykkt í tilteknu aðildarríki. Réttaróvissa að því er varðar umfang lögmætra og ólögmætra krafna um staðbindingu gagna takmarkar enn frekar þá valkosti sem markaðsaðilum og hinu opinbera standa til boða um það hvar gagnavinnsla fari fram. Reglugerð þessi takmarkar ekki á nokkurn hátt frelsi fyrirtækja til að gera samninga þar sem tilgreint er hvar gögn skuli vera staðsett. Henni er einungis ætlað að standa vörð um þetta frelsi með því að tryggja að samþykkt staðsetning geti verið hvar sem er innan Sambandsins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 303, 28.11.2018, bls. 59. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 240/2023 frá 22. september 2023 um breytingu á XI. viðauka (Rafræn fjarskipti, hljóð- og myndmiðlun og upplýsingasamfélagið) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 227, 28.6.2018, bls. 78.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 4. október 2018 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 6. nóvember 2018.

5) Á sama tíma aftra takmarkanir í einkageiranum einnig hreyfanleika gagna í Sambandinu: lagaleg, samningstengd og tæknileg atriði sem tefja eða hindra notendur gagnavinnsluþjónustu í að flytja eigin gögn frá einum þjónustuveitanda til annars eða aftur til sinna eigin upplýsingatæknikerfa, ekki síst við uppsögn samnings þeirra við þjónustuveitanda.

6) Samspil þessara hindrana hefur leitt til skorts á samkeppni milli veitenda skýjaþjónustu í Sambandinu, til ýmiss konar vandamála tengdum bindingu við seljanda og til alvarlegs skorts á hreyfanleika gagna. Sömuleiðis hafa stefnur varðandi staðbindingu gagna grafið undan getu fyrirtækja á sviði rannsókna og þróunarstarfsemi til að greiða fyrir samstarfi milli fyrirtækja, háskóla og annarra rannsóknastofnana með það að markmiði að efla nýsköpun.

7) Með tilliti til réttarvissu og vegna þess að jöfn samkeppnisskilyrði eru nauðsynleg innan Sambandsins eru sameiginlegar reglur fyrir alla markaðsaðila lykilatriði í starfsemi innri markaðarins. Til að ryðja úr vegi viðskiptahindrunum og til að komast hjá samkeppniröskun, sem til er komin vegna mismunandi laga eftir löndum, og til að koma í veg fyrir nýjar hugsanlegar viðskiptahindranir og verulega samkeppnisröskun, er nauðsynlegt að samþykkja samræmdar reglur sem gilda í öllum aðildarríkjum.

8) Reglugerð þessi hefur ekki áhrif á lagarammann um vernd einstaklinga með tilliti til vinnslu persónuupplýsinga og um verndun einkalífs og vernd persónuupplýsinga í rafrænum fjarskiptum, einkum reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ([1]) og tilskipanir Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/680 ([2]) og 2002/58/EB ([3]).

9) Hið sístækkandi Net hlutanna, gervigreind og vélrænt nám eru mikilvæg uppspretta ópersónulegra upplýsinga, t.d. vegna nýtingar þeirra í sjálfvirkum ferlum við iðnaðarframleiðslu. Dæmi um ópersónulegar upplýsingar eru m.a. samantekin gagnamengi sem gerð hafa verið nafnlaus og sem notuð eru við greiningu á stórgögnum, gögn um nákvæmnisrækt, sem geta nýst við vöktun og bestun á notkun varnarefna og vatns, eða gögn um viðhaldsþarfir iðnaðarvéla. Ef tækniþróun gerir kleift að breyta gögnum sem gerð hafa verið nafnlaus (e. anonymised data) í persónuupplýsingar ber að fara með slík gögn sem persónuupplýsingar og reglugerð (ESB) 2016/679 skal gilda í samræmi við það.

10) Samkvæmt reglugerð (ESB) 2016/679 mega aðildarríkin hvorki takmarka né banna frjálsa miðlun persónuupplýsinga innan Sambandsins af ástæðum er varða vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga. Í þessari reglugerð er sett fram sama meginregla um frjálsa miðlun ópersónulegra upplýsinga innan Sambandsins, nema þegar takmörkun eða bann er rökstutt með vísan til almannaöryggis. Reglugerð (ESB) 2016/679 og þessi reglugerð mynda samræmt regluverk sem stuðlar að frjálsri miðlun mismunandi tegunda upplýsinga. Enn fremur kveður reglugerð þessi ekki á um skyldu til að vista mismunandi tegundir upplýsinga sitt í hvoru lagi.

11) Til að skapa ramma um frjálst flæði ópersónulegra upplýsinga í Sambandinu og grundvöll fyrir þróun gagnahagkerfisins og auka samkeppnishæfni atvinnugreina í Sambandinu er nauðsynlegt að mæla fyrir um skýran, heildstæðan og fyrirsjáanlegan lagaramma um vinnslu gagna annarra en persónuupplýsinga á innri markaðnum. Nálgun byggð á meginreglum þar sem gert er ráð fyrir samvinnu aðildarríkja, ásamt sjálfseftirliti, ætti að tryggja að ramminn sé nægilega sveigjanlegur til að taka mið af nýjum þörfum notenda, þjónustuveitenda og landsbundinna yfirvalda í Sambandinu. Til þess að forðast skörun við fyrirliggjandi kerfi og forðast þannig aukið álag, bæði fyrir aðildarríki og fyrirtæki, ætti ekki að setja ítarlegar tæknireglur.

12) Þessi reglugerð ætti ekki að hafa áhrif á gagnavinnslu að því marki sem hún er framkvæmd sem hluti af starfsemi sem fellur utan gildissviðs laga Sambandsins. Einkum ætti að hafa í huga að í samræmi við 4. gr. sáttmálans um Evrópusambandið er þjóðaröryggi alfarið á ábyrgð hvers aðildarríkis fyrir sig.

([1]) 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).

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/680 frá 27. apríl 2016 um vernd einstaklinga að því er varðar vinnslu lögbærra yfirvalda á persónuupplýsingum í tengslum við að koma í veg fyrir, rannsaka, koma upp um eða saksækja fyrir refsiverð brot eða fullnægja refsiviðurlögum og frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu rammaákvörðunar ráðsins 2008/977/DIM (Stjtíð. ESB L 119, 4.5.2016, bls. 89).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/58/EB frá 12. júlí 2002 um vinnslu persónuupplýsinga og um verndun einkalífs á sviði rafrænna fjarskipta (tilskipun um friðhelgi einkalífsins og rafræn fjarskipti) (Stjtíð. EB L 201, 31.7.2002, bls. 37).

13) Frjálst flæði gagna innan Sambandsins mun gegna mikilvægu hlutverki í að skapa gagnadrifinn vöxt og nýsköpun. Á sama hátt og fyrirtæki og neytendur, njóta opinber yfirvöld aðildarríkjanna og aðilar sem heyra undir opinberan rétt góðs af auknu valfrelsi að því er varðar veitendur gagnadrifinnar þjónustu, af samkeppnishæfara verði og af skilvirkari þjónustu við borgarana. Í ljósi þess hve mikið magn gagna opinber yfirvöld og aðilar sem heyra undir opinberan rétt fara með er afar mikilvægt að þau gangi á undan með góðu fordæmi með því að innleiða gagnavinnsluþjónustu og forðist takmarkanir með staðbindingu gagna þegar þeir nýta sér gagnavinnsluþjónustu. Því ætti þessi reglugerð að ná yfir opinber yfirvöld og aðila sem heyra undir opinberan rétt. Að því er þetta varðar ætti meginreglan um frjálst flæði ópersónulegra upplýsinga sem kveðið er á um í þessari reglugerð einnig að gilda um almennar og samkvæmar stjórnsýsluvenjur og um aðrar kröfur um staðbindingu gagna á sviði opinberra innkaupa, án þess að hafa áhrif á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/24/ESB ([1]).

14) Líkt og tilskipun 2014/24/ESB hefur reglugerð þessi ekki áhrif á lög og stjórnsýslufyrirmæli sem varða innri málefni aðildarríkja og sem fela opinberum yfirvöldum og aðilum sem heyra undir opinberan rétt valdheimildir til og ábyrgð vegna vinnslu gagna án samningsbundinnar greiðslu til einkaaðila, né heldur á lög og stjórnsýslufyrirmæli aðildarríkja sem kveða á um framkvæmd þessara valdheimilda og ábyrgða. Enda þótt opinber yfirvöld og aðilar sem heyra undir opinberan rétt séu hvött til að íhuga þann ávinning, jafnt efnahagslegan sem af öðrum toga, sem felst í útvistun til utanaðkomandi þjónustuaðila kunna þau að hafa réttmætar ástæður til að velja sjálfsþjónustu eða heimvistun. Því er ekkert í þessari reglugerð sem skyldar aðildarríki til að útvista eða finna þriðja aðila til að veita þjónustu sem þau vilja sjálf veita eða skipuleggja eftir öðrum leiðum en með opinberum samningum.

15) Reglugerð þessi ætti að gilda um einstaklinga eða lögaðila sem veita notendum, sem eru búsettir eða hafa staðfestu í Sambandinu, þjónustu á sviði gagnavinnslu, þ.m.t. þá sem veita gagnavinnsluþjónustu í Sambandinu en hafa ekki staðfestu þar. Af þeim sökum ætti þessi reglugerð ekki að gilda um gagnavinnsluþjónustu sem fer fram utan Sambandsins og um kröfur um staðbindingu gagna sem varða slík gögn.

16) Í reglugerð þessari er ekki mælt fyrir um reglur um ákvörðun gildandi laga á sviði viðskiptamála og hefur hún því ekki áhrif á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 593/2008 ([2]). Hafi lög sem gilda skulu um samning ekki verið valin í samræmi við þá reglugerð skulu lög þess lands þar sem þjónustuaðilinn hefur fasta búsetu að jafnaði gilda um samning um veitingu þjónustu.

17) Reglugerð þessi ætti að gilda um gagnavinnslu í víðasta skilningi og taka til notkunar allra gerða upplýsingatæknikerfa, hvort sem þau eru staðsett í húsnæði notanda eða er útvistað til þjónustuveitanda. Hún ætti að ná yfir gagnavinnslu á mismunandi skala, allt frá gagnageymslu (innviðaþjónustuveita (e. Infrastructure-as-a-Service (IaaS)) til vinnslu gagna í kerfisumhverfi (kerfisþjónustuveita (e. Platform-as-a-Service (PaaS)) eða í hugbúnaði (hugbúnaðarþjónustuveita (e. Software-as-a-Service (SaaS)).

18) Kröfur um staðbindingu gagna eru ótvíræð hindrun á frelsinu til að veita gagnavinnsluþjónustu í gervöllu Sambandinu og fyrir innri markaðinn. Þær ætti því að banna nema þær séu rökstuddar á grundvelli almannaöryggis eins og skilgreint er í lögum Sambandsins, einkum í skilningi 52. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, og samræmist meðalhófsreglunni sem er að finna í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Til þess að koma í framkvæmd meginreglunni um frjálst flæði ópersónulegra upplýsinga yfir landamæri, tryggja að núverandi kröfur um staðbindingu gagna verði afnumdar með skjótum hætti og gera, af rekstrarlegum ástæðum, gagnavinnslu á mismunandi stöðum í gervöllu Sambandinu mögulega, og þar eð þessi reglugerð kveður á um ráðstafanir til að tryggja að gögn séu tiltæk fyrir opinbert eftirlit, ættu aðildarríkin einungis að geta skírskotað til almannaöryggis sem rökstuðnings fyrir kröfum um staðbindingu gagna.

19) Hugtakið „almannaöryggi“, í skilningi 52. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og eins og Dómstóllinn túlkar það, nær yfir bæði innra og ytra öryggi aðildarríkis, sem og málefni sem varða velferð almennings, einkum til að auðveldara sé að rannsaka, koma upp um og saksækja fyrir refsiverð brot. Það gerir ráð fyrir að fyrir liggi raunveruleg og nægilega alvarleg ógn sem hefur áhrif á tiltekna grundvallarhagsmuni samfélagsins, s.s. ógnun við rekstur stofnana og nauðsynlega opinbera þjónustu og afkomu íbúanna, sem og hætta á alvarlegri röskun á erlendum tengslum eða friðsamlegri sambúð þjóða, eða áhætta gagnvart hernaðarlegum hagsmunum. Í samræmi við meðalhófsregluna ættu kröfur um staðbindingu gagna, sem réttlætanlegar eru á grundvelli almannaöryggis, að vera til þess fallnar að markmiðið, sem stefnt er að, náist og ekki ganga lengra en nauðsynlegt er til að ná því markmiði.

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/24/ESB frá 26. febrúar 2014 um opinber innkaup og niðurfellingu tilskipunar 2004/18/EB (Stjtíð. ESB L 94, 28.3.2014, bls. 65).

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 593/2008 frá 17. júní 2008 um lög sem gilda um samningsbundnar skyldur (Róm I) (Stjtíð. ESB L 177, 4.7.2008, bls. 6).

20) Til að tryggja árangursríka beitingu meginreglunnar um frjálst flæði ópersónulegra upplýsinga yfir landamæri og til að koma í veg fyrir tilkomu nýrra hindrana á snurðulausri starfsemi innri markaðarins ættu aðildarríkin tafarlaust að koma á framfæri við framkvæmdastjórnina öllum drögum að löggjöf sem koma á nýrri kröfu um staðbindingu gagna eða breyta gildandi kröfu um staðbindingu gagna. Þessi drög að löggjöf ætti að leggja fram og meta í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2015/1535 ([1]).

21) Til að ryðja úr vegi hugsanlegum fyrirliggjandi hindrunum ættu aðildarríkin enn fremur, á 24 mánaða umbreytingartímabili frá þeim degi þegar reglugerð þessi kemur til framkvæmda, að láta fara fram úttekt á gildandi almennum lögum og stjórnsýslufyrirmælum þar sem er mælt fyrir um kröfur um staðbindingu gagna og tilkynna framkvæmdastjórninni um hvers kyns kröfur um staðbindingu gagna sem þau telja að samrýmist þessari reglugerð, ásamt rökstuðningi fyrir því. Þetta ætti að gera framkvæmdastjórninni kleift að kanna réttmæti krafna um staðbindingu gagna sem eftir kunna að standa. Framkvæmdastjórnin ætti að geta komið athugasemdum á framfæri við hlutaðeigandi aðildarríki eftir því sem við á. Slíkar athugasemdir gætu falið í sér tilmæli um að breyta eða fella úr gildi viðkomandi kröfu um staðbindingu gagna.

22) Sú skylda, sem komið er á með þessari reglugerð, að tilkynna framkvæmdastjórninni um gildandi kröfur um staðbindingu gagna og drög að löggjöf ætti að eiga við um kröfur um staðbindingu gagna samkvæmt reglum og drög að löggjöf af almennum toga, en ekki um ákvarðanir sem beinast að tilteknum einstaklingi eða lögaðila.

23) Til þess að tryggja gagnsæi krafna um staðbindingu gagna í aðildarríkjunum sem mælt er fyrir um í almennum lögum eða stjórnsýslufyrirmælum og beinast að einstaklingum og lögaðilum, s.s. þjónustuveitendum og notendum gagnavinnsluþjónustu, ættu aðildarríkin að birta upplýsingar um slíkar kröfur hjá einni landsbundinni upplýsingamiðstöð á Netinu og uppfæra þær reglulega. Að öðrum kosti ættu aðildarríkin að láta miðlægri upplýsingamiðstöð sem komið er á fót samkvæmt annarri gerð Sambandsins í té uppfærðar upplýsingar um slíkar kröfur. Til að upplýsa einstaklinga og lögaðila með tilhlýðilegum hætti um kröfur um staðbindingu gagna í gervöllu Sambandinu ættu aðildarríkin að senda framkvæmdastjórninni veffong þessara landsbundnu upplýsingamiðstöðva. Framkvæmdastjórnin ætti að birta þessar upplýsingar á vefsvæði sínu, ásamt reglulega uppfærðri, samsteyptri skrá yfir allar kröfur um staðbindingu gagna sem eru í gildi í aðildarríkjunum, ásamt samantekt upplýsinga um þessar kröfur.

24) Kröfur um staðbindingu gagna orsakast oft af skorti á trausti á gagnavinnslu yfir landamæri vegna þess að talið er að gögn séu ekki tiltæk lögbærum yfirvöldum í aðildarríkjunum, t.d. til skoðunar og úttektar vegna opinbers eftirlits. Ekki er hægt að vinna bug á slíkum skorti á trausti eingöngu með því að ógilda samningsskilmála sem meina lögbærum stjórnvöldum lögmætan aðgang að gögnum við framkvæmd opinberra skyldustarfa sinna. Því ætti í þessari reglugerð að mæla með skýrum hætti fyrir um að hún hafi ekki áhrif á heimildir lögbærra yfirvalda til að óska eftir eða fá aðgang að gögnum í samræmi við lög Sambandsins eða landslög og að ekki megi neita lögbærum yfirvöldum um aðgang að gögnum á grundvelli þess að gögnin séu unnin í öðru aðildarríki. Lögbær yfirvöld gætu sett virknikröfur til að styðja aðgang að gögnum, s.s. krafist þess að kerfislýsingar skuli geymdar í hlutaðeigandi aðildarríki.

25) Einstaklingar eða lögaðilar, sem falla undir skyldur til að láta lögbærum yfirvöldum í té gögn, geta uppfyllt þær skyldur með því að veita og tryggja lögbærum yfirvöldum skilvirkan og tímanlegan rafrænan aðgang að gögnunum óháð því í hvaða aðildarríki gagnavinnslan fer fram. Hægt er að tryggja slíkan aðgang með skýrum skilmálum og skilyrðum í samningum milli einstaklingsins eða lögaðilans, sem fellur undir skylduna til að veita aðgang, og þjónustuveitandans.

26) Ef einstaklingi eða lögaðila er skylt að láta í té gögn og hann sinnir ekki þeirri skyldu ætti lögbært yfirvald að geta leitað aðstoðar lögbærra yfirvalda í öðrum aðildarríkjum. Í slíkum tilvikum ættu lögbær yfirvöld að nota sérstaka samstarfsgerninga í lögum Sambandsins eða samkvæmt alþjóðasamningum, allt eftir viðfangsefninu í viðkomandi tilviki, s.s., á sviði lögreglusamvinnu, sakamála- eða einkamálaréttar eða stjórnsýslu eftir því sem við á, rammaákvörðun

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

ráðsins 2006/960/DIM ([1]), tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/41/ESB ([2]), samning Evrópuráðsins um tölvubrot ([3]), reglugerð ráðsins (EB) nr. 1206/2001 ([4]), tilskipun ráðsins 2006/112/EB ([5]) og reglugerð ráðsins (ESB) nr. 904/2010 ([6]). Þegar slíkt samstarfsfyrirkomulag er ekki fyrir hendi ættu lögbær yfirvöld að vinna saman með það fyrir augum að veita aðgang að þeim gögnum sem óskað er gegnum tilnefnda sameiginlega tengiliði.

27) Ef beiðni um aðstoð hefur í för með sér að yfirvaldið, sem beiðni er beint til, þarf að fá aðgang að húsnæði einstaklings eða lögaðila, þ.m.t. hvers kyns búnaði og leiðum til gagnavinnslu, verður aðgangurinn að vera í samræmi við lög Sambandsins eða innlend réttarfarslög, þ.m.t. hvers konar kröfu um að afla fyrirframheimildar dómsmálayfirvalda.

28) Reglugerð þessi ætti ekki að gera notendum kleift að reyna að víkja sér undan beitingu landslaga. Hún ætti því að kveða á um að aðildarríkin leggi á viðurlög, sem eru skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og hafa varnaðaráhrif, gagnvart notendum sem hindra lögbær yfirvöld í að fá aðgang að gögnum þeirra sem eru nauðsynleg til þess að lögbæru yfirvöldin geti sinnt opinberum skyldum sínum samkvæmt lögum Sambandsins og landslögum. Í brýnum tilvikum þar sem notandi misnotar rétt sinn ættu aðildarríkin að geta beitt tímabundnum ráðstöfunum sem verða að vera við hæfi. Hvers kyns tímabundnar ráðstafanir sem krefjast endurstaðbindingar gagna (e. re-localisation) í lengri tíma en 180 daga frá endurstaðbindingu myndu víkja frá meginreglunni um frjálsa miðlun gagna í umtalsverðan tíma og því ætti að tilkynna þær framkvæmdastjórninni til rannsóknar á því hvort þær samrýmist lögum Sambandsins.

29) Getan til að flytja eigin gögn án hindrana er lykilatriði til að auðvelda notendum val og veita virka samkeppni á mörkuðum fyrir gagnavinnsluþjónustu. Raunverulegir eða meintir erfiðleikar við að flytja eigin gögn yfir landamæri grafa einnig undan tiltrú atvinnunotenda á tilboðum yfir landamæri og þar með tiltrú þeirra á innri markaðnum. Enda þótt einstakir neytendur njóti góðs af gildandi lögum Sambandsins er notendum í viðskiptum eða atvinnustarfsemi ekki auðveldað að skipta um þjónustuveitendur. Samræmdar tæknilegar kröfur í öllu Sambandinu, hvort heldur þær varða tæknilega samhæfingu, gagnkvæma viðurkenningu eða valfrjálsa samhæfingu, stuðla einnig að því að þróa samkeppnishæfan innri markað fyrir gagnavinnsluþjónustu.

30) Til þess að nýta samkeppnisumhverfið til fulls ættu atvinnunotendur að geta tekið upplýstar ákvarðanir og auðveldlega borið saman einstaka þætti hinnar margvíslegu gagnavinnsluþjónustu sem er í boði á innri markaðnum, m.a. að því er varðar samningsskilmála og -skilyrði fyrir flutningi eigin gagna við uppsögn samnings. Til þess að halda í við nýsköpunarmöguleika markaðarins og taka tillit til reynslu og sérþekkingar þjónustuveitenda og atvinnunotenda gagnavinnsluþjónustu ættu ítarlegar upplýsingar og rekstrarlegar kröfur vegna flutnings eigin gagna að vera skilgreindar af markaðsaðilum með sjálfseftirliti, sem framkvæmdastjórnin ætti að hvetja til, auðvelda og hafa eftirlit með, í formi hátternisreglna Sambandsins sem gætu falið í sér staðlaða samningsskilmála og -skilyrði.

31) Til þess að slíkar hátternisreglur séu skilvirkar og geri skipti á þjónustuveitendum og flutning eigin gagna auðveldari ættu þær að vera ítarlegar og taka til a.m.k. mikilvægra lykilþátta ferlisins við flutning eigin gagna, s.s. aðferða við gerð öryggisafrita og staðsetningar þeirra, tiltækra gagnasniða og -miðla, nauðsynlegrar upplýsingatæknilegrar samskipanar og lágmarksbandbreiddar netsins, nauðsynlegs tíma áður en flutningsferlið hefst og tímalengdar sem gögnin verða tiltæk til flutnings, ásamt tryggingu fyrir aðgangi að gögnunum ef þjónustuaðilinn verður gjaldþrota. Í hátternisreglunum ætti einnig að koma skýrt fram að binding við seljanda er ekki ásættanlegir viðskiptahættir, vera kveðið á um notkun traustaukandi tækni, og þær ætti að uppfæra reglulega til að halda í við tækniþróun. Framkvæmdastjórnin ætti að sjá til þess að samráð sé haft við alla viðeigandi hagsmunaaðila í öllu ferlinu, þ.m.t. samtök lítilla og meðalstórra fyrirtækja og sprotafyrirtækja, notendur og veitendur skýjaþjónustu. Framkvæmdastjórnin ætti að meta þróun og skilvirkni framkvæmdar slíkra hátternisreglna.

([1]) Rammaákvörðun ráðsins 2006/960/DIM frá 18. desember 2006 um að einfalda skipti á upplýsingum og trúnaðargögnum milli löggæsluyfirvalda aðildarríkja Evrópusambandsins (Stjtíð. ESB L 386, 29.12.2006, bls. 89).

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/41/ESB frá 3. apríl 2014 um evrópska rannsóknarúrskurðinn í sakamálum (Stjtíð. ESB L 130, 1.5.2014, bls. 1).

([3]) Samningur Evrópuráðsins um tölvubrot, CETS nr. 185.

([4]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1206/2001 frá 28. maí 2001 um samstarf milli dómstóla í aðildarríkjunum við öflun sönnunargagna í einkamálum og viðskiptamálum (Stjtíð. EB L 174, 27.6.2001, bls. 1).

([5]) Tilskipun ráðsins 2006/112/EB frá 28. nóvember 2006 um sameiginlega virðisaukaskattkerfið (Stjtíð. ESB L 347, 11.12.2006, bls. 1).

([6]) Reglugerð ráðsins (ESB) nr. 904/2010 frá 7. október 2010 um samvinnu á sviði stjórnsýslu og baráttu gegn svikum á sviði virðisaukaskatts (Stjtíð. ESB L 268, 12.10.2010, bls. 1).

32) Ef lögbært yfirvald í einu aðildarríki óskar eftir aðstoð frá öðru aðildarríki til að fá aðgang að gögnum samkvæmt þessari reglugerð ætti það að leggja fram, í gegnum tilnefndan sameiginlegan tengilið, tilhlýðilega rökstudda beiðni til tilnefnds sameiginlegs tengiliðar síðarnefnda ríkisins, sem ætti að innihalda skriflega skýringu á ástæðum og lagagrunn fyrir því að óska eftir aðgangi að gögnunum. Sameiginlegi tengiliðurinn, sem er tilnefndur af aðildarríkinu sem beðið er um aðstoð, ætti að greiða fyrir sendingu beiðninnar til viðkomandi lögbærs yfirvalds í aðildarríkinu sem beiðninni er beint til. Til þess að tryggja skilvirka samvinnu ætti yfirvaldið, sem beiðni er send til, að veita þá aðstoð sem óskað er vegna tiltekinnar beiðni án ótilhlýðilegrar tafar eða veita upplýsingar um það hvaða erfiðleikar standi í vegi þess að verða við slíkri beiðni eða um ástæður sínar fyrir því að synja henni.

33) Aukið traust á öryggi gagnavinnslu yfir landamæri ætti að draga úr tilhneigingu markaðsaðila og hins opinbera til að nota staðbindingu gagna sem staðgengil fyrir gagnaöryggi. Það ætti einnig að auka réttarvissu fyrir fyrirtæki að því er varðar að farið sé að gildandi öryggiskröfum þegar þau útvista gagnavinnslu sinni til þjónustuveitenda, einnig þeirra sem eru í öðrum aðildarríkjum.

34) Allar öryggiskröfur í tengslum við gagnavinnslu, sem er beitt með rökstuddum og hóflegum hætti á grundvelli laga Sambandsins eða landslaga, sem eru í samræmi við lög Sambandsins, í aðildarríkinu þar sem einstaklingar eða lögaðilar sem gögnin varða eru búsettir eða hafa staðfestu, ættu að gilda áfram um vinnslu viðkomandi gagna í öðru aðildarríki. Umræddir einstaklingar eða lögaðilar ættu að geta uppfyllt slíkar kröfur, annaðhvort sjálfir eða með samningsákvæðum í samningum við þjónustuveitendur.

35) Öryggiskröfur sem gerðar eru á landsvísu ættu að vera nauðsynlegar og í réttu hlutfalli við þá áhættu sem steðjar að öryggi gagnavinnslu innan gildissviðs landslaganna þar sem þessar kröfur eru settar.

36) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1148 ([1]) kveður á um lagalegar ráðstafanir til að bæta almennt netöryggi í Sambandinu. Gagnavinnsluþjónusta er á meðal þeirrar stafrænu þjónustu sem fellur undir þá tilskipun. Samkvæmt þeirri tilskipun eiga aðildarríki að tryggja að veitendur stafrænnar þjónustu greini og geri viðeigandi og hóflegar tæknilegar og skipulagslegar ráðstafanir til að stýra þeirri áhættu sem steðjar að öryggi þeirra net- og upplýsingakerfa sem þeir nota. Þessar ráðstafanir ættu að tryggja hæfilegt öryggisstig miðað við þá áhættu sem um er að ræða og ættu að taka tillit til öryggis kerfa og búnaðar, meðhöndlunar atvika, stjórnunar rekstrarsamfellu, eftirlits, endurskoðunar og prófana, ásamt fylgni við alþjóðlega staðla. Framkvæmdastjórnin ætti að tilgreina þessa þætti nánar í framkvæmdargerðum samkvæmt þeirri tilskipun.

37) Framkvæmdastjórnin ætti að leggja fram skýrslu um framkvæmd þessarar reglugerðar, einkum með það í huga að ákvarða þörf á breytingum í ljósi breytinga á tæknilegum eða markaðslegum skilyrðum. Í skýrslunni ætti einkum að vera mat á þessari reglugerð, sérstaklega beitingu hennar þegar um er að ræða gagnamengi sem innihalda bæði persónuupplýsingar og ópersónulegar upplýsingar, ásamt framkvæmd undantekningarinnar vegna almannaöryggis. Áður en reglugerð þessi kemur til framkvæmda ætti framkvæmdastjórnin einnig að birta leiðbeinandi upplýsingar um hvernig skuli fara með gagnamengi sem innihalda bæði persónuupplýsingar og ópersónulegar upplýsingar, svo að fyrirtæki, þ.m.t. lítil og meðalstór fyrirtæki, fái betur skilið samspilið milli þessarar reglugerðar og reglugerðar (ESB) 2016/679 og til að tryggja að farið sé að báðum þessum reglugerðum.

38) Í þessari reglugerð eru þau grundvallarréttindi virt og þeim meginreglum fylgt sem eru viðurkennd, einkum í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi, og túlka ætti hana og beita henni í samræmi við þessi réttindi og meginreglur, þ.m.t. réttinn til verndar persónuupplýsingum, tjáningar- og upplýsingafrelsis og frelsis til atvinnurekstrar.

39) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að tryggja frjálst flæði gagna annarra en persónuupplýsinga í Sambandinu, og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs þess og áhrifa, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessu markmiði.

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1148 frá 6. júlí 2016 varðandi ráðstafanir til að ná háu sameiginlegu öryggisstigi í net- og upplýsingakerfum í öllu Sambandinu (Stjtíð. ESB L 194, 19.7.2016, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Markmið þessarar reglugerðar er að tryggja frjálst flæði gagna annarra en persónuupplýsinga innan Sambandsins með því að mæla fyrir um reglur sem varða kröfur um staðbindingu gagna, tiltækileika gagna fyrir lögbær stjórnvöld og flutning eigin gagna fyrir atvinnunotendur.

2. gr.

Gildissvið

1. Reglugerð þessi gildir um vinnslu rafrænna gagna annarra en persónuupplýsinga í Sambandinu, sem er:

a) veitt sem þjónusta við notendur, sem eru búsettir eða hafa staðfestu í Sambandinu, óháð því hvort þjónustuveitandinn hefur staðfestu í Sambandinu eða ekki eða

b) framkvæmd af einstaklingi eða lögaðila, sem er búsettur eða hefur staðfestu í Sambandinu, til eigin þarfa.

2. Þegar um er að ræða gagnamengi sem inniheldur bæði persónuupplýsingar og ópersónulegar upplýsingar gildir reglugerð þessi um þann hluta gagnamengisins sem inniheldur ópersónulegar upplýsingar. Ef persónuupplýsingar og ópersónulegar upplýsingar í gagnamengi eru tengdar með órjúfanlegum hætti skal þessi reglugerð ekki hafa áhrif á beitingu reglugerðar (ESB) 2016/679.

3. Reglugerð þessi gildir ekki um starfsemi sem fellur utan gildissviðs löggjafar Sambandsins.

Reglugerð þessi hefur ekki áhrif á lög og stjórnsýslufyrirmæli sem varða innri málefni aðildarríkja og sem fela opinberum yfirvöldum og aðilum sem heyra undir opinberan rétt, skv. skilgreiningu í 4. lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2014/24/ESB, valdheimildir til og ábyrgð vegna vinnslu gagna án samningsbundinnar greiðslu til einkaaðila, né heldur á lög og stjórnsýslufyrirmæli aðildarríkja sem kveða á um framkvæmd þessara valdheimilda og ábyrgða.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „gögn“: gögn önnur en persónuupplýsingar eins og þær eru skilgreindar í 1. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679,

2) „vinnsla“: aðgerð eða röð aðgerða þar sem unnið er með gögn eða gagnamengi á rafrænu formi, hvort sem vinnslan er sjálfvirk eða ekki, s.s. söfnun, skráning, flokkun, kerfisbinding, varðveisla, aðlögun eða breyting, heimt, skoðun, notkun, miðlun með framsendingu, dreifing eða aðrar aðferðir til að gera upplýsingarnar tiltækar, samtenging eða samkeyrsla, aðgangstakmörkun, eyðing eða eyðilegging,

3) „drög að löggjöf“: texti, saminn í þeim tilgangi að verða samþykktur sem almenn lög eða stjórnsýslufyrirmæli, sem er á undirbúningsstigi þar sem enn er hægt að gera efnislegar breytingar,

4) „þjónustuveitandi“: einstaklingur eða lögaðili sem veitir gagnavinnsluþjónustu,

5) „krafa um staðbindingu gagna“: hver sú skuldbinding, bann, skilyrði, takmörkun eða önnur krafa, sem kveðið er á um í lögum eða stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkis eða byggist á almennum og samkvæmum stjórnsýsluvenjum í aðildarríki og hjá aðilum sem heyra undir opinberan rétt, þ.m.t. á sviði opinberra innkaupa, án þess að það hafi áhrif á tilskipun 2014/24/ESB, sem áskilur að vinnsla gagna fari fram á yfirráðasvæði tiltekins aðildarríkis eða hindrar vinnslu gagna í einhverju öðru aðildarríki,

6) „lögbært yfirvald“: yfirvald aðildarríkis eða önnur stofnun með heimild samkvæmt landslögum til að inna af hendi opinbert starf eða að fara með opinbert vald, sem við framkvæmd opinberra skyldustarfa sinna, eins og kveðið er á um í lögum Sambandsins eða landslögum, hefur vald til að fá aðgang að gögnum sem unnin hafa verið af einstaklingi eða lögaðila,

7) „notandi“: einstaklingur eða lögaðili, einnig opinbert yfirvald eða aðili sem heyrir undir opinberan rétt, sem notar gagnavinnsluþjónustu eða óskar eftir henni,

8) „atvinnunotandi“: einstaklingur eða lögaðili, einnig opinbert yfirvald eða aðili sem heyrir undir opinberan rétt, sem notar eða óskar eftir gagnavinnsluþjónustu í tengslum við atvinnugrein sína, fyrirtæki, iðn, sérgrein eða verkefni.

4. gr.

Frjáls miðlun gagna í Sambandinu

1. Kröfur um staðbindingu gagna skulu bannaðar nema þær séu rökstuddar á grundvelli almannaöryggis í samræmi við meðalhófsregluna.

Fyrsta undirgrein þessarar málsgreinar er með fyrirvara um 3. mgr. og um kröfur um staðbindingu gagna sem mælt er fyrir um á grundvelli gildandi laga Sambandsins.

2. Aðildarríkin skulu tafarlaust koma á framfæri við framkvæmdastjórnina öllum drögum að löggjöf sem koma á nýrri kröfu um staðbindingu gagna eða breyta gildandi kröfu um staðbindingu gagna í samræmi við málsmeðferðarreglurnar sem settar eru fram í 5., 6. og 7. gr. tilskipunar (ESB) 2015/1535.

3. Aðildarríkin skulu, eigi síðar en 30. maí 2021, sjá til þess að sérhver gildandi krafa um staðbindingu gagna, sem mælt er fyrir um í almennum lögum eða stjórnsýslufyrirmælum og sem ekki samræmist 1. mgr. þessarar greinar, sé felld úr gildi.

Telji aðildarríki að gildandi ráðstöfun sem felur í sér kröfu um staðbindingu gagna samrýmist 1. mgr. þessarar greinar og geti því gilt áfram skal það, eigi síðar en 30. maí 2021, koma þeirri ráðstöfun á framfæri við framkvæmdastjórnina ásamt rökstuðningi fyrir því að hún verði áfram í gildi. Með fyrirvara um 258. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins skal framkvæmdastjórnin, innan sex mánaða frá því að henni berst slík tilkynning, kanna hvort umrædd ráðstöfun samræmist 1. mgr. þessarar greinar og skal, eftir því sem við á, koma athugasemdum á framfæri við hlutaðeigandi aðildarríki, þ.m.t., ef nauðsyn krefur, með tilmælum um breytingu eða niðurfellingu ráðstöfunarinnar.

4. Aðildarríkin skulu gera ítarlegar upplýsingar um allar kröfur um staðbindingu gagna, sem mælt er fyrir um í almennum lögum eða stjórnsýslufyrirmælum og gilda á yfirráðasvæði þeirra, öllum aðgengilegar hjá einni landsbundinni upplýsingamiðstöð á Netinu og uppfæra þær reglulega eða veita miðlægri upplýsingamiðstöð, sem komið er á fót samkvæmt annarri gerð Sambandsins, uppfærðar, ítarlegar upplýsingar um allar slíkar kröfur um staðbindingu gagna.

5. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um veffang landsbundnu upplýsingamiðstöðvarinnar sem um getur í 4. mgr. Framkvæmdastjórnin skal birta tengil eða tengla á þessar upplýsingamiðstöðvar á vefsvæði sínu, ásamt reglulega uppfærðri, samsteyptri skrá yfir allar kröfur um staðbindingu gagna sem um getur í 4. mgr., ásamt samantekt upplýsinga um þessar kröfur.

5. gr.

Tiltækileiki gagna fyrir lögbær yfirvöld

1. Reglugerð þessi hefur ekki áhrif á heimildir lögbærra yfirvalda til að óska eftir eða fá aðgang að gögnum við framkvæmd opinberra skyldustarfa sinna í samræmi við lög Sambandsins eða landslög. Ekki má synja lögbærum yfirvöldum um aðgang að gögnum með vísan til þess að gögnin séu unnin í öðru aðildarríki.

2. Ef lögbært yfirvald fær ekki aðgang að gögnum notanda eftir að hafa óskað eftir því og ef sérstakt samstarfsfyrirkomulag er ekki fyrir hendi samkvæmt lögum Sambandsins eða alþjóðasamningum um skipti á gögnum milli lögbærra yfirvalda mismunandi aðildarríkja er því lögbæra yfirvaldi heimilt að óska eftir aðstoð lögbærs yfirvalds í öðru aðildarríki í samræmi við tilhögunina sem sett er fram í 7. gr.

3. Ef beiðni um aðstoð hefur í för með sér að yfirvaldið, sem beiðni er beint til, þarf að fá aðgang að húsnæði einstaklings eða lögaðila, þ.m.t. hvers kyns búnaði og leiðum til gagnavinnslu, verður aðgangurinn að vera í samræmi við lög Sambandsins eða innlend réttarfarslög.

4. Aðildarríkjum er heimilt að mæla fyrir um viðurlög, sem eru skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og hafa varnaðaráhrif, við því að sinna ekki skyldu til að láta í té gögn í samræmi við lög Sambandsins og landslög.

Ef notandi misnotar rétt sinn er aðildarríki heimilt, ef það er réttlætanlegt vegna þess að brýnt sé að fá aðgang að gögnunum og með tilliti til hagsmuna hlutaðeigandi aðila, að beita tímabundnum ráðstöfunum, sem verða að vera við hæfi, gagnvart þeim notanda. Ef tímabundin ráðstöfun krefst endurstaðbindingar gagna í lengri tíma en 180 daga frá endurstaðbindingu skal tilkynna framkvæmdastjórninni um það innan þessa 180 daga tímabils. Framkvæmdastjórnin skal, eins fljótt og auðið er, kanna ráðstöfunina og hvort hún samræmist lögum Sambandsins og, eftir því sem við á, gera viðeigandi ráðstafanir. Framkvæmdastjórnin skal skiptast á upplýsingum við sameiginlega tengiliði aðildarríkjanna, sem um getur í 7. gr., um fengna reynslu hvað þetta varðar.

6. gr.

Flutningur eigin gagna

1. Framkvæmdastjórnin skal hvetja til og greiða fyrir þróun hátternisreglna til sjálfseftirlits á vettvangi Sambandsins (hér á eftir nefndar „hátternisreglur“) til þess að stuðla að samkeppnishæfu gagnahagkerfi, sem byggist á meginreglum um gagnsæi og samvirkni og með tilhlýðilegu tilliti til opinna staðla, sem ná m.a. yfir eftirfarandi þætti:

a) bestu starfsvenjur til að auðvelda skipti á þjónustuveitendum og flutning eigin gagna á skipulegu, algengu, tölvulesanlegu sniði, þ.m.t. opnum stöðluðum sniðum, ef þjónustuveitandinn sem tekur á móti gögnunum krefst þess eða óskar eftir því,

b) kröfur um lágmarksupplýsingar til að tryggja að atvinnunotendur fái, áður en gerður er samningur um gagnavinnslu, nægilega ítarlegar, skýrar og gagnsæjar upplýsingar um ferlin, tæknilegar kröfur, tímaramma og gjöld sem gilda ef atvinnunotandi vill skipta um þjónustuveitanda eða flytja eigin gögn til baka til upplýsingatæknikerfa sinna,

c) aðferðir varðandi vottunarkerfi sem auðvelda það að bera saman gagnavinnsluvörur og -þjónustu fyrir atvinnunotendur, með hliðsjón af gildandi landsbundnum eða alþjóðlegum stöðlum, til að greiða fyrir samanburðarhæfi þessara vara og þjónustu. Slíkar aðferðir geta m.a. falið í sér gæðastjórnun, stjórnun upplýsingaöryggis, stjórnun rekstrarsamfellu og umhverfisstjórnun,

d) samskiptavegvísa með þverfaglegri nálgun til að auka vitund um hátternisreglurnar meðal viðeigandi hagsmunaaðila.

2. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að hátternisreglurnar séu þróaðar í nánu samstarfi við alla viðeigandi hagsmunaaðila, þ. á m. samtök lítilla og meðalstórra fyrirtækja og sprotafyrirtækja, notendur og skýjaþjónustuveitendur.

3. Framkvæmdastjórnin skal hvetja þjónustuveitendur til að ljúka þróun hátternisreglnanna eigi síðar en 29. nóvember 2019 og að koma þeim í framkvæmd með skilvirkum hætti eigi síðar en 29. maí 2020.

7. gr.

Tilhögun samstarfs milli yfirvalda

1. Sérhvert aðildarríki skal tilnefna sameiginlegan tengilið sem skal koma á sambandi við sameiginlega tengiliði annarra aðildarríkja og framkvæmdastjórnina að því er varðar beitingu þessarar reglugerðar. Sérhvert aðildarríki skal tilkynna framkvæmdastjórninni um tilnefnda sameiginlega tengiliði og allar síðari breytingar á þeim.

2. Ef lögbært yfirvald í einu aðildarríki óskar eftir aðstoð frá öðru aðildarríki skv. 2. mgr. 5. gr. til að fá aðgang að gögnum skal það senda tilhlýðilega rökstudda beiðni til tilnefnds sameiginlegs tengiliðar síðarnefnda ríkisins. Beiðnin skal innihalda skriflega skýringu á ástæðum og lagagrunn fyrir því að óska eftir aðgangi að gögnunum.

3. Sameiginlegi tengiliðurinn skal finna út hvert viðeigandi lögbært yfirvald aðildarríkis síns er og framsenda því beiðnina sem barst skv. 2. mgr.

4. Viðeigandi lögbært yfirvald sem fær slíka beiðni skal, án ótilhlýðilegrar tafar og innan tímamarka sem eru í réttu hlutfalli við hversu brýn beiðnin er, svara og senda gögnin sem beðið var um eða tilkynna lögbæra yfirvaldinu sem lagði fram beiðnina að það telji ekki að skilyrðunum fyrir því að biðja um aðstoð samkvæmt þessari reglugerð hafi verið fullnægt.

5. Allar upplýsingar sem skipst er á í tengslum við aðstoð sem óskað er eftir og veitt er skv. 2. mgr. 5. gr. skal aðeins nota í tengslum við málið sem lá til grundvallar beiðninni.

6. Sameiginlegu tengiliðirnir skulu veita notendum almennar upplýsingar um þessa reglugerð, þ. á m. um hátternisreglurnar.

8. gr.

Mat og leiðbeiningar

1. Eigi síðar en 29. nóvember 2022 skal framkvæmdastjórnin leggja fyrir Evrópuþingið, ráðið og efnahags- og félagsmálanefnd Evrópusambandsins skýrslu með mati á framkvæmd þessarar reglugerðar, einkum að því er varðar:

a) beitingu þessarar reglugerðar, einkum þegar um er að ræða gagnamengi sem innihalda bæði persónuupplýsingar og ópersónulegar upplýsingar, í ljósi markaðs- og tækniþróunar sem gæti aukið möguleikana á að tengja gögn aftur við nafn (e. deanonymising data),

b) framkvæmd aðildarríkjanna á 1. mgr. 4. gr. og einkum undantekningunni vegna almannaöryggis og

c) þróun og skilvirka framkvæmd hátternisreglnanna og skilvirka upplýsingagjöf þjónustuveitenda.

2. Aðildarríkin skulu láta framkvæmdastjórninni í té þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að semja skýrsluna sem um getur í 1. mgr.

3. Framkvæmdastjórnin skal eigi síðar en 29. maí 2019 birta leiðbeinandi upplýsingar um samspilið milli þessarar reglugerðar og reglugerðar (ESB) 2016/679, einkum að því er varðar gagnamengi sem innihalda bæði persónuupplýsingar og ópersónulegar upplýsingar.

9. gr.

Lokaákvæði

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

Reglugerð þessi kemur til framkvæmda sex mánuðum eftir birtingu hennar.

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

Gjört í Strassborg 14. nóvember 2018.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
A. TAJANI	K. EDTSTADLER
forseti.	*forseti.*

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 244/2012 **2024/EES/25/09**

frá 16. janúar 2012

um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/31/ESB um orkunýtingu bygginga með því að ákvarða ramma fyrir samanburðaraðferð við útreikning á kostnaðarhagkvæmustu stigum lágmarkskrafna um orkunýtingu bygginga og byggingarþátta (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/31/ESB frá 19. maí 2010 um orkunýtingu bygginga ([1]), einkum 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun 2010/31/ESB er þess krafist að framkvæmdastjórnin ákvarði, með framseldri gerð, ramma fyrir samanburðaraðferð við útreikning á kostnaðarhagkvæmustu stigum lágmarkskrafna um orkunýtingu bygginga og byggingarþátta.

2) Aðildarríkin bera ábyrgð á því að setja lágmarkskröfur um orkunýtingu bygginga og byggingarþátta. Setja þarf kröfur með það fyrir augum að ná kostnaðarhagkvæmustu stigunum. Það er undir aðildarríkjunum komið að ákveða hvort landsbundna viðmiðunin, sem notuð er sem lokaniðurstaða útreikninganna á kostnaðarhagkvæmasta stiginu, sé reiknuð út frá þjóðhagslegu sjónarhorni (þar sem tekið er tillit til kostnaðar og ávinnings af fjárfestingum í þágu orkunýtni fyrir samfélagið í heild) eða alfarið út frá fjárhagslegu sjónarhorni (þar sem eingöngu er tekið tillit til fjárfestingarinnar sjálfrar). Landsbundnar lágmarkskröfur um orkunýtingu ættu ekki að vera meira en 15% lægri en niðurstaða útreikninganna á kostnaðarhagkvæmasta stiginu, sem litið er á sem landsbundna viðmiðun. Kostnaðarhagkvæmasta stigið skal vera á því bili orkunýtingarstiga þar sem kostnaðar- og ábatagreiningin á rekstrarlíftímanum er jákvæð.

3) Tilskipun 2010/31/ESB stuðlar að því að draga úr orkunotkun fyrir manngert umhverfi en í henni er einnig lögð áhersla á að byggingargeirinn sé helsta orsök losunar koltvísýrings.

4) Samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB frá 21. október 2009 um ramma til að setja fram kröfur varðandi visthönnun að því er varðar orkutengdar vörur ([2]) skal ákvarða lágmarkskröfur um orkunýtingu slíkra vara. Þegar aðildarríkin setja landsbundnar kröfur um tæknileg kerfi bygginga verða þau að taka tillit til þeirra framkvæmdarráðstafana sem komið er á samkvæmt þessari tilskipun. Ákvarða ætti nothæfi byggingarvara, sem eru notaðar í útreikningunum samkvæmt þessari reglugerð, í samræmi við ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 305/2011 frá 9. mars 2011 um samræmd skilyrði fyrir markaðssetningu byggingarvara og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 89/106/EBE ([3]).

5) Markmiðið með kostnaðarhagkvæmni eða kostnaðarhagkvæmustu stigum orkunýtni getur, við tilteknar aðstæður, réttlætt að aðildarríkin setji kröfur um kostnaðarhagkvæmni eða kostnaðarhagkvæmustu stig orkunýtni að því er varðar byggingarþætti, sem myndi í raun skapa hindranir fyrir tiltekna hönnun bygginga eða tæknilega valkosti sem og örva notkun á orkutengdum vörum með betri orkunýtingu.

6) Í III. viðauka tilskipunar 2010/31/ESB hafa verið settar fram ráðstafanir sem ramminn fyrir samanburðaraðferðina nær yfir og fela í sér skilgreiningu á viðmiðunarbyggingum, skilgreiningu á ráðstöfunum um orkunýtni,

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 81, 21.3.2012, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 318/2023 frá 8. desember 2023 um breytingu á IV. viðauka (Orka) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 153, 18.6.2010, bls. 13.

([2]) Stjtíð. ESB L 285, 31.10.2009, bls. 10.

([3]) Stjtíð. ESB L 88, 4.4.2011, bls. 5.

sem beita skal á þessar viðmiðunarbyggingar, mat á frumorkuþörf fyrir þessar ráðstafanir og útreikning á kostnaði (þ.e. hreint núvirði) fyrir þær.

7) Sameiginlegi ramminn til að reikna út orkunýtingu, eins og kveðið er á um í I. viðauka við tilskipun 2010/31/ESB, gildir einnig um rammann til að reikna út kostnaðarhagkvæmustu stigin fyrir allar ráðstafanirnar, einkum ráðstöfunina að því er varðar útreikning á orkunýtingu bygginga og byggingarþátta.

8) Til að aðlaga rammann fyrir samanburðaraðferð að aðstæðum í hverju ríki fyrir sig ættu aðildarríkin að ákvarða áætlaðan rekstrarlíftíma byggingar og/eða byggingarþáttar, viðeigandi kostnað fyrir orkubera, vörur, kerfi og viðhald, rekstrar- og launakostnað, breytistuðla fyrir frumorku og verðþróun á orku, sem búast má við fyrir eldsneyti, sem er notað til að sjá byggingunum í landinu fyrir orku, að teknu tilliti til upplýsinganna sem framkvæmdastjórnin veitir. Aðildarríkin ættu einnig að ákvarða afvöxtunarstuðulinn, sem nota skal í þjóðhags- og fjárhagsútreikninga, eftir að hafa framkvæmt næmisgreiningu á a.m.k. tveimur vaxtastigum fyrir hvern útreikning.

9) Til að tryggja sameiginlega nálgun aðildarríkjanna á beitingu rammans fyrir samanburðaraðferðina ætti framkvæmdastjórnin að ákvarða helstu rammaskilyrðin sem þörf er á við útreikninga á hreinu núvirði, s.s. upphafsár útreikninganna, hvaða kostnaðarflokka eigi að taka með í útreikningana og hvaða útreikningstímabil eigi að nota.

10) Það stangast ekki á við rétt aðildarríkjanna til að ákvarða áætlaðan rekstrarlíftíma bygginga og/eða byggingarþátta þó komið verði á sameiginlegu útreikningstímabili þar eð rekstrarlíftíminn gæti verið lengri eða styttri en ákvarðaða útreikningstímabilið. Áætlaður rekstrarlíftími byggingar eða byggingarþáttar hefur aðeins takmörkuð áhrif á útreikningstímabilið þar eð það síðarnefnda ákvarðast fremur af endurnýjunartíma byggingar, sem er tímabilið eftir að bygging hefur gengist undir meiri háttar endurnýjun.

11) Kostnaðarútreikningum og -framreikningum með mörgum forsendum og óvissuþáttum, t.d. verðþróun á orku yfir tíma, fylgir almennt næmisgreining til að meta áreiðanleika helstu ílagsþáttanna. Að því er varðar útreikningana á kostnaðarhagkvæmustu stigunum ætti næmisgreiningin a.m.k. að fjalla um verðþróun á orku og afvöxtunarstuðulinn og helst ætti næmisgreiningin einnig að fjalla um framtíðarverðþróun á tækni sem ílagsgildi fyrir endurskoðunina á útreikningunum.

12) Ramminn fyrir samanburðaraðferðina ætti að gera aðildarríkjunum kleift að bera saman niðurstöðurnar úr útreikningum á kostnaðarhagkvæmasta stiginu við gildandi lágmarkskröfur um orkunýtingu og nota niðurstöðuna úr þeim samanburði til að tryggja að lágmarkskröfur um orkunýtingu séu ákvarðaðar með það í huga að ná kostnaðarhagkvæmustu stigunum. Aðildarríkin ættu einnig að íhuga að ákvarða lágmarkskröfur um orkunýtingu á kostnaðarhagkvæmasta stiginu fyrir þá byggingarflokka þar sem ekki hafa verið neinar lágmarkskröfur um orkunýtingu fram til þessa.

13) Aðferðin fyrir útreikning á kostnaðarhagkvæmustu stigunum er tæknilega hlutlaus og hyglar ekki einni tæknilausn umfram aðra. Hún tryggir samkeppni milli ráðstafana/pakka/útgáfna á áætluðum endingartíma byggingar eða byggingarþáttar.

14) Senda skal framkvæmdastjórninni skýrslu um niðurstöðurnar úr útreikningunum sem og ílagsgögnin og forsendurnar sem notaðar voru, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2010/31/ESB. Þessar skýrslur ættu að gera framkvæmdastjórninni kleift að meta og gefa skýrslu um framvindu aðildarríkjanna við að ná kostnaðarhagkvæmustu stigum lágmarkskrafna um orkunýtingu.

15) Til að takmarka stjórnsýslubyrði á aðildarríkin ætti að vera mögulegt fyrir þau að fækka útreikningunum með því að gera viðmiðunarbyggingar, sem eru dæmigerðar fyrir fleiri en einn byggingarflokk, án þess að það hafi áhrif á þá skyldu sem hvílir á aðildarríkjunum, samkvæmt tilskipun 2010/31/ESB, um að ákvarða lágmarkskröfur um orkunýtingu fyrir tiltekna byggingarflokka.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

Í samræmi við 5. gr. tilskipunar 2010/31/ESB, og I. og III. viðauka við hana, er með þessari reglugerð komið á ramma fyrir samanburðaraðferð sem aðildarríki skulu nota við útreikning á kostnaðarhagkvæmustu stigum lágmarkskrafna um orkunýtingu fyrir nýjar og núverandi byggingar sem og fyrir byggingarþætti.

Í rammanum fyrir samanburðaraðferðina eru tilgreindar reglur fyrir samanburð á ráðstöfunum um orkunýtni, ráðstafanir sem ná yfir endurnýjanlega orkugjafa, sem og pakka og útgáfur af slíkum ráðstöfunum, á grundvelli frumorkunýtingar þeirra og kostnaðinum sem tengist framkvæmd þeirra. Í honum er einnig mælt fyrir um hvernig eigi að beita þessum reglum á valdar viðmiðunarbyggingar með það að markmiði að greina kostnaðarhagkvæmustu stig lágmarkskrafna um orkunýtingu.

2. gr.

Skilgreiningar

Að teknu tilliti til þess að gjöld og skattar eru ekki tekin með í þjóðhagsútreikningum gilda eftirfarandi skilgreiningar til viðbótar við skilgreiningarnar í 2. gr. tilskipunar 2010/31/ESB:

1) „heildarkostnaður“ (e. *global cost*): summa núvirðis stofnfjárfestingarkostnaðar, starfrækslukostnaðar og endurnýjunarkostnaðar (með tilliti til upphafsársins) auk förgunarkostnaðar, ef við á; fyrir útreikning á þjóðhagslegu stigi skal bæta við kostnaðarflokknum *kostnaður við losun gróðurhúsalofttegunda*,

2) „stofnfjárfestingarkostnaður“ (e. *initial investment costs*): allur kostnaður sem til fellur fram að þeim tímapunkti þegar byggingin eða byggingarþátturinn er afhentur viðskiptavininum, tilbúinn til notkunar; þessi kostnaður felur í sér hönnun, kaup á byggingarþáttum, samskipti við birgja og uppsetningar- og gangsetningarferli

3) „orkukostnaður“: árlegur kostnaður og föst gjöld og gjöld á álagstíma fyrir orku, þ.m.t. landsbundnir skattar,

4) „rekstrarkostnaður“: allur kostnaður sem tengist rekstri byggingarinnar, þ.m.t. árlegur kostnaður vegna trygginga, þjónustugjalda og annarra fastra afnotagjalda og skatta,

5) „viðhaldskostnaður“: árlegur kostnaður vegna ráðstafana til að varðveita og endurheimta æskileg gæði byggingarinnar eða byggingarþáttarins. Hann felur í sér árlegan kostnað við skoðun, hreinsun, stillingar, viðgerðir og hluti sem eru rekstrarvörur,

6) „starfrækslukostnaður“ (e. *running costs*): árlegur viðhaldskostnaður, rekstrarkostnaður og orkukostnaður,

7) „förgunarkostnaður“: kostnaður við niðurrif við lok vistferils byggingar eða byggingarþáttar, þ.m.t. niðurrif, fjarlæging byggingarþátta sem eru ekki enn úr sér gengnir, flutningur og endurvinnsla,

8) „árlegur kostnaður“: summa starfrækslukostnaðar og reglubundins kostnaðar eða endurnýjunarkostnaðar sem greiddur er á tilteknu ári,

9) „endurnýjunarkostnaður“ (e. *replacement cost*): fjárfesting sem ætluð er til að endurnýja byggingarþátt, samkvæmt áætluðum rekstrarlíftíma á útreikningstímabilinu,

10) „kostnaður vegna losunar gróðurhúsalofttegunda“: peningagildi umhverfisspjalla af völdum losunar koltvísýrings sem tengist orkunotkun í byggingum,

11) „viðmiðunarbygging“: ímynduð eða raunveruleg viðmiðunarbygging sem stendur fyrir dæmigerða rúmfræði bygginga og dæmigerð kerfi bygginga, dæmigerða orkunýtingu fyrir bæði byggingarhjúp (e. *building envelope*) og kerfi, dæmigerða virkni og dæmigerða kostnaðarsamsetningu í aðildarríkinu og sem er dæmigerð fyrir loftslagsskilyrði og landfræðilega staðsetningu,

12) „afvöxtunarstuðull“: ákveðið gildi til samanburðar á virði peninga á mismunandi tímapunktum, sett fram sem raunvirði,

13) „afvöxtunarþáttur“: margfeldistala sem er notuð til að umreikna sjóðstreymi, sem á sér stað á tilteknum tímapunkti, yfir í jafngildi þess við upphafspunktinn; afvöxtunarþátturinn fæst út frá afvöxtunarstuðlinum,

14) „upphafsár“: árið sem útreikningar byggjast á og sem útreikningstímabilið miðast við,

15) „útreikningstímabil“: tímabilið fyrir útreikninginn og er það yfirleitt tilgreint í árum,

16) „hrakvirði“ (byggingar): summa hrakvirðis byggingarinnar og byggingarþáttanna við lok útreikningstímabilsins,

17) „verðþróun“: þróun verðlags yfir tíma fyrir orku, vörur, kerfi bygginga, þjónustu, vinnuafl, viðhald og annan kostnað og getur það verið frábrugðið verðbólgustiginu,

18) „ráðstöfun um orkunýtni“: breyting á byggingu sem dregur úr frumorkuþörf byggingarinnar,

19) „pakki“: röð ráðstafana um orkunýtni og/eða ráðstafana sem byggjast á endurnýjanlegum orkugjöfum, sem notaðir eru í viðmiðunarbyggingu,

20) „útgáfa“ (e. *variant*): heildarniðurstaða og lýsing á heildarröð ráðstafana/pakka, sem beitt er á byggingu, og getur það verið sambland ráðstafana um byggingarhjúpinn, passífa tækni (e. *passive techniques*), ráðstafana um kerfi bygginga og/eða ráðstafana sem byggjast á endurnýjanlegum orkugjöfum,

21) „undirflokkar bygginga“: flokkar byggingartegunda, sem eru sundurliðaðir enn frekar út frá stærð, aldri, byggingarefni, notkunarmynstri, loftslagssvæði eða öðrum viðmiðum en þeim sem um getur í 5. lið I. viðauka við tilskipun 2010/31/ESB; viðmiðunarbyggingar eru almennt gerðar fyrir slíka undirflokka,

22) „afhent orka“: orka, gefin upp á hvern orkubera, sem er afhent tæknilegu kerfi byggingar gegnum kerfismörkin, til að uppfylla þá notkun sem gerð er ráð fyrir (upphitun, kæling, loftræsting, heitt vatn til heimilisnota, lýsing, tæki o.s.frv.) eða til að framleiða rafmagn,

23) „orkuþörf fyrir upphitun og kælingu“: varmi sem veita á loftjöfnuðu rými eða varmi sem fæst frá loftjöfnuðu rými til að viðhalda ákveðnum hitaskilyrðum á tilteknu tímabili,

24) „útflutt orka“: orka, gefin upp á hvern orkubera, sem tæknilegt kerfi byggingarinnar afhendir gegnum kerfismörkin og notuð utan kerfismarkanna,

25) „loftjafnað rými“ (e. *conditioned space*): rými þar sem tilteknum umhverfisþáttum, s.s. hitastigi, raka, o.s.frv., er stýrt með tæknilegum aðferðum, s.s. upphitun og kælingu, o.s.frv.,

26) „orka frá endurnýjanlegum orkugjöfum“: orka frá endurnýjanlegum orkugjöfum sem eru ekki jarðefnaeldsneyti, þ.e. vindorka, sólarorka, loftvarmaorka, jarðvarmaorka, vatnsvarmaorka og sjávarorka, vatnsorka, orka úr lífmassa, hauggasi, gasi frá skólphreinsunarstöðvum og lífgasi.

3. gr.

Rammi fyrir samanburðaraðferð

1. Við útreikning á kostnaðarhagkvæmustu stigum lágmarkskrafna um orkunýtingu bygginga og byggingarþátta skulu aðildarríki nota rammann fyrir samanburðaraðferð, sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þessa reglugerð. Í rammanum er mælt fyrir um útreikninga á kostnaðarhagkvæmustu stigunum, bæði út frá þjóðhagslegu og fjárhagslegu sjónarhorni, en aðildarríkjunum er heimilt að ákveða hvor þessara útreikninga eigi að verða landsbundna viðmiðunin til að meta landsbundnar lágmarkskröfur um orkunýtingu.

2. Við útreikningana skulu aðildarríkin:

a) nota árið, þegar útreikningurinn er gerður, sem upphafsárið fyrir útreikninginn,

b) nota útreikningstímabilið sem tilgreint er í I. viðauka við þessa reglugerð,

c) nota kostnaðarflokkana sem tilgreindir eru í I. viðauka við þessa reglugerð,

d) nota framreiknað kolefnisverð í viðskiptakerfinu með losunarheimildir, eins og gefið er upp í II. viðauka, sem neðri mörkin fyrir útreikning á kolefniskostnaði.

3. Aðildarríkin skulu bæta við rammann fyrir samanburðaraðferðina, að því er varðar útreikningana, með því að ákvarða:

a) áætlaðan rekstrarlíftíma byggingar og/eða byggingarþátta,

b) afvöxtunarstuðulinn,

c) kostnaðinn fyrir orkubera, vörur, kerfi, viðhaldskostnað, rekstrarkostnað og launakostnað,

d) frumorkuþættina,

e) þróun orkuverðs sem er áætluð fyrir alla orkubera, að teknu tilliti til upplýsinganna í II. viðauka við þessa reglugerð.

4. Aðildarríkin skulu leitast við að reikna út og samþykkja kostnaðarhagkvæmustu stig lágmarkskrafna um orkunýtingu í tengslum við þá byggingarflokka þar sem ekki hafa verið neinar tilteknar lágmarkskröfur um orkunýtingu fram til þessa.

5. Til að ákvarða hversu næmar niðurstöður útreikninganna eru fyrir breytingum á þeim mæliþáttum sem notaðir eru skulu aðildarríkin framkvæma greiningu sem nær a.m.k. til áhrifa af mismunandi þróun orkuverðs og til afvöxtunarstuðla fyrir þjóðhags- og fjárhagsútreikningana, og helst einnig til annarra mæliþátta sem búist er við að hafi marktæk áhrif á niðurstöðu útreikninganna, s.s. verðþróun á öðrum þáttum en orku.

4. gr.

Samanburður á reiknuðum kostnaðarhagkvæmustu stigunum við núgildandi lágmarkskröfur um orkunýtingu

1. Eftir að aðildarríkin hafa reiknað út kröfuna um kostnaðarhagkvæmustu stigin, bæði út frá þjóðhagslegu og fjárhagslegu sjónarmiði, skulu þau ákveða hvor útreikningurinn eigi að verða landsbundna viðmiðunin og tilkynna framkvæmdastjórninni um þessa ákvörðun sem hluta af skýrslugjöfinni sem um getur í 6. gr.

Aðildarríkin skulu bera saman niðurstöðu útreikningsins, sem valinn er sem landsbundna viðmiðunin og sem um getur í 3. gr., og núgildandi kröfur um orkunýtingu fyrir viðkomandi byggingarflokk.

Aðildarríkin skulu nota niðurstöður þessa samanburðar til að tryggja að lágmarkskröfur um orkunýtingu séu ákvarðaðar með það í huga að ná kostnaðarhagkvæmustu stigunum í samræmi við 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2010/31/ESB. Aðildarríkjunum er eindregið ráðlagt að gera skattaívilnanir og fjárhagslega hvata háða því að farið sé að niðurstöðum útreikninga á kostnaðarhagkvæmustu stigunum fyrir sömu viðmiðunarbyggingu.

2. Ef aðildarríki hefur skilgreint viðmiðunarbyggingar með þeim hætti að niðurstöður útreikninga á kostnaðarhagkvæmustu stigunum gildi fyrir nokkra byggingarflokka getur aðildarríkið notað þessa niðurstöðu til að tryggja að lágmarkskröfur um orkunýtingu séu ákvarðaðar með það fyrir augum að ná kostnaðarhagkvæmustu stigunum fyrir alla viðeigandi byggingarflokka.

5. gr.

Endurskoðun á útreikningunum á kostnaðarhagkvæmustu stigunum

1. Aðildarríkin skulu endurskoða útreikninga sína á kostnaðarhagkvæmustu stigunum áður en endurskoðun á lágmarkskröfum þeirra um orkunýtingu, sem krafist er skv. 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2010/31/ESB, fer fram. Fyrir endurskoðunina þarf einkum að endurskoða gögn um aðfangakostnað og uppfæra þau, ef þörf krefur, í samræmi við verðþróun.

2. Niðurstöðurnar úr þessari endurskoðun skulu sendar framkvæmdastjórninni í skýrslunni, sem kveðið er á um í 6. gr. þessarar reglugerðar.

6. gr.

Skýrslugjöf

1. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni öll ílagsgögn og forsendur sem notaðar voru við útreikningana, sem og niðurstöður þessara útreikninga. Skýrslan skal innihalda þá breytistuðla fyrir frumorku sem beitt er, niðurstöður útreikninga á þjóðhagslegu og fjárhagslegu stigi, næmisgreininguna sem um getur í 5. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar og áætlaða þróun orkuverðs og kolefnisverðs.

2. Ef niðurstaða samanburðarins, sem um getur í 4. gr. þessarar reglugerðar, sýnir að gildandi lágmarkskröfur um orkunýtingu fela í sér umtalsvert minni orkunýtingu en kostnaðarhagkvæmustu stig lágmarkskrafna um orkunýtingu, skal skýrslan innihalda rökstuðning á þessum mismun. Að því marki sem mismunurinn er ekki réttlætanlegur skal skýrslunni

fylgja áætlun sem felur í sér viðeigandi ráðstafanir til að draga úr þessum mismun þannig að hann verði óverulegur fyrir næstu endurskoðun. Í þessu samhengi mun hin umtalsvert minni orkunýting gildandi lágmarkskrafna um orkunýtingu verða reiknuð sem mismunurinn á milli meðaltals allra gildandi lágmarkskrafna um orkunýtingu og meðaltals allra kostnaðar-hagkvæmustu stiganna úr útreikningnum sem er notaður sem landsbundin viðmiðun fyrir allar viðmiðunarbyggingar og tegundir bygginga sem eru notaðar.

3. Aðildarríkin geta notað sniðmátið fyrir skýrslugjöf sem finna má í III. viðauka við þessa reglugerð.

7. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

2. Hún kemur til framkvæmda frá og með 9. janúar 2013 fyrir byggingar þar sem opinber yfirvöld hafa aðsetur og frá og með 9. júlí 2013 fyrir aðrar byggingar, að undanskilinni 1. mgr. 6. gr. þessarar reglugerðar, sem öðlast gildi 30. júní 2012, í samræmi við aðra málsgrein 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2010/31/ESB (tilskipun um orkunýtingu bygginga).

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

Gjört í Brussel 16. janúar 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

I. VIÐAUKI

Rammi fyrir útreikning á kostnaðarhagkvæmustu stigunum

1. GERÐ VIÐMIÐUNARBYGGINGA

1) Aðildarríkin skulu gera viðmiðunarbyggingar fyrir eftirfarandi byggingarflokka:

1. einbýlishús,

2. fjölbýlishús,

3. skrifstofubyggingar.

2) Til viðbótar við skrifstofubyggingar skulu aðildarríkin gera viðmiðunarbyggingar fyrir aðra flokka bygginga en íbúðarhúsnæði, sem skráðir eru í d- til i-lið 5. liðar I. viðauka við tilskipun 2010/31/ESB og sem sértækar kröfur um orkunýtingu eru til fyrir.

3) Ef aðildarríki getur sýnt fram á það í skýrslunni, sem um getur í 6. gr. þessarar reglugerðar, að viðmiðunarbygging geti átt við um fleiri en einn byggingarflokk getur það fækkað viðmiðunarbyggingum sem notaðar eru og þar með fjölda útreikninga. Aðildarríkin skulu rökstyðja þessa nálgun á grundvelli greiningar sem sýnir að viðmiðunarbygging, sem notuð er fyrir nokkra byggingarflokka, sé dæmigerð fyrir byggingamassann (e. *building stock*) í öllum flokkunum sem falla þar undir.

4) Fyrir hvern byggingarflokk skal gera a.m.k. eina viðmiðunarbyggingu fyrir nýbyggingar og a.m.k. tvær fyrir núverandi byggingar sem gangast undir meiri háttar endurnýjun. Viðmiðunarbyggingar geta verið gerðar á grundvelli undirflokka bygginga (t.d. aðgreindar eftir stærð, aldri, kostnaðarsamsetningu, byggingarefni, notkunarmynstri eða loftslagssvæði) þar sem tekið er tillit til eiginleika byggingamassa í hverju aðildarríki. Viðmiðunarbyggingar og eiginleikar þeirra skulu samsvara núgildandi eða áætluðum kröfum um orkunýtingu.

5) Aðildarríkin geta notað sniðmátið fyrir skýrslugjöf, sem finna má í III. viðauka, til að upplýsa framkvæmdastjórnina um þá mæliþætti sem tekið er tillit til við gerð viðmiðunarbygginganna. Gagnasafnið um byggingamassa í hverju aðildarríki, sem liggur til grundvallar gerð viðmiðunarbygginga, skal sent til framkvæmdastjórnarinnar sem hluta af þeirri skýrslu sem um getur í 6. gr. Einkum skal rökstyðja val á eiginleikum sem liggja að baki gerð viðmiðunarbygginga.

6) Að því er varðar núverandi byggingar (bæði íbúðarhúsnæði og aðrar byggingar) skulu aðildarríkin beita a.m.k. einni ráðstöfun/einum pakka/einni útgáfu sem stendur fyrir staðlaða endurnýjun sem er nauðsynleg til að viðhalda byggingunni/byggingareiningunni (án viðbótarráðstafana um orkunýtni sem ganga lengra en lagakröfur).

7) Að því er varðar nýbyggingar (bæði íbúðarhúsnæði og aðrar byggingar) skulu núgildandi lágmarkskröfur um orkunýtingu teljast vera þær grunnkröfur sem þarf að uppfylla.

8) Aðildarríkin skulu einnig reikna út kostnaðarhagkvæmustu stigin fyrir lágmarkskröfur um orkunýtingu fyrir byggingarþætti í núverandi byggingum eða fá þau út frá útreikningunum sem gerðir eru á byggingarstigi. Þegar settar eru kröfur um kostnaðarhagkvæmasta stigið fyrir byggingarþætti í núverandi byggingum skal, eftir því sem mögulegt er, taka tillit til samspils á milli þess byggingarþáttar og viðmiðunarbyggingarinnar í heild og annarra byggingarþátta.

9) Aðildarríkin skulu leitast við að reikna út og setja kröfur um kostnaðarhagkvæmustu stigin fyrir einstök tæknileg kerfi bygginga fyrir núverandi byggingar eða finna þær út frá útreikningunum sem gerðir eru á byggingarstigi, ekki aðeins fyrir upphitun, kælingu, heitt vatn, loftjöfnun og loftræstingu (eða sambland af slíkum kerfum) heldur einnig fyrir lýsingarkerfi í byggingum öðrum en íbúðarhúsnæði.

2. GREINING Á RÁÐSTÖFUNUM UM ORKUNÝTNI, RÁÐSTÖFUNUM SEM BYGGJAST Á ENDURNÝJANLEGUM ORKUGJÖFUM OG/EÐA PÖKKUM OG ÚTGÁFUM SLÍKRA RÁÐSTAFANA FYRIR HVERJA VIÐMIÐUNARBYGGINGU

1) Skilgreina skal ráðstafanir um orkunýtni fyrir bæði nýjar og núverandi byggingar fyrir alla ílagsþætti fyrir útreikninginn, sem hafa bein eða óbein áhrif á orkunýtingu byggingarinnar, þ.m.t. önnur kerfi með mikla orkunýtni, t.d. fjarveitukerfi orku og önnur kerfi sem talin eru upp í 6. gr. tilskipunar 2010/31/ESB.

2) Hægt er að sameina ráðstafanir í pakka ráðstafana eða útgáfur. Ef tilteknar ráðstafanir henta ekki í staðbundnu, efnahagslegu eða loftslagslegu samhengi skulu aðildarríkin tilgreina það í skýrslugjöf sinni til framkvæmdastjórnarinnar, í samræmi við 6. gr. þessarar reglugerðar.

3) Aðildarríkin skulu einnig tilgreina ráðstafanir/pakka/útgáfur sem nota endurnýjanlega orku, bæði fyrir nýjar og núverandi byggingar. Bindandi skuldbindingar, sem leiða af beitingu 13. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/28/EB [1] á landsvísu, skulu teljast ein ráðstöfun/einn pakki/ein útgáfa sem skal beita í viðkomandi aðildarríki.

4) Ráðstafanir um orkunýtni/pakkar/útgáfur, sem tilgreindar eru til að reikna út kröfur um kostnaðarhagkvæmustu stigin, skulu fela í sér ráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla núgildandi lágmarkskröfur um orkunýtingu. Ef við á felur þetta einnig í sér ráðstafanir/pakka/útgáfur sem eru nauðsynlegar til að uppfylla kröfurnar í landsbundnum stuðningskerfum. Aðilarríkin skulu einnig taka með ráðstafanir/pakka/útgáfur sem eru nauðsynlegar til að uppfylla lágmarkskröfurnar um orkunýtingu fyrir nánast núllorkubyggingar fyrir nýjar og hugsanlega einnig núverandi byggingar, í skilningi 9. gr. tilskipunar 2010/31/ESB.

5) Ef aðildarríki leggur fram fyrri kostnaðargreiningar, í skýrslunni sem um getur í 6. gr., sem sýna að tilteknar ráðstafanir/pakkar/útgáfur séu langt frá því að vera kostnaðarhagkvæmar má undanskilja þessar ráðstafanir/pakka/útgáfur frá útreikningnum. Hins vegar skal fara aftur yfir slíkar ráðstafanir/pakka/útgáfur í næstu endurskoðun á útreikningunum.

6) Völdu ráðstafanirnar um orkunýtni, ráðstafanirnar sem byggjast á endurnýjanlegum orkugjöfum og pakkar/útgáfur skulu samrýmast grunnkröfunum um mannvirki, sem skráðar eru í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 305/2011 og sem tilgreindar eru af aðildarríkjunum. Þær skulu einnig samrýmast kröfunum um loftgæði og þægindi innilofts samkvæmt staðli Staðlasamtaka Evrópu CEN 15251 um gæði innilofts eða jafngildum landsstöðlum. Í þeim tilvikum þar sem ráðstafanir fela í sér mismunandi þægindastig skal það koma skýrt fram í útreikningunum.

3. ÚTREIKNINGUR Á FRUMORKUÞÖRFINNI SEM LEIÐIR AF BEITINGU SLÍKRA RÁÐSTAFANA OG PAKKA RÁÐSTAFANA GAGNVART VIÐMIÐUNARBYGGINGU

1) Orkunýtingin er reiknuð út í samræmi við sameiginlega almenna rammann, sem kveðið er á um í I. viðauka við tilskipun 2010/31/ESB.

2) Aðilarríkin skulu reikna út orkunýtingu vegna ráðstafana/pakka/útgáfna með því að reikna fyrst út orkuþörfina fyrir upphitun og kælingu fyrir gólfflötinn, eins og skilgreint er á landsvísu. Því næst er reiknuð út afhent orka fyrir vegna rýmishitunar, rýmiskælingar, loftræstingar, heits vatns til heimilisnota og lýsingar.

3) Draga skal orku, sem framleidd er á staðnum, frá frumorkuþörfinni og afhentri orku.

4) Aðildarríkin skulu reikna út frumorkunotkunina sem fæst með því að nota breytistuðla fyrir frumorku, sem ákvarðaðir eru á landsvísu. Þau skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um breytistuðlana fyrir frumorku í skýrslunni sem um getur í 6. gr. þessarar reglugerðar.

5) Aðildarríkin skulu nota annaðhvort:

a) viðeigandi fyrirliggjandi CEN-staðla fyrir útreikning á orkunýtingu eða

b) jafngilda reikniaðferð hvers aðildarríkis, að því tilskildu að hún sé í samræmi við 4. mgr. 2. gr. og I. viðauka tilskipunar 2010/31/ESB.

6) Niðurstöður um orkunýtingu skulu, að því er varðar útreikninginn á kostnaðarhagkvæmustu stigunum, gefnar upp í fermetrum af nothæfum gólffleti í viðmiðunarbyggingu og vísa til frumorkuþarfar.

4. ÚTREIKNINGUR Á HEILDARKOSTNAÐI Í HREINU NÚVIRÐI FYRIR HVERJA VIÐMIÐUNAR-BYGGINGU

4.1. **Kostnaðarflokkar**

Aðildarríkin skulu koma á fót og lýsa eftirfarandi aðskildum kostnaðarflokkum sem nota skal:

a) *Stofnfjárfestingarkostnaður*.

b) *Starfrækslukostnaður*. Undir þetta fellur kostnaður fyrir reglubundinni endurnýjun á byggingarþáttum og gæti falið í sér, ef við á, tekjur af framleiddri orku, sem aðildarríkin gætu tekið tillit til í fjárhagsútreikningnum.

c) *Orkukostnaður* skal endurspegla heildarorkukostnað, þ.m.t. orkuverð, gjaldskrár vegna flutningsgetu og kerfisgjaldskrár,

d) *Förgunarkostnaður*, ef við á.

Fyrir útreikning á þjóðhagslegu stigi skulu aðildarríkin þar að auki koma á fót eftirfarandi kostnaðarflokki:

e) *Kostnaður vegna losunar gróðurhúsalofttegunda.* Hann skal endurspegla magngreindan og afvaxtaðan rekstrarkostnað í peningalegu gildi vegna losunar gróðurhúsalofttegunda í tonnum af koltvísýringsígildum á útreikningstímabilinu.

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

4.2. **Almennar meginreglur varðandi kostnaðarútreikninga**

1) Til að framreikna þróun á sviði orkukostnaðar geta aðildarríkin notað spárnar um þróun orkuverðs í II. viðauka við þessa reglugerð fyrir olíu, gas, kol og rafmagn, sem hefst á algildu meðalorkuverði (í evrum) fyrir þessa orkugjafa á árinu sem útreikningurinn var gerður.

   Aðildarríkin skulu einnig taka saman landsbundna spá um þróun orkuverðs fyrir aðra orkubera, sem eru notaðir að mestu leyti í svæðisbundnu/staðbundnu samhengi og, ef við á, sem og fyrir gjaldskrá fyrir álagstoppa. Þau skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um framreiknaða verðþróun og núverandi hlutdeild mismunandi orkubera í orkunotkun bygginga.

2) Einnig mætti taka með í kostnaðarútreikninginn áhrifin af (væntanlegri) framtíðarverðþróun á öðrum kostnaði en orkukostnaði, endurnýjun á byggingarþáttum á útreikningstímabilinu og förgunarkostnað ef við á. Þegar útreikningarnir eru endurskoðaðir og uppfærðir verður að taka tillit til verðþróunar, þ.m.t. vegna nýsköpunar og aðlögunar í tækni.

3) Kostnaðargögn fyrir kostnaðarflokka í a- til d-lið skulu vera markaðstengd og gilda fyrir sama stað og tíma. Kostnaður skal gefinn upp sem raunverulegur kostnaður að frádreginni verðbólgu. Kostnaður skal metinn á landsstigi.

4) Þegar heildarkostnaður vegna ráðstöfunar/pakka/útgáfu er ákvarðaður má sleppa eftirfarandi:

   a) kostnaði sem er sá sami fyrir alla metnar ráðstafanir/pakka/útgáfur,

   b) kostnaði sem tengist byggingarþáttum sem hafa engin áhrif á orkunýtingu byggingar.

   Taka skal fullt tillit til alls annars kostnaðar við útreikninginn á heildarkostnaðinum.

5) Hrakvirðið skal ákvarðað með línulegum afskriftum á stofnfjárfestingar- eða endurnýjunarkostnaði fyrir tiltekinn byggingarþátt þar til við lok útreikningstímabilsins, afvaxtað til upphafs útreikningstímabilsins. Afskriftartíminn er ákveðinn með hliðsjón af rekstrarlíftíma byggingar eða byggingarþáttar. Það gæti verið nauðsynlegt að leiðrétta hrakvirði byggingarþátta vegna kostnaðarins við að fjarlægja þá úr byggingunni við lok áætlaðs rekstrarlíftíma byggingarinnar.

6) Eftir því sem við á skal förgunarkostnaður afvaxtaður og heimilt er að draga hann frá endanlega virðinu. Fyrst gæti þurft að afvaxta hann aftur frá áætlaða rekstrarlíftímanum að lokum útreikningstímabilsins og afvaxta hann svo aftur að upphafi útreikningstímabilsins.

7) Við lok útreikningstímabilsins er tekið tillit til förgunarkostnaðarins (ef við á) eða hrakvirðis íhlutanna og byggingarþáttanna til að ákvarða endanlegan kostnað yfir áætlaðan rekstrarlíftíma byggingarinnar.

8) Aðildarríkin skulu nota 30 ára útreikningstímabil fyrir íbúðarhúsnæði og opinberar byggingar og 20 ára útreikningstímabil fyrir viðskiptahúsnæði sem telst ekki til íbúðarhúsnæðis.

9) Aðildarríkin eru hvött til þess að nota viðauka A í staðli EN 15459 um efnahagsleg gögn fyrir byggingarþætti þegar þau ákvarða áætlaðan rekstrarlíftíma fyrir þessa byggingarþætti. Ef annar áætlaður rekstrarlíftími fyrir byggingarþætti er tekinn fram skal framkvæmdastjórninni tilkynnt um það sem hluta af skýrslugjöfinni sem um getur í 6. gr. Aðildarríkin skulu ákvarða áætlaðan rekstrarlíftíma byggingar á landsvísu.

4.3. **Útreikningur á heildarkostnaði fyrir fjárhagsútreikning**

1) Þegar heildarkostnaður er ákvarðaður vegna ráðstöfunar/pakka/útgáfu fyrir fjárhagsútreikning skal taka með í útreikninginn þau verð sem viðskiptavinurinn greiðir, þ.m.t. alla viðeigandi skatta, virðisaukaskatt og gjöld. Helst skal einnig taka með í útreikninginn þá styrki sem eru í boði fyrir mismunandi útgáfur/pakka/ráðstafanir en aðildarríkin geta valið að undanskilja styrkina frá útreikningnum ef þau undanskilja bæði styrki og stuðningskerfi fyrir tækni sem og hugsanlega fyrirliggjandi styrki í tengslum við orkuverð.

2) Reikna skal út heildarkostnað fyrir byggingar og byggingarþætti með því að leggja saman mismunandi tegundir kostnaðar og nota afvöxtunarstuðulinn á þær með aðstoð afvöxtunarþáttar til að fá út gildi þeirra á upphafsárinu, auk afvaxtaða hrakvirðisins, samkvæmt eftirfarandi:

$$C_g(\tau) = C_I + \sum_j \left[\sum_{i=1}^{\tau} \left(C_{a,i}(j) \times R_d(i)\right) - V_{f,\tau}(j)\right]$$

   þar sem:

   τ er útreikningstímabilið

   $C_g(\tau)$ er heildarkostnaðurinn (vísað til upphafsársins τ_0) á útreikningstímabilinu

C_I er stofnfjárfestingarkostnaðurinn fyrir ráðstafanir eða röð ráðstafana *j*

$C_{a,I}$ (j) er árlegi kostnaðurinn á árinu *i* fyrir ráðstafanir eða röð ráðstafana *j*

$V_{f,\tau}$ (j) er hrakvirði ráðstafana eða röð ráðstafana *j* í lok útreikningstímabilsins (afvaxtað til upphafsársins τ_0).

R_d (i) er afvöxtunarþátturinn fyrir árið *i*, byggður á afvöxtunarstuðlinum *r* sem skal reiknast

sem:

$$R_d(p) = \left(\frac{1}{1 + r/100}\right)p$$

þar sem *p* stendur fyrir fjölda ára frá upphafstímabilinu og *r* stendur fyrir raunverulega afvöxtunarstuðulinn.

3) Aðildarríkin skulu ákvarða afvöxtunarstuðulinn, sem nota skal við fjárhagsútreikninginn, eftir að hafa framkvæmt næmisgreiningu á a.m.k. tveimur mismunandi stuðlum að eigin vali.

4.4. **Útreikningur á heildarkostnaði fyrir þjóðhagsútreikninginn**

1) Þegar heildarkostnaður er ákvarðaður vegna ráðstöfunar/pakka/útgáfu fyrir þjóðhagsútreikning skal taka með í útreikninginn þau verð sem viðskiptavinurinn greiðir, að frátöldum öllum viðeigandi sköttum, virðisaukaskatti, gjöldum og styrkjum.

2) Þegar heildarkostnaður er ákvarðaður á þjóðhagslegu stigi vegna ráðstöfunar/pakka/útgáfu bætist kostnaðarflokkurinn „kostnaður vegna losunar gróðurhúsalofttegunda“ við kostnaðarflokkana, sem skráðir eru undir lið 4.1, þannig að aðlöguð aðferð til að reikna út heildarkostnað verði eftirfarandi:

$$C_g(\tau) = C_I + \sum_j \left[\sum_{i=1}^{\tau} \left(C_{a,i}(j)\, R_d\,(i) + C_{a,i}(j)\right) - V_{f,\tau}\,(j)\right]$$

þar sem

C c, i(j) er kolefniskostnaður fyrir ráðstafanir eða röð ráðstafana *j* á árinu *i*.

3) Aðildarríkin skulu reikna út samanlagðan kolefniskostnað fyrir ráðstafanir/pakka/útgáfur á útreikningstímabilinu með því að taka summu árlegrar losunar gróðurhúsalofttegunda og margfalda hana með áætluðu verði fyrir hvert tonn af koltvísýringsígildum samkvæmt heimildum til losunar gróðurhúsalofttegunda, sem eru gefnar út á hverju ári, þar sem upphafleg neðri mörk eru a.m.k. 20 evrur á hvert tonn af koltvísýringsígildi fram til 2025, 35 evrur fram til 2030 og 50 evrur eftir 2030, í samræmi við núverandi sviðsmyndir framkvæmdastjórnarinnar fyrir framreiknað kolefnisverð í viðskiptakerfinu með losunarheimildir (mælt í raunverulegu og föstu verði í evrum með árið 2008 sem viðmiðunarár, sem þarf að aðlaga að völdum útreikningsdögum og -aðferðum). Í hvert skipti sem útreikningarnir á kostnaðarhagkvæmustu stigunum eru endurskoðaðir skal taka tillit til uppfærðra sviðsmynda.

4) Aðildarríkin skulu ákvarða afvöxtunarstuðulinn, sem nota skal við þjóðhagsútreikninginn, eftir að hafa framkvæmt næmisgreiningu á a.m.k. tveimur mismunandi vaxtastigum, þar af skal annað að vera 3%, gefið upp í raunvirði.

5. FRAMKVÆMD NÆMISGREININGAR Á ÍLAGSGÖGNUM AÐ ÞVÍ ER VARÐAR KOSTNAÐ, Þ.M.T. ORKUVERÐ

Markmiðið með næmisgreiningu er að finna mikilvægustu þættina í útreikningi á kostnaðarhagkvæmustu stigunum. Aðildarríkin skulu framkvæma næmisgreiningu á afvöxtunarstuðlunum með a.m.k. tveimur mismunandi stuðlum, sem gefin skulu upp á raunvirði, fyrir þjóðhagsútreikninginn og með tveimur stuðlum fyrir fjárhagsútreikninginn. Annar afvöxtunarstuðullinn, sem notaður er í næmisgreiningunni fyrir þjóðhagsútreikninginn, skal vera 3%, gefinn upp á raunvirði. Aðildarríkin skulu framkvæma næmisgreiningu á sviðsmyndum fyrir þróun orkuverðs fyrir alla þá orkubera sem notaðir eru að verulegu leyti í byggingum á landsvísu. Mælt er með því að gera einnig næmisgreiningu á öðrum mikilvægum ílagsgögnum.

6. ÖFLUN Á KOSTNAÐARHAGKVÆMUSTU STIGUM ORKUNÝTINGAR FYRIR HVERJA VIÐMIÐUNARBYGGINGU

1) Fyrir hverja viðmiðunarbyggingu skulu aðildarríkin bera saman niðurstöður heildarkostnaðar sem er reiknaður út fyrir mismunandi ráðstafanir um orkunýtni og ráðstafanir sem byggjast á endurnýjanlegum orkugjöfum og pökkum/útgáfum af þessum ráðstöfunum.

2) Þegar niðurstöður útreikninganna á kostnaðarhagkvæmustu stigunum sýna sama heildarkostnað fyrir mismunandi stig orkunýtingar eru aðildarríkin hvött til þess að nota kröfurnar, sem leiða til minni notkunar á frumorku, sem grundvöll fyrir samanburð á gildandi lágmarkskröfum um orkunýtingu.

3) Þegar aðildarríkin hafa ákveðið hvort nota eigi þjóðhagsútreikninginn eða fjárhagsútreikninginn sem landsbundna viðmiðun skal reikna út meðaltalið af kostnaðarhagkvæmustu stigum orkunýtingar allra viðmiðunarbygginga, sem notaðar eru, til að bera saman meðaltal núverandi krafna um orkunýtingu sömu viðmiðunarbygginga. Þetta gerir það kleift að reikna út bilið á milli núgildandi krafna um orkunýtingu og útreiknings á kostnaðarhagkvæmustu stigunum.

II. VIÐAUKI

Upplýsingar um áætlaða langtímaþróun orkuverðs

Fyrir útreikninga sína geta aðildarríkin notað áætlaðar þróunarhorfur á eldsneytis- og raforkuverði, sem framkvæmdastjórn Evrópusambandsins veitir og uppfærir á tveggja ára fresti. Þessar uppfærslur eru aðgengilegar á eftirfarandi vefsetri: http://ec.europa.eu/energy/observatory/trends_2030/index_en.htm

Hægt væri að framreikna þessar horfur fram yfir 2030, þar til langtímaspár liggja fyrir.

Upplýsingar um áætlaða langtímaþróun kolefnisverðs

Fyrir þjóðhagsútreikninga sína skulu aðildarríkin nota framreiknað kolefnisverð í viðskiptakerfinu með losunarheimildir sem neðri mörk, í samræmi við viðmiðunarsviðsmynd framkvæmdastjórnarinnar fram til ársins 2050, þar sem gert er ráð fyrir framkvæmd á gildandi löggjöf en ekki afkolun (fyrsta línan í töflunni hér að neðan). Framreikningarnir gera sem stendur ráð fyrir því að verð á hvert tonn verði 20 evrur fram til 2025, 35 evrur fram til 2030 og 50 evrur eftir 2030, mælt í raunverulegu og föstu verðlagi í evrum miðað við árið 2008, sem skal aðlaga að völdum útreikningsdögum og -aðferðum (sjá töfluna hér að neðan). Taka skal tillit til uppfærðra sviðsmynda fyrir kolefnisverð, sem framkvæmdastjórnin veitir, í hvert skipti sem útreikningarnir á kostnaðarhagkvæmustu stigunum eru endurskoðaðir.

Þróun kolefnisverðs	2020	2025	2030	2035	2040	2045	2050
Tilvísun (sundurleitar aðgerðir, viðmiðunarverð á jarðefnaeldsneyti)	16,5	20	36	50	52	51	50
Hagkvæm tækni (aðgerðir á heimsvísu, lágt verð á jarðefnaeldsneyti)	25	38	60	64	78	115	190
Hagkvæm tækni (sundurleitar aðgerðir, viðmiðunarverð á jarðefnaeldsneyti)	25	34	51	53	64	92	147

Heimild: Viðauki 7.10 í http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SEC:2011:0288:FIN:EN:PDF

III. VIÐAUKI

Skýrslusniðmát sem aðildarríkin geta notað til að senda framkvæmdastjórninni skýrslu, skv. 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2010/31/ESB og 6. gr. þessarar reglugerðar

1. VIÐMIÐUNARBYGGINGAR

1.1. Nota skal töflu 1 (fyrir núverandi byggingar) og töflu 2 (fyrir nýbyggingar) til að gefa skýrslu um viðmiðunarbyggingarnar fyrir alla byggingarflokkana og hvernig þær eru dæmigerðar fyrir byggingamassann. Færa má viðbótarupplýsingar inn í viðauka.

1.2. Greina skal frá því hvernig viðmiðunargólfflöturinn er skilgreindur í viðkomandi landi og hvernig hann er reiknaður út.

1.3. Skrá skal valviðmiðanirnar sem eru notaðar til að skilgreina hverja viðmiðunarbyggingu (bæði nýjar og núverandi): t.d. tölufræðilega greiningu sem byggð er á notkun, aldri, rúmfræði, loftslagsbeltum, kostnaðarsamsetningum, byggingarefnum, o.s.frv., ásamt loftslagsskilyrðum innan- og utandyra og landfræðilegri staðsetningu.

1.4. Tilgreina skal hvort viðmiðunarbyggingin sé dæmi um byggingu, sýndarlíkan af byggingu eða annað.

1.5. Greina skal frá því hvaða gagnasafn liggur til grundvallar byggingamassa í hverju aðildarríki.

Tafla 1

Viðmiðunarbygging fyrir núverandi byggingar (meiri háttar endurnýjun)

Fyrir núverandi byggingar	Rúmfræði byggingar (1)	Hlutfall gluggaflatar á byggingar-hjúpnum og glugga með engin sólnot	Gólfflötur í fermetrum samkvæmt byggingar-reglugerð	Lýsing á byggingunni (2)	Lýsing á meðalbygg-ingartækninni (3)	Meðalork-unýting kWh/m², a (fyrir fjárfestingu)	Kröfur sem gilda um íhluti (dæmigert gildi)
1) **Einbýlishús og undirflokkar**							
Undirflokkur 1							
Undirflokkur 2 o.s.frv.							
2) **Fjölbýlishús og undirflokkar**							
3) **Skrifstofu-byggingar og undirflokkar**							
4) **Aðrir flokkar bygginga sem teljast ekki til íbúðar-húsnæðis**							

(1) Hlutfall milli yfirborðs og rúmmáls, afstaða, flötur N/V/S/A-hliðar.

(2) Byggingarefni, dæmigerð loftþéttni (eigindleg), notkunarmynstur (ef við á), aldur (ef við á).

(3) Tæknileg kerfi byggingar, U-gildi byggingarþátta, yfirborð glugga, U-gildi, g-gildi, skygging, passíf kerfi (e. *passive systems*), o.s.frv.

Tafla 2

Viðmiðunarbygging fyrir nýbyggingar

Fyrir nýbyggingar	Rúmfræði byggingar (1)	Hlutfall gluggaflatar á byggingarhjúpnum og glugga með engin sólnot	Gólfflötur í fermetrum samkvæmt byggingar-reglugerð	Dæmigerð orkunýting kWh/m^2, a	Kröfur sem gilda um íhluti
1) **Einbýlishús og undirflokkar**					
Undirflokkur 1					
Undirflokkur 2 o.s.frv.					
2) **Fjölbýlishús og undirflokkar**					
3) **Skrifstofu-byggingar og undirflokkar**					
4) **Aðrir flokkar bygginga sem teljast ekki til íbúðarhúsnæðis**					

(1) Hlutfall yfirborðs og rúmmáls, flötur N/V/S/A-hliðar. Til athugunar: ef um er að ræða nýbyggingar getur afstaða byggingarinnar í sjálfu sér talist ráðstöfun um orkunýtni.

Tafla 3

Dæmi um grundvallartöflu fyrir skýrslugjöf að því er varðar viðeigandi gögn um orkunýtingu

			Magn	Eining	Lýsing
Útreikningur	Aðferðir og verkfæri				Stutt lýsing á aðferðinni sem er notuð (t.d. með vísun í staðalinn EN ISO 13790) og athugasemd um reiknitólið eða reiknitólin sem eru notuð.
	Breytistuðlar fyrir frumorku				Gildi breytistuðla milli afhentrar orku og frumorku (á hvern orkubera) sem hafa verið notaðir við útreikninginn.
Loftslagsskilyrði	Staðsetning				Heiti borgarinnar með upplýsingum um breiddar- og lengdargráðu.
	Hitunargráðudagar			HDD	Metið samkvæmt staðlinum EN ISO 15927-6, ásamt upplýsingum um útreikningstímabilið.
	Kælingargráðudagar			CDD	
	Uppruni loftslagsgagna				Vísa skal til loftslagsgagnanna sem notuð eru við útreikninginn.
	Lýsing á landssvæði				T.d. dreifbýli, úthverfi, þéttbýli. Greina skal frá því hvort tekið hafi verið tillit til nærliggjandi bygginga eða ekki.
Rúmfræði byggingar	Lengd x breidd x hæð			m × m × m	Tengist rúmmáli hitaðs/meðhöndlaðs lofts (EN 13790) og „lengdin“ telst vera lárétt mál útveggjarins sem snýr í suður.

			Magn	Eining	Lýsing
	Fjöldi hæða			—	
	Hlutfall milli yfirborðs og rúmmáls			m^2/m^3	
	Hlutfall milli gluggaflatar og heildarflatarmáls byggingarhjúpsins	Suður		%	
		Austur		%	
		Norður		%	
		Vestur		%	
	Afstaða			°	Stefnuhorn suðurútveggjarins (frávik frá suðurstefnu útveggjarins sem snýr í suður).
Innri varmagjafar	Notkun byggingarinnar				Samkvæmt byggingarflokkunum í I. viðauka við tilskipun 2010/31/ESB.
	Meðalvarmagjöf frá íbúum			W/m^2	
	Raforka sem er sérstaklega ætluð lýsingarkerfinu			W/m^2	Heildarraforka fyrir allt lýsingarkerfið í loftjöfnuðu herbergjunum (allir lampar + stýribúnaður lýsingarkerfisins).
	Raforka sem er sérstaklega ætluð rafbúnaði			W/m^2	
Byggingarþættir	Meðaltal U-gildis fyrir veggi			W/m^2K	Vegið U-gildi fyrir alla veggi: U_veggur = (U_veggur_1 · A_veggur_1 + U_veggur_2 · A_veggur_2 + … + U_veggur_n · A_veggur_n)/(A_veggur_1 + A_veggur_2 + … + A_veggur_n); þar sem: U_veggur_i = U-gildi veggjar af tegund i; A_veggur_i = heildaryfirborð veggjar af tegund i.
	Meðaltal U-gildis fyrir þök			W/m^2K	Eins og fyrir veggi.
	Meðaltal U-gildis fyrir kjallara			W/m^2K	Eins og fyrir veggi.
	Meðaltal U-gildis fyrir glugga			W/m^2K	Eins og fyrir veggi. Taka skal tillit til kuldabrúarinnar (e. *thermal bridge*) sem má rekja til gluggakarmsins og -póstanna (samkvæmt staðlinum EN ISO 10077-1).
	Kuldabrýr	Heildarlengd		m	
		Meðaltal línulegrar kólnunartölu		W/mK	
	Varmaafköst á flatareiningu	Útveggir		J/m^2K	Metið samkvæmt staðlinum EN ISO 13786.
		Innveggir		J/m^2K	
		Plötur		J/m^2K	
	Gerð sólarvarnarkerfa				t.d. myrkvunarrúllugardínur, rúlluhlerar (e. *roll-up shutter*), gluggatjöld, o.s.frv.
	Meðaltal g-gildis fyrir	Rúður		—	Heildargegnhleypni sólarorku um rúðu (fyrir geislun sem er hornrétt á rúðuna), hér: vegið gildi í samræmi við flöt mismunandi glugga (metið samkvæmt staðlinum EN 410).
		Rúður + skyggingu		—	Heildargegnhleypni sólarorku um rúðu og ytri sólarvarnarbúnað skal meta samkvæmt staðlinum EN 13363-1/-2
	Hraði loftleka (loftskipti á klukkustund).			1/klst.	T.d. reiknað við 50 Pa mismunaþrýsting innanhúss/utanhúss

			Magn	Eining	Lýsing
Kerfi í byggingum	Loftræstikerfi	Loftskipti á klukkustund		1/klst.	
		Nýtni varmaendurvinnslu		%	
	Nýtni hitakerfis	Framleiðsla		%	Metið samkvæmt stöðlunum EN 15316-1, EN 15316-2-1, EN 15316-4-1, EN 15316-4-2, EN 15232, EN 14825, EN 14511
		Dreifing		%	
		Útgeislun		%	
		Stýring		%	
	Nýtni kælikerfis	Framleiðsla		%	Metið samkvæmt stöðlunum EN 14825, EN 15243, EN 14511, EN 15232
		Dreifing		%	
		Útgeislun		%	
		Stýring		%	
	Nýtni heitavatnskerfis til heimilisnota	Framleiðsla		%	Metið samkvæmt stöðlunum EN 15316-3-2, EN 15316-3-3
		Dreifing		%	
Stillipunktur og tímaáætlanir fyrir bygginguna	Stillipunktur fyrir hitastig	Vetur		°C	Hitastig innandyra þegar byggingin er í notkun
		Sumar		°C	
	Stillipunktur fyrir raka	Vetur		%	Rakastig innandyra, ef við á: „Raki hefur einungis lítil áhrif á skynjun hitastigs og loftgæða í herbergjum þar sem kyrrseta fer fram“ (EN 15251)
		Sumar		%	
	Rekstraráætlanir og stýringar	Búseta			Veita athugasemdir eða tilvísanir (EN-staðlar eða landsstaðlar, o.s.frv.) um áætlanirnar sem notaðar eru fyrir útreikninginn
		Lýsing			
		Tæki			
		Loftræsting			
		Hitakerfi			
		Kælikerfi			
Orkuþörf og -notkun byggingarinnar	Framlag (varma)orku frá mikilvægustu passífu aðferðunum (e. *passive strategies*) sem voru innleiddar	1) …		kWh/á ári	T.d. hiti frá sólarljósi, náttúruleg loftræsting, notkun dagsbirtu, o.s.frv.
		2) …		kWh/á ári	
		3) …		kWh/á ári	
	Orkuþörf fyrir upphitun			kWh/á ári	Það varmamagn sem á að flytja eða draga úr loftjöfnuðu rými til að viðhalda ákveðnu hitaskilyrði á tilteknu tímabili.
	Orkuþörf fyrir kælingu			kWh/á ári	
	Orkuþörf fyrir heitt vatn til heimilisnota			kWh/á ári	Það varmamagn sem á að flytja í það magn af heitu vatni til heimilisnota sem nauðsynlegt er til að hækka hitastig þess frá kalda hitastiginu í veitukerfinu upp í hið fyrirframákveðna afhendingarhitastig við afhendingarstaðinn.
	Önnur orkuþörf (rakabæting, rakaeyðing)			kWh/á ári	Gufunarvarmi vatnsgufunnar sem á að flytja eða draga úr loftjöfnuðu rými með tæknilegu kerfi byggingar til að viðhalda tilgreindum lágmarks- eða hámarksraka innan rýmisins (ef við á).

			Magn	Eining	Lýsing
	Orkunotkun fyrir loftræstingu			kWh/á ári	Raforka sem veitt er loftræstikerfinu fyrir hreyfingu lofts og varmaendurheimt (orka til að forhita loftið er ekki meðtalin) og orka sem er veitt rakakerfum til að uppfylla þörfina á rakabætingu.
	Orkunotkun fyrir innanhússlýsingu			kWh/á ári	Raforka sem veitt er lýsingarkerfinu og öðrum tækjum/kerfum
	Önnur orkunotkun (tæki, lýsing utanhúss, viðbótarkerfi, o.s.frv.)			kWh/á ári	
Orkuframleiðsla í byggingunni	Varmaorka frá endurnýjanlegum orkugjöfum (t.d. sólargleypum)			kWh/á ári	Orka frá endurnýjanlegum orkugjöfum (sem eyðast ekki þótt af þeim sé tekið, t.d. sólarorka, vindorka, vatnsorka, endurnýjanlegur lífmassi) eða frá samvinnslu raf- og varmaorku.
	Raforka sem er framleidd í byggingunni og notuð á staðnum			kWh/á ári	
	Raforka sem er framleidd í byggingunni og flutt út á markaðinn			kWh/á ári	
Orkunotkun	Afhent orka	Rafmagn		kWh/á ári	Orka, gefin upp á hvern orkubera, sem er afhent tæknilegum kerfum bygginga gegnum kerfismörkin til að fullnægja þeirri notkun sem tekið er tillit til við útreikninginn (upphitun, kæling, loftræsting, heitt vatn til heimilisnota, lýsing, tæki o.s.frv.).
		Jarðefnaeldsneyti		kWh/á ári	
		Annað (lífmassi, fjarhitun/-kæling, o.s.frv.)		kWh/á ári	
	Frumorka			kWh/á ári	Orka sem hefur ekki farið í gegnum umbreytingar- eða ummyndunarferli.

2. VAL Á ÚTGÁFUM/RÁÐSTÖFUNUM/PÖKKUM

2.1. Skrá skal á töflusniði það sem einkennir valdar útgáfur/ráðstafanir/pakka sem eru notaðir fyrir útreikninginn á kostnaðarhagkvæmasta stiginu. Byrja skal á algengustu tækninni og lausnunum og fara svo í þær sem eru nýstárlegri. Ef fyrri útreikningar benda til þess að ráðstafanirnar séu langt frá því að vera kostnaðarhagkvæmar er hægt að tilkynna það sérstaklega til framkvæmdastjórnarinnar án þess að fylla út töflu. Hægt er að nota sniðið hér að neðan en hafa skal í huga að dæmin, sem gefin eru upp, eru einungis til skýringar.

Tafla 4

Skýringartafla til að skrá valdar útgáfur/ráðstafanir

Hver útreikningur skal vísa til sama þægindastigs. Í meginatriðum ætti hver útgáfa/pakki/ráðstöfun að veita viðunandi þægindi. Ef mismunandi þægindastig eru notuð við útreikningana hverfur samanburðargrundvöllurinn.

Ráðstöfun	Tilvísunarmál	Útgáfa 1	Útgáfa 2	O.s.frv. ...
Þakeinangrun				
Einangrun veggja				
Gluggar	5,7 W/m^2K (lýsing)	2,7 W/m^2K (lýsing)	1,9 W/m^2K (lýsing)	
Hlutfall gluggaflatar á öllum byggingarhjúpnum				

Ráðstöfun	Tilvísunarmál	Útgáfa 1	Útgáfa 2	O.s.frv. ...
Byggingatengdar ráðstafanir (varmafræðilegur massi, o.s.frv.)				
Hitakerfi				
Heitt vatn til heimilisnota				
Loftræstikerfi (þ.m.t. að nóttu til)				
Kerfi til rýmiskælingar				
Ráðstafanir sem byggjast á endurnýjanlegum orkugjöfum				
Breyting á orkubera				
O.s.frv.				

Upptalningin á ráðstöfunum er einungis til skýringar.

Fyrir byggingarhjúpinn: í W/m^2K

Fyrir kerfi: nýtni

Hægt er að velja nokkur umbótarstig (t.d.: mismunandi kólnunartölur fyrir glugga)

3. ÚTREIKNINGUR Á FRUMORKUÞÖRF RÁÐSTAFANNA

3.1. **Mat á orkunýtingu**

3.1.1. Greina skal frá því hvaða reikningsaðferð er notuð til að meta orkunýtingu viðmiðunarbyggingarinnar og ráðstafanirnar/útgáfurnar sem eru notaðar.

3.1.2. Vísa skal til viðeigandi laga, reglugerða, staðla og regla.

3.1.3. Setja skal inn útreikningstímabilið (20 eða 30 ár), tíðni útreikninga (árlega, mánaðarlega eða daglega) og loftslagsgögnin sem eru notuð fyrir hverja viðmiðunarbyggingu.

3.2. **Útreikningur á orkuþörf**

3.2.1. Greina skal frá niðurstöðum útreikningsins á orkunýtingu fyrir hverja ráðstöfun/pakka/útgáfu fyrir hverja viðmiðunarbyggingu, aðgreindar a.m.k. eftir orkuþörf fyrir upphitun og kælingu, orkunotkun, afhentri orku og frumorkuþörf.

Einnig skal setja inn orkusparnaðinn.

Tafla 5

Tafla yfir niðurstöður útreikninga á orkuþörf

Fylla skal út eina töflu fyrir hverja viðmiðunarbyggingu og hvern byggingarflokk fyrir allar innleiddu ráðstafanirnar.

Viðmiðunarbygging										
Ráðstöfun/ pakki/útgáfa ráðstafana (eins og lýst er í töflu 4)	Orkuþörf		Orkunotkun					Afhent orka eftir uppruna	Frumorkuþörf í kWh/m^2, a	Samdráttur í frumorkuþörf samanborið við viðmiðunar-bygginguna
	Fyrir upphitun	Fyrir kælingu	Upphitun	Kæling	Loftræsting	Heitt vatn til heimilisnota	Lýsing			

Viðmiðunarbygging										
Ráðstöfun/ pakki/útgáfa ráðstafana (eins og lýst er í töflu 4)	Orkuþörf		Orkunotkun					Afhent orka eftir uppruna	Frumorkuþörf í kWh/m^2, a	Samdráttur í frumorkuþörf samanborið við viðmiðunar-bygginguna
	Fyrir upphitun	Fyrir kælingu	Upphitun	Kæling	Loftræsting	Heitt vatn til heimilisnota	Lýsing			

Fylla skal út eina töflu fyrir hverja viðmiðunarbyggingu.

Hægt er að takmarka skýrslugjöfina við mikilvægustu ráðstafanirnar/pakkana en greina skal frá því hve margir útreikningar hafa verið gerðir samtals. Ef fyrri útreikningar benda til þess að ráðstafanirnar séu langt frá því að vera kostnaðarhagkvæmar er hægt að tilkynna það sérstaklega til framkvæmdastjórnarinnar án þess að fylla út töflu.

3.2.2. Leggja skal fram samantekt á breytistuðlum fyrir frumorku, sem notaðir eru í landinu, í sérstakri töflu.

3.2.3. Greina skal frá afhentri orku á hvern orkubera í viðbótartöflu.

4. ÚTREIKNINGUR Á HEILDARKOSTNAÐI

4.1. Reikna skal út heildarkostnað fyrir hverja útgáfu/pakka/ráðstöfun með því að nota eftirfarandi töflur fyrir sviðsmyndir með lágt, meðalhátt eða hátt orkuverð. Kostnaðarútreikningurinn fyrir viðmiðunarbygginguna skal samsvara 100%.

4.2. Greina skal frá því hvaðan áætluð þróun orkuverðs kemur.

4.3. Greina skal frá því hvaða afvöxtunarstuðull er notaður fyrir fjárhags- og þjóðhagsútreikninginn og niðurstöðu undirliggjandi næmisgreiningar á að a.m.k. tveimur mismunandi vaxtastigum fyrir hvern útreikning.

Tafla 6

Frálagsgögn og útreikningar á heildarkostnaði

Fylla skal út töfluna fyrir hverja viðmiðunarbyggingu, einu sinni fyrir þjóðhagsútreikninginn og einu sinni fyrir fjárhagsútreikninginn. Færa skal kostnaðargögnin inn í gjaldmiðli hvers ríkis.

Útgáfa/pakki/ ráðstöfun, samkvæmt töflu 5	Stofnfjár-festingar-kostnaður (vísað til upphafs-ársins)	Árlegur starfrækslukostnaður			Útreikn-ingstímabil (1) 20, 30 ár	Kostnaður vegna losunar gróður-húsaloftteg-unda (eingöngu fyrir þjóðhagsút-reikning-inn)	Hrakvirði	Afvöxtun-arstuðull (mismunandi stuðlar fyrir þjóðhags- og fjárhagsút-reikninga)	Áætlaður rekstrarlíftími	Förgunar-kostnaður (þegar við á)	Útreikningur á heildarkostnaði
		Árlegur við-haldskostn-aður	Rekstrar-kostnaður		Orkukostnaður (2) eldsneytis fyrir sviðsmynd með meðalhátt orkuverð						

(1) Fyrir íbúðarhúsnæði og opinberar byggingar skal nota 30 ára útreikningstímabil og a.m.k. 20 ára útreikningstímabil fyrir viðskiptahúsnæði sem telst ekki til íbúðarhúsnæðis.

(2) Taka verður áhrifin af (væntanlegri) framtíðarverðþróun með í útreikninginn ef íhlutum er skipt út á útreikningstímabilinu.

4.4. Greina skal frá því hvaða ílagsþættir eru notaðar við útreikning á heildarkostnaðinum (t.d. launakostnaður, tæknikostnaður, o.s.frv.)

4.5. Framkvæma skal útreikning á næmisgreiningunni fyrir aðalkostnaðinn, orkukostnaðinn og afvöxtunarstuðulinn, sem notaður er fyrir bæði þjóðhags- og fjárhagsútreikninginn. Fyrir hverja breytingu á kostnaði skal nota aðskilda töflu eins og töfluna hér að framan.

4.6. Fyrir þjóðhagsútreikningana skal greina frá áætluðum kostnaði vegna losunar gróðurhúsalofttegunda.

5. KOSTNAÐARHAGKVÆMASTA STIGIÐ FYRIR VIÐMIÐUNARBYGGINGAR

5.1. Greina skal frá efnahagslega hagkvæmasta stiginu fyrir orkunýtingu mælt í frumorku (kWh/m^2 á ári eða, ef útreikningsaðferð á kerfisstigi er notuð, í viðkomandi einingu, t.d. U-gildi) fyrir hvert tilfelli í tengslum við viðmiðunarbyggingarnar þar sem greint er frá því hvort kostnaðarhagkvæmustu stigin séu reiknuð á þjóðhagslegu eða fjárhagslegu stigi.

6. SAMANBURÐUR

6.1. Ef mismunurinn er umtalsverður skal greina frá ástæðunni fyrir mismuninum og ef ekki er hægt að réttlæta mismuninn (að fullu) skal einnig leggja fram áætlun með viðeigandi skrefum til að draga úr mismuninum.

Tafla 7

Samanburðartafla fyrir bæði nýjar og núverandi byggingar

Viðmiðunarbygging	Kostnaðarhagkvæmasta sviðið/stigið (frá–til) kWh/m^2, a (í viðeigandi einingu, ef notuð er íhlutamiðuð nálgun)	Núverandi kröfur fyrir viðmiðunarbyggingar kWh/m^2, a	Mismunur

Ástæða fyrir mismuninum:
Áætlun til að draga úr mismuni sem ekki er hægt að réttlæta

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1570 **2024/EES/25/10**

frá 23. maí 2023

um leiðréttingu á ungversku tungumálaútgáfunni af framseldri reglugerð (ESB) 2020/689 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausa stöðu með tilliti til tiltekinna skráðra og nýtilkominna sjúkdóma (*)

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 6. mgr. 42. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í ungversku tungumálaútgáfunni af framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 ([2]) er villa í inngangsorðum 1. liðar 3. þáttar 1. kafla í I. hluta IV. viðauka sem breytir merkingu ákvæðisins.

2) Því ætti að leiðrétta ungversku tungumálaútgáfuna af framseldri reglugerð (ESB) 2020/689 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*.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 192, 31.7.2023, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 1/2024 frá 2. febrúar 2024 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]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausa stöðu með tilliti til tiltekinna skráðra og nýtilkominna sjúkdóma (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 211).

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

Gjört í Brussel 23. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1345 **2024/EES/25/11**

frá 1. ágúst 2022

um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar skráningu og samþykki fyrir starfsstöðvum með landdýr í haldi og sem safna, framleiða, vinna eða geyma kímefni (*)

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. og 2. mgr. 86. gr. og 3. mgr. 96. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um reglur um dýrasjúkdóma sem geta borist í dýr eða menn, þ.m.t. reglur um skráningu og samþykki lögbærs yfirvalds fyrir starfsstöðvum með landdýr í haldi og sem safna, framleiða, vinna eða geyma kímefni.

2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2035 ([2]) bætir við reglugerð (ESB) 2016/429 með því að í henni er mælt fyrir um ítarlegar reglur varðandi skrárnar sem lögbært yfirvald skal halda yfir skráðar og samþykktar starfsstöðvar með landdýr í haldi sem safna, framleiða, vinna eða geyma kímefni og sem lögbæra yfirvaldið hefur skráð eða samþykkt.

3) Nánar tiltekið er í d-lið 18. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035 kveðið á um að lögbært yfirvald skuli láta koma fram í skrá sinni yfir starfsstöðvar með landdýr í haldi og útungunarstöðvar, sem eru skráðar hjá lögbæra yfirvaldinu, heimilisfang og landhnit (breiddar- og lengdargráða) staðsetningar starfsstöðvarinnar. Ennfremur er í h-lið 18. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035 kveðið á um að lögbæra yfirvaldið skuli færa inn í þá skrá upplýsingar um tímabilið sem dýr eða útungunaregg eru í starfsstöðinni ef hún er ekki alltaf í rekstri, þ.m.t. upplýsingar um árstíðabundinn rekstur eða rekstur í sérstökum tilvikum. Í b-lið 1. mgr. 84. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að rekstraraðilum starfsstöðva með landdýr í haldi eða sem safna, framleiða, vinna eða geyma kímefni sé skylt að afhenda lögbæru yfirvaldi tilteknar upplýsingar til að starfsstöðvar þeirra fái skráningu en þessar upplýsingar innihalda ekki allar þær ítarlegu upplýsingar sem krafist er skv. d- og h-lið 18. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035. Því er rétt að mæla fyrir um kröfu um að rekstraraðilar starfsstöðva með landdýr í haldi og útungunarstöðva veiti lögbæru yfirvaldi slíkar ítarlegar upplýsingar vegna skráningar.

4) Á sama hátt er einnig kveðið á um í d- og h-lið 21. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035 að lögbært yfirvald skuli í skrá sinni yfir starfsstöðvar, sem það hefur samþykkt, láta sömu ítarlegu upplýsingarnar koma fram og krafist er í d- og h-lið 18. gr. þeirrar framseldu reglugerðar. Þó að í 1. mgr. 96. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 sé gerð sú krafa að rekstraraðilar afhendi lögbæru yfirvaldi tilteknar upplýsingar vegna umsóknar þeirra um samþykki fyrir starfsstöð sinni innihalda þær upplýsingar ekki allar þær ítarlegu upplýsingar sem krafist er skv. d- og h-lið 21. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035. Því er rétt að mæla fyrir um kröfu um að rekstraraðilar starfsstöðva með landdýr í haldi og útungunarstöðva veiti lögbæru yfirvaldi slíkar ítarlegar upplýsingar vegna samþykkis.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 202, 2.8.2022, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 3/2024 frá 2. febrúar 2024 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]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2035 frá 28. júní 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur fyrir starfsstöðvar með landdýr í haldi og útungunarstöðvar og rekjanleika tiltekinna landdýra í haldi og útungunareggja (Stjtíð. ESB L 314, 5.12.2019, bls. 115).

5) Þar að auki er kveðið á um í 85. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 að aðildarríkjum sé heimilt, þrátt fyrir 1. mgr. 84. gr. þeirrar reglugerðar, að veita tilteknum flokkum starfsstöðva, sem skapa óverulega áhættu fyrir heilbrigði dýra eða lýðheilsu, undanþágu frá skráningarskyldu. Einungis er heimilt að veita slíkar undanþágur ef þessir flokkar starfsstöðva eru af tegund sem fellur undir reglurnar sem mælt er fyrir um í framkvæmdargerð sem var samþykkt í samræmi við 2. mgr. 86. gr. þeirrar reglugerðar. Því ætti að mæla fyrir um reglur varðandi tegundir starfsstöðva, sem skapa óverulega áhættu, sem aðildarríkjum er heimilt að veita undanþágu frá skráningarskyldunni í samræmi við 85. gr.

6) Ekki er hægt að líta svo á að tilteknar starfsstöðvar, einkum þar sem hóf- og klaufdýr eru haldin, skapi óverulega áhættu, eins og um getur í 85. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, vegna nokkurra skráðra sjúkdóma sem geta borist með hóf- og klaufdýrum og sem geta haft áhrif á heilbrigðisástand dýra á starfsstöðvum eða svæðum að því er þetta varðar. Á sama hátt geta hundar, kettir og frettur til undaneldis sem eru í haldi á starfsstöð ekki talist skapa óverulega áhættu, einkum frá sjónarhorni heilbrigðis manna.

7) Tilflutningur á dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu skapar mikilvægan áhættuþátt að því er varðar heilbrigði dýra og manna. Því ætti ekki að líta svo á að starfsstöðvar þar sem tilflutningar eiga sér stað, einkum tilflutningar til eða frá öðrum aðildarríkjum eða þriðju löndum, skapi óverulega áhættu. Þó er hægt að líta svo á að starfsstöðvar þar sem dýr í haldi, kímefni eða afurðir úr dýraríkinu eru í ákveðinni samfellu og þar sem megintilgangurinn er ekki tilflutningur á þessum dýrum, kímefnum eða afurðum úr dýraríkinu til eða frá starfsstöðinni skapi óverulega áhættu jafnvel þótt slíkir tilflutningar geti átt sér stað stöku sinnum.

8) Rekstraraðilar eru oft með landdýr af nokkrum tegundum í haldi á sömu starfsstöð. Ef aðildarríki veitir tilteknum flokkum starfsstöðva, sem skapa óverulega áhættu, undanþágu frá skráningarskyldu, eins og kveðið er á um í 85. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, er það ekki í réttu hlutfalli við áhættuna sem um er að ræða að krefjast þess að rekstraraðilar veiti upplýsingarnar sem um getur í iii. lið b-liðar 1. mgr. 84. gr. að því er varðar landdýr í haldi, sem starfsstöðin gæti verið undanþegin skráningarskyldu fyrir í samræmi við 3. gr. þessarar reglugerðar, eins og þessi dýr væru einu dýrin sem eru í haldi á starfsstöðinni.

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.

Efni og gildissvið

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um:

a) upplýsingar sem rekstraraðilar starfsstöðva með landdýr í haldi og útungunarstöðva skulu leggja fram vegna skráningar á starfsstöðvum sínum eins og kveðið er á um í 1. mgr. 84. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

b) tegundir starfsstöðva með landdýr í haldi sem skapa óverulega áhættu, sem aðildarríkjum er heimilt að veita undanþágu frá skráningarskyldunni í samræmi við 85. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

c) upplýsingar sem rekstraraðilar starfsstöðva með landdýr í haldi og útungunarstöðva skulu leggja fram í umsókn sinni um samþykki fyrir starfsstöð sinni í samræmi við 1. mgr. 96. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

2. gr.

Upplýsingar sem rekstraraðilar skulu leggja fram vegna skráningar á starfsstöðvum sínum

1. Rekstraraðilar starfsstöðva með landdýr í haldi og útungunarstöðva sem um getur í 1. mgr. 84. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 skulu, til viðbótar við upplýsingarnar sem um getur í b-lið 1. mgr. 84. gr. þeirrar reglugerðar, áður en þeir hefja slíka starfsemi, afhenda lögbæru yfirvaldi eftirfarandi upplýsingar:

a) heimilisfang og landhnit (breiddar- og lengdargráða) staðsetningar starfsstöðvarinnar sem skal skrá,

b) tímabilið sem landdýrin í haldi eða útungunareggin eru í skráðu starfsstöðinni ef hún er ekki alltaf í rekstri, þ.m.t. upplýsingar um árstíðabundinn rekstur eða rekstur í sérstökum tilvikum.

2. Rekstraraðilum starfsstöðva með landdýr í haldi sem um getur í 1. mgr. 84. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 skal ekki vera skylt að afhenda lögbæru yfirvaldi þær upplýsingar sem um getur í iii. lið b-liðar 1. mgr. 84. gr. þeirrar reglugerðar varðandi landdýr í haldi sem falla undir undanþáguna sem aðildarríkið notaði í samræmi við 3. gr. þessarar reglugerðar.

3. gr.

Tegundir starfsstöðva með landdýr í haldi sem aðildarríkjum er heimilt að veita undanþágu frá skráningarskyldunni

1. Aðildarríkjum er heimilt að veita starfsstöðvum með landdýr í haldi sem skapa óverulega áhættu undanþágu frá skráningarskyldunni eins og kveðið er á um í 85. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 ef eftirfarandi viðmiðanir eru uppfylltar:

a) engin hóf- og klaufdýr eru í haldi í starfsstöðinni,

b) engir hundar, kettir eða frettur til undaneldis eru í haldi á starfsstöðinni,

c) starfsstöðin tekur ekki þátt í neinum tilflutningi á landdýrum í haldi, kímefnum eða afurðum úr dýraríkinu til eða frá öðru aðildarríki eða þriðja landi,

d) ekki er fyrirhugað að flytja landdýr í haldi, kímefni eða afurðir úr dýraríkinu á starfsstöðinni út úr starfsstöðinni.

2. Aðildarríkjum sem veita starfsstöðvum undanþágu í samræmi við 1. mgr. er heimilt að mæla fyrir um viðbótarviðmiðanir varðandi takmarkanir á fjölda landdýra í haldi sem heimilt er að halda á slíkum starfsstöðvum og setja takmarkanir á landfræðilega staðsetningu þessara starfsstöðva, einkum í tengslum við nálægð þeirra við starfsstöðvar sem lögbært yfirvald hefur skráð eða samþykkt.

4. gr.

Upplýsingar sem rekstraraðilar skulu leggja fram í umsókn sinni um samþykki fyrir starfsstöð sinni

Rekstraraðilar starfsstöðva með landdýr í haldi og útungunarstöðva skulu, að því er varðar umsókn þeirra um samþykki fyrir starfsstöð sinni eins og kveðið er á um í 1. mgr. 94. gr. og a-lið 95. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, til viðbótar við upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 96. gr. þeirrar reglugerðar, afhenda lögbæru yfirvaldi eftirfarandi upplýsingar:

a) heimilisfang og landhnit (breiddar- og lengdargráða) staðsetningar starfsstöðvarinnar sem skal samþykkja,

b) tímabilið sem dýrin eða útungunareggin eru í samþykktu starfsstöðinni ef hún er ekki alltaf í rekstri, þ.m.t. upplýsingar um árstíðabundinn rekstur eða rekstur í sérstökum tilvikum.

5. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 1. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1698 **2024/EES/25/12**

frá 6. september 2023

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með kalíumdíformati sem fóðuraukefni fyrir gyltur (leyfishafi er ADDCON Europe GmbH) og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 104/2010 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Blanda með kalíumdíformati var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 104/2010 ([2]).

3) Í samræmi við 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með kalíumdíformati sem fóðuraukefni fyrir gyltur í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni (umbætur á dýraræktarþáttum)“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínu frá 29. janúar 2020 ([3]) og 18. nóvember 2020 ([4]) að blanda með kalíumdíformati sé áfram örugg fyrir gyltur, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Hún ítrekaði einnig að engin áhrif sem krefjast sértækra verndaráðstafana fyrir neytendur hafi fundist, að undanskildum augnertingarmætti.

5) Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([5]) taldi tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati séu í gildi og gildi um núverandi umsóknir. Hinn 28. apríl 2023 birti tilvísunarrannsóknarstofan að auki viðbót við matsskýrslu sína með uppfærslu á tilmælum sínum fyrir greiningaraðferðirnar til að ákvarða kalíumdíformat (sem heildarmagn maurasýru) í fóðuraukefninu, forblöndunum og fóðurblöndunum og til að ákvarða heildarmagn kalíums í fóðuraukefninu.

6) Í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 104/2010 er lýsing á virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni (umbætur á dýraræktarþáttum)“. Til að tryggja samræmi við núverandi nálgun að því er varðar leyfi fyrir aukefnum sem tilheyra virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ þykir þó rétt að tilgreina nánar verkun aukefnisins sem er að bæta þætti sem hafa áhrif á árangur hjá gyltum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 220, 7.9.2023, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2024 frá 2. febrúar 2024 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]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 104/2010 frá 5. febrúar 2010 um að leyfa kalíumdíformat sem fóðuraukefni fyrir gyltur (leyfishafi er BASF SE) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1200/2005 (Stjtíð. ESB L 35, 6.2.2010, bls. 4).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(2), 6024.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(12), 6339.

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

7) Mat á blöndu með kalíumdíformati 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.

8) Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa ekki áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.

9) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndunni 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.

10) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með kalíumdíformati sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti reglugerð (ESB) nr. 104/2010 úr gildi.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfi fyrir blöndu með kalíumdíformati, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

Niðurfelling reglugerðar (ESB) nr. 104/2010

Reglugerð (ESB) nr. 104/2010 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan, sem er tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleiddar og merktar fyrir 27. mars 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 27. september 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda blönduna sem er tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 27. september 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 27. september 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

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 6. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni-númer aukefn-isins	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 dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)									
4d800	ADDCON Europe GmbH	Kalíumdíformat	*Samsetning aukefnis* Blanda með kalíumdíformati, að lágmarki 98% Sílíkat að hámarki 1,5% Vatn að hámarki 0,5% Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Kalíumdíformat, fast efni $KH(COOH)_2$ CAS-nr. 20642-05-1 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða kalíumdíformat (sem heildarmagn maurasýru) í fóðuraukefninu, forblöndunum og fóðurblöndunum: jónagreining með rafleiðniskynjun (IC-CD) – EN 17294. Til að ákvarða heildarinnihald kalíums í fóðuraukefninu: — frumeindagleypnimæling (AAS) – EN ISO 6869 eða	Gyltur	—	10 000 (2)	12 000 (3)	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Hámarksinnihald kalíumdíformats skal vera 12 000 mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald fyrir gyltur, hvort sem það er notað eitt og sér sem dýraræktaraukefni eða í samsetningu með öðrum upp-sprettum kalíumdíformats. 3. Blanda af mismunandi upp-sprettum maurasýru skal ekki fara yfir leyft hámarksgildi sem nemur 10 000 mg maurasýru/kg heil-fóðurs með 12% rakainnihald. 4. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.	27. september 2033

			— Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) – EN 15510					5. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu, forblöndunni og fóðrinu skal tilgreina eftirfarandi: „Notkun mismunandi lífrænna sýra, eða salta þeirra, samtímis er óráðleg ef ein eða fleiri þeirra eru notaðar við eða nálægt leyfilegu hámarksinnihaldi“. 6. 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 skal nota persónuhlífar, s.s. augnvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

([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]) 10 000 mg/kg kalíumdíformats samsvarar 6993 mg/kg sem maurasýra.

([3]) 12 000 mg/kg kalíumdíformats samsvarar 8391 mg/kg sem maurasýra.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1699 **2024/EES/25/13**

frá 6. september 2023

um stöðu attapúlgíts sem fóðuraukefnis innan gildissviðs reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Að því er varðar efnið attapúlgít ríkir óvissa um hvort það sé fóðuraukefni innan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Þessi óvissa stafar af ýmsum spurningum eða efasemdum sem lögbær landsyfirvöld, sem bera ábyrgð á opinberu eftirliti, eða rekstraraðilar hafa látið í ljós varðandi flokkun efnisins sem er sem stendur skráð í skrána yfir fóðurefni sem komið var á fót með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 68/2013 ([2]).

2) Slík óvissa um stöðu vöru að því er varðar fóðuraukefni getur teflt markaðssetningu fóðurvara í öllu Sambandinu í tvísýnu þar eð aðgreining milli fóðuraukefna og annarra fóðurvara gegnir mikilvægu hlutverki að því er varðar skilyrðin fyrir markaðssetningu þeirra, með hliðsjón af viðkomandi gildandi löggjöf.

3) Til að eyða óvissunni varðandi stöðu attapúlgíts sem fóðuraukefnis þykir rétt að samþykkja viðeigandi ráðstöfun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003 sem ákvarðar stöðuna. Slík ráðstöfun kæmi samræmi á meðhöndlun viðkomandi efnis og myndi gera vinnu lögbærra landsyfirvalda sem bera ábyrgð á opinberu eftirliti auðveldari og jafnframt gera hlutaðeigandi rekstraraðilum kleift að starfa innan ramma sem veitir viðeigandi réttarvissu.

4) Til að ákvarða hvort vara er fóðuraukefni innan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þykir rétt að vísa til viðmiðunarreglna um aðgreiningu milli fóðuraukefna, fóðurefna og annarra vara sem komið var á með tilmælum framkvæmdastjórnarinnar 2011/25/ESB ([3]). Einkum er með viðmiðunarreglunum kveðið á um nokkrar viðmiðanir sem þarf að hafa í huga á sama tíma þegar hvert tilvik er metið fyrir sig til að búa til lýsingu fyrir hverja vöru með tilliti til allra eiginleika hennar. Meðal viðmiðana til aðgreiningar milli fóðuraukefna og fóðurefna eru framleiðslu- og vinnsluaðferðir, efnafræðileg skilgreining og stig stöðlunar eða hreinsunar, öryggi, notkunarmáti og virkni viðkomandi vöru. Auk þess ætti í þágu samræmis að flokka vörur með svipaða eiginleika hliðstætt.

5) Á grundvelli skoðunar á viðmiðunum í tilmælum 2011/25/ESB var komist að þeirri niðurstöðu að attapúlgít ætti að teljast vera fóðuraukefni innan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 1831/2203. Attapúlgít er aðallega notað til að gegna tæknilegu hlutverki í fóðri, s.s. sem binding, kekkjavörn eða til að draga úr mengun af völdum sveppaeiturs í fóðri, eða jafnvel dýraræktarlegu hlutverki með því að hafa áhrif á maga- og þarmaflóru dýra eða meltanleika fóðurs, sem er dæmigert fyrir virkni fóðuraukefna. Auk þess svipa einkenni og eiginleikar attapúlgíts til einkenna og eiginleika annarra leirsteinda sem teljast fóðuraukefni. Þess vegna kæmi hliðstæð flokkun á attapúlgíti sem fóðuraukefni á samræmi í meðhöndlun þessara svipuðu vara.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 220, 7.9.2023, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2024 frá 2. febrúar 2024 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]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 68/2013 frá 16. janúar 2013 um skrána yfir fóðurefni (Stjtíð. ESB L 29, 30.1.2013, bls. 1).

([3]) Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2011/25/ESB frá 14. janúar 2011 um viðmiðunarreglur um aðgreiningu milli fóðurefna, fóðuraukefna, sæfivara og dýralyfja (Stjtíð. ESB L 11, 15.1.2011, bls. 75).

6) Af flokkun attapúlgíts sem fóðuraukefnis innan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 leiðir að rétt þykir að kveða á um umbreytingartímabil sem gerir hlutaðeigandi aðilum kleift að aðlagast nýrri stöðu þessa efnis, þ.m.t. að leggja fram umsókn um leyfi sem fóðuraukefni og frekari vinnsla slíkrar umsóknar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003.

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.

Attapúlgít er fóðuraukefni innan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 1831/2003

2. gr.

Efnið sem um getur í 1. gr. má áfram setja á markað og nota í samræmi við reglurnar sem gilda um fóðurefni til 27. september 2030.

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 6. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1703 **2024/EES/25/14**

frá 7. september 2023

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143945, sem fóðuraukefni fyrir alifuglategundir, fráfærugrísi, eldissvín, mjólkandi gyltur og aukategundir svína (fráfærugrísi, eldissvín og mjólkandi gyltur), leyfi fyrir þeirri blöndu fyrir mjólkurgrísi og aukategundir svína (mjólkurgrísi) (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.) og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 337/2011 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/997 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem ATCC PTA-5588), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143945 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem ATCC SD-2106), var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir alifugla, fráfærugrísi og eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 337/2011 ([2]) og fyrir mjólkandi gyltur og aukategundir svína (fráfærugrísi, eldissvín og mjólkandi gyltur) með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/997 ([3]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143945, sem fóðuraukefni fyrir alifuglategundir, fráfærugrísi, eldissvín, mjólkandi gyltur og aukategundir svína (fráfærugrísi, eldissvín og mjólkandi gyltur) og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“. Umsóknin innihélt tillögu að breytingu á skilyrðunum fyrir upprunalega leyfinu sem fól í sér lækkun á tillögðu lágmarksgildi fyrir kalkúna. Umsóknin innihélt einnig beiðni, í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, um leyfi fyrir sömu blöndu sem fóðuraukefni fyrir mjólkurgrísi og aukategundir svína (mjólkurgrísi). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. og 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar, eftir því sem við á.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 221, 8.9.2023, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2024 frá 2. febrúar 2024 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]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 337/2011 frá 7. apríl 2011 um leyfi fyrir ensímblöndu af endó-1,4-betaxýlanasa og endó-1,3(4)-betaglúkanasa sem fóðuraukefni fyrir alifugla, fráfærugrísi og eldissvín (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.) (Stjtíð. ESB L 94, 8.4.2011, bls. 19).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/997 frá 21. júní 2016 um leyfi fyrir endó-1,4-betaxýlanasa EC 3.2.1.8, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa EC 3.2.1.6, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106), sem fóðuraukefni fyrir mjólkandi gyltur og aukategundir svína (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.) (Stjtíð. ESB L 164, 22.6.2016, bls. 4).

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 27. september 2022 ([4]) að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143945, sé áfram örugg fyrir alifuglategundir, fráfærugrísi, eldissvín, mjólkandi gyltur og aukategundir svína (fráfærugrísi, eldissvín og mjólkandi gyltur), neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Hún bætti því við að þessar niðurstöður um öryggi gildi einnig um notkun blöndunnar fyrir mjólkurgrísi og aukategundir svína (mjólkurgrísi). Hún tók enn fremur fram að blandan ætti að teljast hugsanlega augnertandi og öndunarfæranæmir en að ekki hafi verið hægt að komast að niðurstöðu um húðertingar- og húðnæmingarmátt blöndunnar. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að ekki væri þörf á mati á verkun blöndunnar á aðrar alifuglategundir en kalkúna, á fráfærugrísi, eldissvín, mjólkandi gyltur og aukategundir svína (fráfærugrísi, eldissvín og mjólkandi gyltur) og að blandan teljist áhrifarík fyrir kalkúna, mjólkurgrísi og aukategundir svína (mjólkurgrísi) við nýlega tillagt fyrirhugað gildi sem er 610 virknieiningar endó-1,4-betaxýlanasa á hvert kg heilfóðurs og 76 virknieiningar endó-1,3(4)-betaglúkanasa á hvert kg heilfóðurs. Matvælaöryggisstofnunin lagði þó einnig áherslu á að raunverulegt virkt gildi, sem var notað í rannsóknum sem styðja niðurstöður um verkun fyrir allar marktegundir, að undanskildum mjólkandi gyltum og aukategundum svína (mjólkandi gyltum), var u.þ.b. 50% hærra en nýlega tillagða fyrirhugaða gildið. Að lokum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki væri þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað.

5) Í samræmi við a- og c-lið fyrstu undirgreinar 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([5]) taldi tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og ráðleggingar sem fengust úr fyrra mati frá 28. júní 2010 ([6]) séu gildar og viðeigandi fyrir núverandi umsókn.

6) Mat á blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143945, 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 þessari blöndu fyrir alifuglategundir, fráfærugrísi, eldissvín, mjólkandi gyltur og aukategundir svína (fráfærugrísi, eldissvín og mjólkandi gyltur) og leyfa ætti notkun blöndunnar fyrir mjólkurgrísi og aukategundir svína (mjólkurgrísi). Þó þykir rétt að fastsetja lágmarksinnihald, sem gildir um alifuglategundir, mjólkurgrísi, fráfærugrísi, eldissvín og aukategundir svína (mjólkurgrísi, fráfærugrísi og eldissvín), sem er 50% hærra en fyrirhugaða gildið til að tryggja verkun þessarar blöndu þegar hún er gefin þessum markdýrategundum og -flokkum.

7) Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

8) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, og endó-1,3-(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143945, sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti reglugerð (ESB) nr. 337/2011 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/997 úr gildi.

9) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndunni með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143945, til notkunar fyrir alifuglategundir, fráfærugrísi, eldissvín og aukategundir svína (fráfærugrísi og eldissvín), af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýju kröfurnar.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(11), 7615.

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

([6]) Skýrsla tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins er aðgengileg á https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0007.pdf.

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.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað fyrir alifuglategundir, fráfærugrísi, eldissvín, mjólkandi gyltur og aukategundir svína (fráfærugrísi, eldissvín og mjólkandi gyltur) með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð fyrir mjólkurgrísi og aukategundir svína (mjólkurgrísi) sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (ESB) nr. 337/2011 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/997 eru felldar úr gildi.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan sem er tilgreind í viðaukanum og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru ætlaðar fyrir alifuglategundir, fráfærugrísi, eldissvín og aukategundir svína (fráfærugrísi og eldissvín) og eru framleiddar og merktar fyrir 28. mars 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 28. september 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda blönduna sem er tilgreind í viðaukanum, sem eru ætluð fyrir alifuglategundir, fráfærugrísi, eldissvín og aukategundir svína (fráfærugrísi og eldissvín) og eru framleidd og merkt fyrir 28. september 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 28. september 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

5. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 7. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni-númer aukefn-isins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarksinnihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a15	Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.	Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) Endó-1,3(4)-betaglúkanasi (EC 3.2.1.6)	*Samsetning aukefnis* Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143945, með virkni að lágmarki: — 12 200 U ([1])/g endó-1,4-betaxýlanasi — 1 520 U ([2])/g endó-1,3(4)-betaglúkanasi Fast og fljótandi form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953 og endó-1,3(4)-betaglúkanasi (EC 3.2.1.6) sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143945 *Greiningaraðferð* ([3]) Til að magnákvarða virku efnin í aukefninu, forblöndunum og fóður-blöndunum: — litmæling sem mælir vatns-leysanlegan leysilit sem endó-1,4-betaxýlanasi leysir úr hvarfefni hveitis, arabínoxýlani, sem er víxltengt leysilitnum, — litmæling, sem mælir vatns-leysanlegan leysilit sem endó-1,3(4)-betaglúkanasi leysir úr hvarfefni byggs, β-glúkani, sem er víxltengt leysilitnum.	Varphænur	—	Endó-1,4-betaxýlanasi 1 830 U Endó-1,3(4)-betaglúkanasi 228 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for-blöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöð-ugleika við hitameð-höndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórn-endur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöf-unum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, húð- og augnvörn, við notkun á aukefninu og forblönd-unum.	28. september 2033
				Mjólkandi gyltur Aukategundir svína (mjólkandi gyltur)	—	Endó-1,4-betaxýlanasi 1 220 U Endó-1,3(4)-betaglúkanasi 152 U	—		
				Aðrir alifuglar Mjólkurgrísir Fráfærugrísir Eldissvín Aukategundir svína (mjólkurgrísir, fráfærugrísir og eldissvín)	—	Endó-1,4-betaxýlanasi 915 U Endó-1,3(4)-betaglúkanasi 114 U	—		

([1]) 1 U af endó-1,4-betaxýlanasa er það magn ensíms sem leysir 0,48 míkrómól afoxandi sykra (xýlósajafngildi) á mínútu úr arabínóxýlani úr hveiti við pH-gildið 4,2 og 50 °C.

([2]) 1 U af endó-1,4-betaglúkanasa er það magn ensíms sem leysir 2,4 míkrómól afoxandi sykra (glúkósajafngildi) á mínútu úr glúkani úr byggi við pH-gildið 5,0 og 50 °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.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1704 **2024/EES/25/15**

frá 7. september 2023

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1119/2012 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Blanda með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1119/2012 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „aukefni í votfóður“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 1. febrúar 2023 ([3]) að blandan með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 sé áfram örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé ekki ertandi fyrir húð eða augu en ætti að teljast öndunarfæranæmir vegna þess að það er prótínríkt. Vegna skorts á gögnum gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um húðnæmingarmátt aukefnisins. Hún tók einnig fram að ekki sé þörf á mati á verkun aukefnisins í tengslum við endurnýjun leyfis.

5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir blöndu með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 sem fóðuraukefni í tengslum við fyrra leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([4]) er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 221, 8.9.2023, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1119/2012 frá 29. nóvember 2012 um leyfi fyrir blöndum með *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 og NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 og DSM 3677 og *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 330, 30.11.2012, bls. 14).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(3), 7872.

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 sem fóðuraukefni leiðir að breyta ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1119/2012 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.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfóður“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1119/2012

Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1119/2012 fellur færsla 1k2105 um *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 brott.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 7. september 2023.

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
					CFU/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k2105	*Pediococcus pentosaceus* DSM 23376	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{11} CFU/g aukefnis Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 í fóðurauka-efninu: — Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15786) Sanngreining á *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining	Allar dýrateg-undir	-		-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskil-yrði. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrir-tækja 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 skal nota persónuhlífar, s.s. húð- og öndunar-vörn, við notkun á aukefninu og forblönd-unum.	28. september 2033

(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) 2023/1705 **2024/EES/25/16**

frá 7. september 2023

um leyfi fyrir blöndu með ríbóflavíni (B2-vítamíni), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 13326, 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 blöndu með ríbóflavíni (B2-vítamíni) sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 13326. 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 ríbóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 13326, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 1. febrúar 2023 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með ríbóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 13326, örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að ríbóflavín sé þekktur ljósnæmir sem getur kallað fram ljósofnæmissvörun í húð og augum og að blanda með ríbóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 13326, valdi áhættu fyrir neytendur við innöndun og þar eð engin gögn lágu fyrir gat hún ekki komist að niðurstöðu um húð- og augnertingar- eða húðnæmingarmátt aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé áhrifaríkt til að uppfylla næringarþarfir dýra. 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.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með ríbóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 13326, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerð (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

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 221, 8.9.2023, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2024 frá 2. febrúar 2024 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* 2023 21(2), 7874.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 7. september 2023.

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 af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a825V	„Ríbóflavín“ eða „B2-vítamín“	*Samsetning aukefnis* Blanda með ≥ 80% ríbóflavín. Að hámarki 3% vatn Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Ríbóflavín Efnaformúla: $C_{17}H_{20}N_4O_6$ CAS-númer: 83-88-5 Hreinleiki: að lágmarki 98% Framleitt með gerjun með *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 Greiningaraðferð ([1]) Til að ákvarða ríbóflavín í fóðuraukefnablöndunni og forblöndum: — Háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós, HPLC-UV — (VDLUFA Bd. III 13.9.1) Til að ákvarða ríbóflavín (sem heildarinnihald B2-vítamíns) í fóðurblöndu: — Háþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu, HPLC-FLD (EN 14152)	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum 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 skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	28. september 2033

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1707 **2024/EES/25/17**

frá 7. september 2023

um leyfi fyrir 2-asetýlfúrani og 2-pentýlfúrani 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) Efnin 2-asetýlfúran og 2-pentýlfúran voru leyfð án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. 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. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á 2-asetýlfúrani og 2-pentýlfúrani fyrir allar dýrategundir. 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.

4) 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. Þess vegna dró umsækjandinn umsóknina til baka að því er varðar drykkjarvatn fyrir öll efnin sem um er að ræða.

5) Umsóknin varðar leyfi fyrir 2-asetýlfúrani og 2-pentýlfúrani, í aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 1. febrúar 2023 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði séu 2-asetýlfúran og 2-pentýlfúran örugg fyrir öll dýr, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að 2-asetýlfúran og 2-pentýlfúran ættu að teljast ertandi fyrir húð, augu og öndunarveg og húð- og öndunarfæranæmar. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að aukefnin séu áhrifarík sem bragðefni í fóður. 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.

7) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að 2-asetýlfúran og 2-pentýlfúran uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnanna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 221, 8.9.2023, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2024 frá 2. febrúar 2024 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* 2023 21(3), 7868.

8) 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.

9) 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.

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

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 28. mars 2024 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 28. september 2023, 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 28. september 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 28. september 2023 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 28. september 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 28. september 2023 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 7. september 2023.

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 af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b13054	2-asetýlfúran	*Samsetning aukefnis* 2-asetýlfúran Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 2-asetýlfúran Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 97% Efnaformúla: $C_6H_6O_2$ CAS-númer: 1192-62-7 FLAVIS: 13.054 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina 2-asetýlfúran í fóðuraukefnum og bragðefnaforblöndum: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma (GC-MS-RTL)	Allar dýrateg-undir	—	—	—	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: 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 sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	28. september 2033

(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 af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b13059	2-pentýlfúran	*Samsetning aukefnis* 2-pentýlfúran Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 2-pentýlfúran Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 99% Efnaformúla: $C_9H_{14}O$ CAS-númer: 3777-69-3 FLAVIS: 13.059 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina 2-pentýlfúran í fóðuraukefnum og bragðefnaforblöndum: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma (GC-MS-RTL)	Allar dýrateg-undir	—	—	—	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: 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 sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	28. september 2033

(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) 2023/1708 **2024/EES/25/18**

frá 7. september 2023

um endurnýjun á leyfi fyrir þvagefni sem fóðuraukefni fyrir jórturdýr með virka vömb og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 839/2012 (*)

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) Þvagefni var leyft til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir jórturdýr með virka vömb með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 839/2012 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir þvagefni sem fóðuraukefni fyrir jórturdýr með virka vömb og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“ og í virka hópinn „þvagefni og afleiður þess“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 11. janúar 2023 ([3]) að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn um að aukefnið sé áfram öruggt fyrir marktegundina, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Þar eð nýjar upplýsingar sem veita sannanir fyrir öryggi aukefnisins fyrir notandann eru ekki fyrir hendi gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um öryggi notenda. Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að fyrri niðurstöður um verkun gildi áfram. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir þvagefni sem fóðuraukefni í tengslum við fyrra leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([4]) er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, séu uppfyllt. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

7) Af endurnýjun leyfis fyrir þvagefni sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 839/2012 úr gildi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 221, 8.9.2023, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2024 frá 2. febrúar 2024 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. 839/2012 frá 18. september 2012 um leyfi fyrir þvagefni sem fóðuraukefni fyrir jórturdýr (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 11).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(2), 7821.

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

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.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir efninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „þvagefni og afleiður þess“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 839/2012

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 839/2012 er felld úr gildi.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 7. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

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: næringaraukefni. Virkur hópur: Þvagefni og afleiður þess								
3d1	Þvagefni	*Samsetning aukefnis* Þvagefnisinnihald: að lágmarki 97% Köfnunarefnisinnihald: 46% Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Díamínómetanón, CAS-númer 57-13-6, efnaformúla: $(NH_2)_2CO$ *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða heildarinnihald köfnunarefnis í aukefninu: Títrunarmæling (EN 15478) Til að ákvarða þátt bíúrets í heildarinnihaldi köfnunarefnis í aukefninu: Litrófsmæling (EN 15479) Til að ákvarða þvagefni í forblöndum, fóðurblöndum og fóðurefnum: Litrófsmæling (III. viðauki D við reglugerð (EB) nr. 152/2009)	Jórturdýr með virka vömb			8 800	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og fóðri sem inniheldur það skal tilgreina eftirfarandi: „Þvagefni skal einungis gefið dýrum með virka vömb. Magn þvagefnis í fóðri skal auka smám saman þangað til hámarksgildi er náð. Hámarksmagn þvagefnis ætti eingöngu að gefa sem hluta af fóðri sem inniheldur mikið magn af auðmeltanlegum kolvetnum og lítið magn af leysanlegu köfnunarefni. Að hámarki 30% af heildarmagni köfnunarefnis í daglegum skammti ætti að koma úr þvagefnisköfnunarefni. 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 skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	28. september 2033

(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) 2023/1709 **2024/EES/25/19**

frá 7. september 2023

um leyfi fyrir blöndu með *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 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 blöndu með *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus diolivorans* DSM 33625). 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 *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í í flokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „aukefni í votfóður“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 17. janúar 2023 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 örugg fyrir marktegundina, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan sé hvorki ertandi fyrir húð né augu, að vegna skorts á gögnum væri ekki unnt að komast að niðurstöðu um húðnæmingu aukefnisins og að sökum þess hversu prótínríkt virka efnið er ætti að líta á aukefnið sem öndunarfæranæmi. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625, í styrk sem nemur að lágmarki 1×10^8 CFU/kg fóðurs, geti framlengt loftháðan stöðugleika í votfóðri sem er tilreitt úr fóðurefni sem er auðvelt og meðalerfitt að votfóðursverka með þurrefnisinnihald á bilinu 32–65%. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

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.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 221, 8.9.2023, bls. 34. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2024 frá 2. febrúar 2024 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* 2023 21(2), 7820.

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. september 2023.

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
					CFU/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k21901	*Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 sem inniheldur að lágmarki 2×10^{11} CFU/g aukefnis Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 í fóðuraukefninu: — Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787) Sanngreining á *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining	Allar dýrategundir	-		-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis sem er auðvelt eða meðalerfitt að votfóðursverka (2). 3. 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 skal nota persónuhlífar, s.s. húð- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	28. september 2033

(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) Fóðurjurtir sem er auðvelt að votfóðursverka: > 3% leysanleg kolvetni í fersku efni, meðalerfitt að votfóðursverka: 1,5–3% leysanleg kolvetni í fersku efni í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 frá 25. apríl 2008 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar gerð og framsetningu umsókna og mat á aukefnum í fóðri og leyfi fyrir þeim (Stjtíð. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1710 **2024/EES/25/20**

frá 7. september 2023

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með ammóníumklóríði sem fóðuraukefni fyrir öll jórturdýr og ketti og hunda, leyfi fyrir blöndu með ammóníumklóríði sem fóðuraukefni fyrir gyltur (leyfishafi er Latochema Co. Ltd) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 832/2012 og (ESB) 2016/1007 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Blanda með ammóníumklóríði var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir eldislömb með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 832/2012 ([2]) og fyrir jórturdýr, önnur en eldislömb, ketti og hunda með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1007 ([3]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir blöndu með ammóníumklóríði fyrir öll jórturdýr, ketti og hunda. Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram önnur umsókn um nýja notkun á þeirri blöndu fyrir gyltur. Í þeim umsóknum var óskað eftir að aukefnið yrði flokkað í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „önnur dýraræktaraukefni.“ og fylgdu þeim upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. og 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar, eftir því sem við á.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 22. nóvember 2022 ([4]) að blanda með ammóníumklóríði sé áfram örugg fyrir eldislömb, jórturdýr önnur en eldislömb, ketti og hunda, sem og fyrir neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að þessi blanda sé örugg og áhrifarík til að lækka sýrustig í hlandi hjá gyltum í viðbótarmagni sem nemur 5 000 mg/kg fóðurs frá 9. til 11. viku meðgöngu og frá 15. viku meðgöngu til fyrstu viku mjólkurskeiðs og að hún sé örugg fyrir neytendur og umhverfið þegar hún er notuð sem fóðuraukefni fyrir gyltur. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að líta ætti á blönduna sem hugsanlegan öndunarfæranæmi en hvorki sem húðnæmir né ertandi fyrir húð. Hún gat ekki komist að niðurstöðu um augnertingarmátt hennar. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 221, 8.9.2023, bls. 37. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2024 frá 2. febrúar 2024 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. 832/2012 frá 17. september 2012 um leyfi fyrir ammóníumklóríðblöndu sem fóðuraukefni fyrir eldislömb (leyfishafi er Latochema Co. Ltd) (Stjtíð. ESB L 251, 18.9.2012, bls. 27).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1007 frá 22. júní 2016 um leyfi fyrir ammóníumklóríði sem fóðuraukefni fyrir jórturdýr, önnur en eldislömb, ketti og hunda (leyfishafi er Latochema Co. Ltd) (Stjtíð. ESB L 165, 23.6.2016, bls. 10).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(1), 7696.

5) Í samræmi við a- og c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([5]) taldi tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli sem fengust úr fyrra mati varðandi aðferðir sem eru notaðar vegna eftirlits með blöndu með ammóníumklóríði í fóðri séu gildar og viðeigandi fyrir núverandi umsóknir.

6) Mat á blöndu með ammóníumklóríði 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 fyrir öll jórturdýr, ketti og hunda og leyfa ætti notkun aukefnisins fyrir gyltur. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með ammóníumklóríði sem fóðuraukefni fyrir öll jórturdýr, ketti og hunda leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 832/2012 og (ESB) 2016/1007 úr gildi.

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.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað fyrir jórturdýr, ketti og hunda með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Leyfi

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

3. gr.

Niðurfelling

Reglugerðir (ESB) nr. 832/2012 og (ESB) 2016/1007 eru felldar úr gildi.

4. gr.

Gildistaka

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

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

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

Gjört í Brussel 7. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni-númer aukefn-isins	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% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (lækkun sýrustigs í hlandi)									
4d7	Latochema Co Ltd	Ammón-íumklóríð	*Samsetning aukefnis* Blanda með ammóníumklóríði ≥ 99,5% Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Ammóníumklóríð ≥ 99,5% Efnaformúla: NH_4Cl CAS-nr.: 12125-02-9 Natríumklóríð ≤ 0,5% Framleitt með efnasmíði *Greiningaraðferð* ([1]) Magnákvörðun ammóníumklóríðs í fóðuraukefni: títrun með natríum-hýdroxíði (Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 0007) eða títrun með silfurnítrati (sameiginleg sérfræð-inganefnd Matvæla- og landbún-aðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismála-stofnunarinnar um aukefni í matvælum, gæðalýsing efnis „ammóníumklóríð“).	Eldislömb	—	—	10 000	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefn-inu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 3. Að því er varðar eldislömb skal nota aukefnið á fóðrunartímabili sem er ekki lengra en þrír mánuðir. 4. Að því er varðar jórturdýr önnur en eldislömb skal nota aukefni við eftir-farandi skilyrði: — hámarksinnihald sem nemur 5 000 mg af aukefni/kg heilfóðurs á fóðrunartímabili sem er ekki lengra en þrír mánuðir eða — hámarksinnihald sem nemur 10 000 mg af aukefni/kg heilfóð-urs á fóðrunartímabili sem er ekki lengra en þrír mánuðir. 5. Að því er varðar gyltur skal einungis nota aukefnið frá 9. til 11. viku meðgöngu og frá 15. viku meðgöngu til fyrstu viku mjólkurskeiðs.	28. september 2033
				Jórturdýr önnur en eldislömb	—	—	5 000/ 10 000		
				Kettir og hundar	—	—	5 000		
				Gyltur	—	—	5 000		

								6. 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 skal nota persónuhlífar, s.s. augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum. 7. Blanda ólíkra ammóníumklóríðsgjafa skal ekki vera yfir leyfilegu hámarksgildi í heilfóðri fyrir jórturdýr, þ.m.t. eldislömb, ketti, hunda og gyltur.	

([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) 2023/1711 **2024/EES/25/21**

frá 7. september 2023

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með gerjunarafurð *Aspergillus oryzae* NRRL 458 sem fóðuraukefni fyrir mjólkurkýr og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 537/2007 (leyfishafi er Biozyme Incorporated) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Blanda með gerjunarafurð *Aspergillus oryzae* NRRL 458 var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir mjólkurkýr með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 537/2007 ([2]).

3) Í samræmi við 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir þeirri blöndu með gerjunarafurð *Aspergillus oryzae* NRRL 458, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“, sem fóðuraukefni fyrir mjólkurkýr. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 10. nóvember 2021 ([3]), með vísun í álit sitt frá 28. janúar 2020 ([4]), að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn um að blandan með gerjunarafurð *Aspergillus oryzae* NRRL 458 sé áfram örugg fyrir marktegundina, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að líta ætti á blönduna sem hugsanlegan öndunarfæranæmi og tilgreindi að ekki væri þörf á mati á verkun hennar í tengslum við endurnýjun leyfisins. Hún staðfesti einnig skýrslu um greiningaraðferðir sem eru notaðar til að hafa eftirlit með virku efnunum í blöndunni sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram, þ.m.t. breytt aðferð til að magnákvarða virkni endó-1,4-betaglúkanasa í fóðuraukefninu. Tilvísunarrannsóknarstofan mælti með því að breyta nákvæmum skilgreiningum og lýsingu á endó-1,4-betaglúkanasaensíminu til samræmis við það í gerðinni þar sem leyfið er veitt.

5) Mat á blöndu með gerjunarafurð *Aspergillus oryzae* NRRL 458 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 blöndunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 221, 8.9.2023, bls. 42. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2024 frá 2. febrúar 2024 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]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 537/2007 frá 15. maí 2007 um leyfi fyrir gerjunarafurðinni *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) sem aukefni í fóðri (Stjtíð. ESB L 128, 16.5.2007, bls. 13).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(2), 6983.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(2), 6011.

6) Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa ekki áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.

7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með gerjunarafurð *Aspergillus oryzae* NRRL 458 sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti reglugerð (EB) nr. 537/2007 úr gildi.

8) 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.

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.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndu með gerjunarafurð *Aspergillus oryzae* NRRL 458, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

Niðurfelling reglugerðar (EB) nr. 537/2007

Reglugerð (EB) nr. 537/2007 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan, sem er tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru framleiddar og merktar fyrir 28. mars 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 28. september 2023, 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 28. september 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 28. september 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

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 7. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a2i	Biozyme Incorporated	Gerjunarafurð *Aspergillus oryzae* NRRL 458	*Samsetning aukefnis* Blanda með: Gerjunarafurð *Aspergillus oryzae* NRRL 458 4 til 5% Hveitiklíð: 94 til 95% Fast form. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Endó-1,4-betaglúkanasi (EC 3.2.1.4) og alfaamýlasi (EC 3.2.1.1) með virkni að lágmarki 14,5 mU ([1])/g annars vegar og 20 mIU ([2])/g hins vegar. *Greiningaraðferð* ([3]) Til að magnákvarða endó-1,4-betaglúkanasa í fóðuraukefninu: litmæling byggð á ensímefnahvarfi endó-1,4-betaglúkanasa við hvarfefnið CellG5. Til að magnákvarða alfaamýlasa í fóðuraukefninu: litmæling byggð á ensímefnahvarfi alfaamýlasa við kartöflusterkjuhvarfefni.	Mjólkurkýr	—	85	300	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Ráðlagður skammtur: magn aukefnis í daglegum skammti ætti að vera 3–5 g/kú/dag. 3. 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 skal nota persónuhlífar, s.s. öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	28. september 2033

([1]) Ein eining CellG5 (U) er það magn ensíms sem þarf til að leysa, við tilvist of mikils varmaþolins betaglúkósíðasa, eitt míkrómól 4-nítrófenóls úr CellG5 á mínútu við skilgreindar prófunaraðstæður

([2]) Ein eining af virkni alfaamýlasa (IU) vísar til amýlasa sem leysir 1 míkrómól glúkósa á mínútu úr kartöflusterkju við pH-gildið 6,9 og 38 °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.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1713 **2024/EES/25/22**

frá 7. september 2023

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* CBS 148232, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525, fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd, fulltrúi hans hjá Sambandinu er Genencor International B.V.) (*)

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 reesei* ATCC PTA-5588, próteasa (einnig þekktur sem súbtilisín), sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 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 reesei* ATCC PTA-5588, próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525, í flokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, varphænur og aukategundir alifugla.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) gat í áliti sínu frá 25. maí 2020 ([2]) ekki komist að niðurstöðu um öryggi blöndunnar með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525, fyrir marktegundina, neytendur, notendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin greindi þó frá því í síðara áliti sínu frá 6. janúar 2023 ([3]) að umsækjandinn hafi lagt fram nýjar upplýsingar til að bregðast við sumum af þeim takmörkunum sem voru tilgreindar í álitinu frá 25. maí 2020 og tilkynnt um breytingu á framleiðslustofni próteasa, þar sem *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107 var skipt út fyrir *Bacillus subtilis* CBS 148232, og komst að þeirri niðurstöðu að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* CBS 148232, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan teljist öndunarfæranæmir og vegna skorts á gögnum gat hún hvorki komist að niðurstöðu um ertingarmátt blöndunnar á húð og augu né um húðnæmingareiginleika hennar. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 6. janúar 2023, með vísun í álit sitt frá 25. maí 2020, að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* CBS 148232, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525, sé áhrifarík hjá eldiskjúklingum, kjúklingum sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundum alifugla fram að því að þær fara að verpa en hún gat ekki komist að niðurstöðu um verkun hennar fyrir varphænur. Hún 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 221, 8.9.2023, bls. 51. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2024 frá 2. febrúar 2024 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(6), 6165.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(2), 7816.

5) Umsækjandinn dró umsóknina um leyfi fyrir blöndunni fyrir varphænur til baka 14. apríl 2023.

6) Mat á blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* CBS 148232, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525, 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 blöndunnar. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

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.

Leyfi

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.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 7. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarksinnihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a40	Danisco (UK) Ltd, fulltrúi hans hjá Sambandinu er Genencor International B.V.	Endó1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8), próteasi (EC 3.4.21.62) og alfaamýlasi (EC 3.2.1.1)	*Samsetning aukefnis* Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* CBS 148232, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525, með virkni að lágmarki: Endó-1,4-betaxýlanasi: 20 000 U_X (1)/g Próteasi: 40 000 U_P (2)/g Alfaamýlasi: 2 000 U_A (3)/g Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, próteasi (EC 3.4.21.62, einnig þekktur sem súbtilisín), sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* CBS 148232, og alfaamýlasi (EC 3.2.1.1), sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525.	Eldiskjúklingar Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur Aukategundir alifugla til eldis og sem aldar eru til varps	—	Endó-1, 4-betaxýlanasi 2 000 U_X Próteasi 4 000 U_P Alfaamýlasi 200 U_A	—	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 skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	28. september 2033

			Greiningaraðferð (4) Til að magnákvarða endó-1,4-betaxýlanasa í fóðuraukefninu, forblöndum og fóðurblöndum: litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi xýlanasa á hvarfefni hveitis, arabínoxýlani, sem er víxltengt leysilitnum við pH-gildið 4,2 og 50 °C. Til að magnákvarða próteasa í fóðuraukefninu, forblöndum og fóðurblöndum: litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi próteasa á lituðu, víxltengdu kaseinhvarfefni við pH-gildið 10,0 og 50 °C. Til að magnákvarða alfaamýlasa í fóðuraukefninu, forblöndum og fóðurblöndum: litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi amýlasa á asúrín-víxltengdu sterkjufjölliðuhvarfefni við pH-gildið 8,0 og 40 °C.						

(1) Ein eining af virkni endó-1,4-betaxýlanasa (U_X) er það magn ensíms sem leysir 0,48 míkrómól afoxandi sykra á mínútu, gefið upp sem xýlósajafngildi, úr arabínoxýlanhvarfefni úr hveiti við pH-gildið 4,2 og 50 °C.

(2) Ein eining af virkni próteasa (U_P) er skilgreind sem það magn ensíms sem leysir 2,3 míkrógrömm fenólsambanda á mínútu, gefið upp sem týrósínajafngildi, úr kaseinhvarfefni við pH-gildið 10,0 og 50 °C.

(3) Ein eining af virkni alfaamýlasa (U_A) er það magn ensíms sem þarf til að leysa, við tilvist of mikils alfaglúkósíðasa, 0,20 míkrómól glúkósíðtenginga á mínútu, gefið upp sem p-nítrófenóljafngildi, úr maltóheptasóíðhvarfefni við pH-gildið 8,0 og 40 °C.

(4) 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) 2021/384 **2024/EES/25/23**

frá 03. mars 2021

um heppileika nafngifta á yrkjum af tegundum nytjaplantna í landbúnaði og grænmetistegunda og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 637/2009 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2002/53/EB frá 13. júní 2002 um sameiginlega skrá yfir yrki nytjaplantna í landbúnaði ([1]), einkum annarrar undirgreinar 6. mgr. 9. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2002/55/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu grænmetisfræs ([2]), einkum 6. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipunum 2002/53/EB og 2002/55/EB er mælt fyrir um almennar reglur í tengslum við heppileika heita yrkja með tilvísun í 63. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 2100/94 ([3]).

2) Í samræmi við 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 2100/94 þarf yrkisskrifstofa Bandalagsins (CPVO) að telja heiti yrkis heppilegt til að það plöntuyrki fái samþykki. Yrkisheiti telst heppilegt ef ekki er um að ræða hindranir í samræmi við 3. og 4. mgr. þeirrar greinar.

3) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 637/2009 ([4]) er mælt fyrir um ítarlegar reglur um beitingu tiltekinna viðmiðana sem settar eru fram í 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 2100/94 er varða heppileika yrkisheita nytjaplantna í landbúnaði og grænmetistegunda í tengslum við beitingu fyrstu undirgreinar 6. mgr. 9. gr. tilskipunar 2002/53/EB og fyrstu undirgreinar 6. mgr. 9. gr. tilskipunar 2002/55/EB.

4) Yrkisskrifstofa Bandalagsins og aðildarríkin komu á fót sérfræðingahóp sem þróaði og breytti leiðbeiningum um heppileika heita skv. 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 2100/94 („Leiðbeiningar um heiti yrkja“) ([5]). Rétt þykir, til að tryggja samræmi að því er varðar beitingu viðmiðananna sem kveðið er á um í 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 2100/94, að kveða á um nánari útlistanir sem eru dregnar af leiðbeiningunum um heiti yrkja.

5) Reglugerð (EB) nr. 637/2009 hefur nokkrum sinnum verið breytt. Í ljósi þarfarinnar fyrir að breyta gildandi reglum og fyrir sakir réttarvissu ætti að fella þá reglugerð niður og þessi reglugerð að koma í hennar stað.

6) Samþykkja skal heiti yrkis nema það sé óhentugt vegna hindrana. Samkvæmt 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 2100/94 skal notkun yrkisheitis útilokuð ef þriðji aðili á eldri rétt, vegna erfiðleika við að þekkja það eða endurmiðla því, ef til eru heiti sem eru nákvæmlega eins fyrir annað yrki af sömu eða náskyldri tegund, ef til eru heiti sem algengt er að nota við setningu vara á markað, heitið er líklegt til að valda hneykslun í einhverju aðildarríkjanna eða stríðir gegn allsherjarreglu, ef ruglingur verður vegna sjónrænnar, hljóðfræðilegrar eða hugtakslegrar líkingar eða það er líklegt til að vera villandi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 74, 4.3.2021, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 193, 20.7.2002, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 193, 20.7.2002, bls. 33.

([3]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2100/94 frá 27. júlí 1994 um vernd yrkisréttar í Bandalaginu (Stjtíð. EB L 227, 1.9.1994, bls. 1).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 637/2009 frá 22. júlí 2009 um setningu framkvæmdarreglna um heppileika nafngifta á yrkjum af tegundum nytjaplantna í landbúnaði og grænmetistegunda (Stjtíð. ESB L 191, 23.7.2009, bls. 10).

([5]) Leiðbeiningar yrkisskrifstofu Bandalagsins um heiti yrkja, 1. stjórnarfundur (2018), DOC-AC-2018-1-7.

7) Til að veita lögbærum yfirvöldum nægjanlegan tíma til að beita nýju reglunum ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022.

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

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um nákvæmar reglur um beitingu viðmiðananna sem settar eru fram í 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 2100/94 um heppileika yrkisheita af tegundum nytjaplantna í landbúnaði og grænmetistegunda, að því er varðar fyrstu undirgrein 6. mgr. 9. gr. tilskipunar 2002/53/EB og fyrstu undirgrein 6. mgr. 9. gr. tilskipunar 2002/55/EB.

2. gr.

Heppileiki yrkisheita

1. Yrkisheiti telst heppilegt ef ekki er um að ræða hindranir fyrir tilnefningu þess.

2. Það telst vera hindrun fyrir tilnefningu yrkisheitis í tilvikum þar sem:

a) notkun yrkisheitisins á yfirráðasvæði Sambandsins er útilokuð þar sem eldri réttur þriðja aðila, sem lagði fram andmæli, er staðfestur eins og sett er fram í 1. mgr. 3. gr.,

b) yrkisheitið stangast á við landfræðilegar merkingar, upprunatáknanir eða hefðbundnar afurðir eða matvæli sem viðurkennt er að hafi tiltekin sérkenni, eins og sett er fram í 2. mgr. 3. gr.,

c) yrkisheitið getur valdið notendum þess erfiðleikum við að þekkja það eða endurmiðla því, eins og sett er fram í 4. gr.,

d) yrkisheitið er nákvæmlega eins og eða hægt að rugla því saman við annað yrkisheiti yfir annað yrki af sömu eða náskyldri tegund sem er fært inn í opinbera skrá yfir yrki eða yfir efni annars yrkis sem hefur verið markaðssett, eins og sett er fram í 5. gr.,

e) yrkisheitið getur valdið ruglingi að því er varðar sjónræn, hljóðfræðileg eða hugtaksleg líkindi við heiti yrkis af sömu eða náskyldri tegund, eins og sett er fram í 5. gr.,

f) yrkisheitið er nákvæmlega eins og eða hægt að rugla því saman við önnur heiti sem algengt er að nota við setningu vara á markað eða sem verður að halda fráteknum samkvæmt annarri löggjöf, eins og sett er fram í 6. gr.,

g) yrkisheitið er líklegt til að vera villandi eða skapa rugling, eins og sett er fram í 7. gr.

3. gr.

Eldri réttur þriðja aðila

1. Það telst vera hindrun vegna eldri réttar þriðja aðila þegar andmæli þriðja aðila, sem er eigandi vörumerkis, vegna tilnefningar yrkisheitis á yfirráðasvæði Sambandsins eru staðfest af lögbæru yfirvaldi. Sú hindrun varðar vörumerki sem:

a) hafa verið skráð í einu eða fleiri aðildarríkjum eða í Sambandinu áður en yrkisheitið var skráð,

b) eru nákvæmlega eins og yrkisheitið eða líkjast því og

c) eru skráð fyrir vörur sem samanstanda af sömu eða náskyldri tegund af viðkomandi yrki.

2. Ef um er að ræða landfræðilegar merkingar, upprunatáknanir eða hefðbundnar afurðir eða matvæli sem viðurkennt er að hafi tiltekin sérkenni sem varða landbúnaðarafurðir og matvæli, brennda drykki, kryddvín og vínafurðir sem eldri rétt þriðja aðila skal yrkisheiti í Sambandinu vera útilokað ef yrkisheitið myndi brjóta gegn:

a) ákvæðum 13. eða 24. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1151/2012 ([6]),

b) ákvæðum 103. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 ([7]),

c) ákvæðum 20. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 251/2014 ([8]),

d) ákvæði 2. mgr. 21. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/787 ([9]).

3. Hindrun, sem rýrir heppileika heitis vegna eldri réttar sem um getur í 1. mgr., skal falla niður ef fengist hefur skriflegt samþykki frá handhafa eldri réttarins fyrir notkun heitisins með tilliti til viðkomandi yrkis, að því tilskildu að slíkt samþykki sé ekki til þess fallið að valda ruglingi meðal almennings hvað varðar raunverulegan uppruna afurðarinnar.

4. Ef umsækjandi á eldri rétt á öllu eða hluta af tillögðu yrkisheiti skal 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 2100/94 gilda að breyttu breytanda.

4. gr.

Erfiðleikar við að þekkja eða endurmiðla yrkisheiti

1. Það telst vera hindrun fyrir því að þekkja eða endurmiðla yrkisheiti þegar yrkisheiti veldur notendum þess erfiðleikum við að þekkja það eða endurmiðla því.

2. Yrkisheiti skal teljast valda notendum þess erfiðleikum við að þekkja það eða endurmiðla því í eftirfarandi tilvikum:

a) það samanstendur af eða inniheldur orð í miðstigi eða efsta stigi,

b) það er samsett úr eða í því eru grasafræðiheiti á tegundum sem eru annaðhvort í hópi nytjaplantna í landbúnaði eða grænmetistegunda sem yrkið tilheyrir,

c) það er samsett úr eða í því eru kynbótahugtök og tæknileg hugtök, nema ef notkun þeirra í samsetningu með öðrum hugtökum myndi ekki koma í veg fyrir að yrkisheitið þekkist sem slíkt,

d) það er eingöngu samsett úr landfræðiheiti sem hefur öðlast orðspor tengt viðkomandi tegund,

e) það er samsett úr stökum bókstaf eða tölustaf eða eingöngu tölustöfum, nema þetta standi fyrir viðtekna venju við tilnefningu tiltekinna yrkja,

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

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

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 251/2014 frá 26. febrúar 2014 um skilgreiningu, lýsingu, kynningu, merkingu og vernd landfræðilegra merkinga á kryddblönduðum vínafurðum og niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1601/91 (Stjtíð. ESB L 84, 20.3.2014, bls. 14).

([9]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/787 frá 17. apríl 2019 um skilgreiningu, lýsingu, kynningu og merkingu brenndra drykkja, notkun heita brenndra drykkja í kynningu og merkingu annarra matvæla, vernd landfræðilegra merkinga fyrir brennda drykki, notkun etanóls og eimis úr landbúnaði í áfenga drykki og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 110/2008 (Stjtíð. ESB L 130, 17.5.2019, bls. 1).

f) það er samsett úr eða í því eru of mörg orð eða þættir, nema orðanna hljóðan geri það auðþekkjanlegt,

g) það inniheldur greinarmerki eða annað tákn, blöndu af hástöfum og lágstöfum (nema þegar fyrsti bókstafurinn er hástafur og aðrir bókstafir í heitinu eru lágstafir), upp- eða niðurskrifuð tákn eða mynstur eða myndræn tákn (nema úrfellingarmerki (’), kommu (,), allt að tvö upphrópunarmerki (!) sem ekki standa saman, punkt (.), eða bandstrik (-), rétt skástrik (/) eða öfugt skástrik(\)),

h) það er samsett úr eða í því eru upp- eða niðurskrifuð tákn eða mynstur, kennimerki eða myndrænt tákn.

5. gr.

Heiti sem er nákvæmlega eins og eða hægt að rugla því saman við heiti annars yrkis

1. Það telst vera hindrun fyrir tilnefningu yrkisheitis þegar það er nákvæmlega eins og eða hægt að rugla því saman við:

a) annað yrkisheiti yfir annað yrki af sömu tegund eða náskyldri tegund sem er fært inn í opinbera skrá yfir yrki eða

b) yrkisheiti yfir efni annars yrkis sem hefur verið markaðssett í aðildarríki eða á yfirráðasvæði samningsaðila að Alþjóðasambandinu um vernd nýrra plöntuyrkja,

nema hitt yrkið sé ekki lengur til staðar og heiti þess hafi ekki lengur neina sérstaka merkingu.

2. Lögbæra yfirvaldið skal, til að ganga úr skugga um hvort ruglingur sé til staðar að því er varðar efni 1. mgr., byrja á því að greina alla sjónræna, hljóðfræðilega og hugtakslega þætti sérstaklega og leggja síðan mat á heildarmyndina, einnig með tilliti til heita á yrkjum af sömu eða náskyldum tegundum, að því tilskildu að yrkin, sem um er að ræða í þessari málsgrein eða 1. mgr., njóti annaðhvort verndar yrkisréttar eða sótt hafi verið um hann fyrir þau, eða þau hafi verið viðurkennd opinberlega til markaðssetningar, á yfirráðasvæði eins af eftirfarandi:

a) Sambandsins,

b) Evrópska efnahagssvæðisins,

c) samningsaðila að Alþjóðasambandinu um vernd nýrra plöntuyrkja,

d) aðila að Efnahags- og framfarastofninni (OECD).

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

a) „náskyldar tegundir“: þær tegundir sem eru tilgreindar í viðaukanum,

b) „opinber skrá yfir yrki“: sameiginleg skrá yfir yrki nytjaplantna í landbúnaði sem um getur í 17. gr. tilskipunar 2002/53/EB eða í 17. gr. tilskipunar 2002/55/EB eða í skrá OECD yfir yrki eða í yrkjaskrá aðila að Alþjóðasambandinu um vernd nýrra plöntuyrkja,

c) „yrki sem er ekki lengur til“: yrki sem ekki er lengur til efni úr,

d) „yrki með heiti sem hefur ekki lengur neina sérstaka merkingu“: þegar heiti yrkis, sem hefur verið fært í opinbera skrá yfir yrki, telst hafa glatað sérstakri merkingu sinni þegar liðin eru 10 ár frá því að því var eytt úr skránni, nema þegar um undantekningartilvik er að ræða.

6. gr.

Heiti sem algengt er að nota við setningu vara á markað

1. Það telst vera hindrun fyrir tilnefningu yrkisheitis þegar yrkisheiti er nákvæmlega eins og eða hægt er að rugla því saman við heiti sem algengt er að nota við setningu vara á markað eða verður að halda fráteknum samkvæmt annarri löggjöf.

2. Heiti sem algengt er að nota við setningu vara á markað eða verður að halda fráteknum samkvæmt annarri löggjöf skulu vera:

a) gjaldmiðlaheiti,

b) hugtök sem hafa tengingu við mál og vog,

c) orðalag og hugtök sem ekki skal nota í öðrum tilgangi en þeim sem gert er ráð fyrir í löggjöf Sambandsins eða aðildarríkis.

7. gr.

Villandi inntak

1. Það telst vera hindrun fyrir tilnefningu yrkisheitis þegar það er líklegt til að vera villandi eða það skapar rugling varðandi eiginleika, gildi eða auðkenni yrkisins, eða deili á ræktandanum eða nokkrum öðrum málsaðila.

2. Yrkisheiti skal teljast líklegt til að vera villandi eða skapa rugling ef:

a) það gefur ranglega til kynna að yrkið sé skylt eða dregið af öðru tilteknu yrki,

b) það gefur ranglega til kynna að yrkið hafi tiltekinn eiginleika eða tiltekið gildi,

c) það vísar til tiltekins eiginleika eða tiltekins gildis þannig að það gefur ranglega til kynna að einungis þetta yrki hafi til að bera þennan tiltekna eiginleika eða tiltekna gildi, þegar raunin er sú að önnur yrki af sömu tegund kunna að búa yfir sömu eiginleikum eða sama gildi,

d) það líkist vel þekktu vöruheiti öðru en skráða vörumerkinu eða yrkisheitinu,

e) það gefur til kynna að um annað yrki sé að ræða,

f) það gefur ranglega til kynna um það hver umsækjandinn er, um þann sem sér um að viðhalda yrkinu eða þann sem ræktar það,

g) það samanstendur af eða inniheldur:

   i. orð í miðstigi eða efsta stigi sem getur villt fyrir um að því er varðar eiginleika yrkisins,

   ii. grasafræðiheiti eða almennt heiti á tegundum sem er annaðhvort í hópi nytjaplantna í landbúnaði eða grænmetis-tegunda, sem yrkið tilheyrir,

   iii. heiti einstaklings eða lögaðila, eða tilvísun til slíks, sem gefur ranglega til kynna um það hver umsækjandinn er, um þann sem sér um að viðhalda yrkinu eða þann sem ræktar það,

h) það inniheldur landfræðilegt heiti sem er telja má líklegt til að villa um fyrir notandanum að því er varðar eiginleika eða gildi vegna ræktunar og notkunar á yrkinu.

8. gr.

Niðurfelling reglugerðar (EB) nr. 637/2009

Reglugerð (EB) nr. 637/2009 er felld úr gildi.

Hún skal þó gilda áfram um yrkisheiti sem umsækjandi hefur lagt til við lögbæra yfirvaldið til samþykkis þess fyrir 1. janúar 2022.

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. janúar 2022.

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

Gjört í Brussel 03. mars 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Skilgreining á náskyldum tegundum í skilningi 3. mgr. 5. gr.

Að því er varðar skilgreiningu á „náskyldum tegundum“, sem um getur í 3. mgr. 5. gr., gildir eftirfarandi:

a) ef fleiri en einn flokkur er innan ættkvíslar gildir skráin yfir flokka í I. hluta,

b) ef flokkar ná yfir fleiri en eina ættkvísl gildir skráin yfir flokka í II. hluta,

c) almennt er litið svo á, að því er varðar ættkvíslir og tegundir sem falla ekki undir skrá yfir flokka í I. og II. hluta, að ættkvísl sé flokkur.

I. HLUTI

FLOKKAR INNAN ÆTTKVÍSLAR

Flokkar	**Grasafræðiheiti**
Flokkur 1.1:	*Brassica oleracea*
Flokkur 1.2:	*Brassica*, þó ekki *Brassica oleracea*
Flokkur 2.1:	*Beta vulgaris* L. var. *alba* DC., *Beta vulgaris* L. var. *altissima*
Flokkur 2.2:	*Beta vulgaris* ssp. *vulgaris* var. *conditiva* Alef. (syn.: B. vulgaris L. var. rubra L.), B. *vulgaris* L. var. *cicla* L., B. *vulgaris* L. ssp. *vulgaris* var. *vulgaris*.
Flokkur 2.3:	*Beta*, þó ekki flokkar 2.1 og 2.2
Flokkur 3.1:	*Cucumis sativus*
Flokkur 3.2:	*Cucumis melo*
Flokkur 3.3:	*Cucumis*, þó ekki flokkar 3.1 og 3.2
Flokkur 4.1:	*Solanum tuberosum* L.
Flokkur 4.2:	Tómatar og grunnstofnar tómata: — *Solanum lycopersicum* L. (*Lycopersicon esculentum* Mill.) — *Solanum cheesmaniae* (L. Ridley) Fosberg (*Lycopersicon cheesmaniae* L. Riley) — *Solanum chilense* (Dunal) Reiche (*Lycopersicon chilense* Dunal) — *Solanum chmielewskii* (C.M. Rick et al.) D.M. Spooner et al. (*Lycopersicon chmielewskii* C. M. Rick et al.) — *Solanum galapagense* S.C. Darwin & Peralta (*Lycopersicon cheesmaniae* f. minor (Hook. f.) C. H. Müll.) (*Lycopersicon cheesmaniae* var. minor (Hook. f.) D. M. Porter) — *Solanum habrochaites* S. Knapp & D.M. Spooner (*Lycopersicon agrimoniifolium* Dunal) (*Lycopersicon hirsutum* Dunal) (*Lycopersicon hirsutum* f. *glabratum* C. H. Müll.) — *Solanum pennellii* Correll (*Lycopersicon pennellii* (Correll) D’Arcy) — *Solanum peruvianum* L. (*Lycopersicon dentatum* Dunal) (*Lycopersicon peruvianum* (L.) Mill.) — *Solanum pimpinellifolium* L. (*Lycopersicon pimpinellifolium* (L.) Mill.) (*Lycopersicon racemigerum* Lange) og blendingar þessara tegunda.
Flokkur 4.3:	*Solanum melongena* L.
Flokkur 4.4:	*Solanum*, þó ekki flokkar 4.1, 4.2 og 4.3

II. HLUTI

FLOKKAR SEM NÁ YFIR FLEIRI EN EINA ÆTTKVÍSL

Flokkar	**Grasafræðiheiti**
Flokkur 201:	*Secale, Triticosecale, Triticum*
Flokkur 203 (*):	*Agrostis, Dactylis, Festuca, Festulolium, Lolium, Phalaris, Phleum* og *Poa*
Flokkur 204 (*):	*Lotus, Medicago, Ornithopus, Onobrychis, Trifolium*
Flokkur 205:	*Cichorium, Lactuca*

(*) Flokkar 203 og 204 eru ekki eingöngu ákveðnir á grundvelli náskyldra tegunda

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1149 **2024/EES/25/24**

frá 5. apríl 2023

um leiðréttingu á pólsku tungumálaútgáfunni af framseldri reglugerð (ESB) 2022/2292 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar kröfur vegna komu sendinga af dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis og tilteknum vörum sem eru ætlaðar til manneldis inn í Sambandið (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ([1]), einkum 1. mgr. 126. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í pólsku tungumálaútgáfunni af framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2292 ([2]) er villa í inngangsmálslið 2. mgr. 5. gr. sem breytir gildissviði krafnanna sem settar eru fram í 6.–12. gr.

2) Því ætti að leiðrétta pólsku tungumálaútgáfuna af framseldri reglugerð (ESB) 2022/2292 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 152, 13.6.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2024 frá 2. febrúar 2024 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]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2292 frá 6. september 2022 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar kröfur vegna komu sendinga af dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis og tilteknum vörum sem eru ætlaðar til manneldis inn í Sambandið (Stjtíð. ESB L 304, 24.11.2022, bls. 1).

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 5. apríl 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1030 **2024/EES/25/25**

frá 25. maí 2023

um breytingu á IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45 og *Purpureocillium lilacinum* af stofni PL11 (*)

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 1. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Engin tiltekin hámarksgildi leifa hafa verið fastsett fyrir *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45 og *Purpureocillium lilacinum* af stofni PL11. Af þessum sökum gildir staðalgildi, sem nemur 0,01 mg/kg, sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) nr. 396/2005.

2) Áhættulitla virka efnið *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni AH2 var samþykkt með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1455 ([2]). Við ritrýni á áhættumati á varnarefnum með virka efninu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ([3]) komst Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að þeirri niðurstöðu ([4]), að því er varðar fæðutengt áhættumat fyrir neytendur, að tilteknar upplýsingar vantaði og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Eins og sett er fram í endurskoðunarskýrslunni fyrir þetta efni ([5]), í tengslum við áhættumat á virka efninu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009, er *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni AH2 ekki sjúkdómsvaldandi fyrir menn, ekki er búist við að það framleiði eiturefni sem skipta máli fyrir heilbrigði manna og áhætta fyrir menn af völdum umbrotsefna er óveruleg. Að teknu tilliti til ritrýninnar á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni AH2, endurskoðunarskýrslunnar og 5. gr. og a-, c- og d-liðar 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 er ekki þörf á að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þetta efni og því er rétt að færa *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni AH2 á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 139, 26.5.2023, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/2024 frá 2. febrúar 2024 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]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1455 frá 6. september 2021 um samþykki fyrir áhættulitla virka efninu Bacillus amyloliquefaciens af stofni AH2, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 315, 7.9.2021, bls. 1).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).

([4]) „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain AH2.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(7), 6156. Doi: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156.

([5]) „Review report for the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain AH2“ [lokið hjá fastanefndinni um plöntur, dýr, matvæli og fóður á fundi hennar 5. júlí 2020] SANTE/11938/2014, 4. endursk., 6. júlí 2014. https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1257.

3) Áhættulitla virka efnið *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45 var samþykkt með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/159 ([6]). Við ritrýni á áhættumati á varnarefnum með virka efninu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu ([7]), að því er varðar fæðutengt áhættumat fyrir neytendur, að tilteknar upplýsingar vantaði og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Eins og sett er fram í endurskoðunarskýrslunni fyrir þetta efni ([8]), í tengslum við áhættumat á virka efninu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009, er *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45 ekki sjúkdómsvaldandi fyrir menn, ekki er búist við að það framleiði eiturefni sem skipta máli fyrir heilbrigði manna og áhætta fyrir menn af völdum umbrotsefna er óveruleg. Að teknu tilliti til ritrýninnar á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45, endurskoðunarskýrslunnar og 5. gr. og a-, c- og d-liðar 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 er ekki þörf á að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þetta efni og því er rétt að færa *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45 á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

4) Áhættulitla virka efnið *Purpureocillium lilacinum* af stofni PL11 var samþykkt með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/4 ([9]). Við ritrýni á áhættumati á varnarefnum með virka efninu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu ([10]), að því er varðar fæðutengt áhættumat fyrir neytendur, að tilteknar upplýsingar vantaði og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Eins og sett er fram í endurskoðunarskýrslunni fyrir þetta efni ([11]), í tengslum við áhættumat á virka efninu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009, er *Purpureocillium lilacinum* af stofni PL11 ekki sjúkdómsvaldandi fyrir menn og áhætta fyrir menn af völdum umbrotsefna er óveruleg. Að teknu tilliti til ritrýninnar á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu *Purpureocillium lilacinum* af stofni PL11, endurskoðunarskýrslunnar og 5. gr. og a-, c- og d-liðar 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 er ekki þörf á að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þetta efni og því er rétt að færa *Purpureocillium lilacinum* af stofni PL11 á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

5) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 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.

Eftirfarandi færslum er bætt við í stafrófsröð í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005: *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45 og *Purpureocillium lilacinum* af stofni PL11.

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/159 frá 4. febrúar 2022 um samþykki fyrir áhættulitla virka efninu *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 26, 7.2.2022, bls. 7).

([7]) „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(5), 6594. Doi: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594.

([8]) „Review report for the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45“ [lokið hjá fastanefndinni um plöntur, dýr, matvæli og fóður á fundi hennar 1.–2. desember 2021] SANTE/10762/2014, 1. endursk., 1.–2. desember 2021. https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1333.

([9]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/4 frá 4. janúar 2022 um samþykki fyrir virka efninu Purpureocillium lilacinum af stofni PL11 sem áhættulitlu efni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 1, 5.1.2022, bls. 5).

([10]) „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain PL11.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(5), 6393. Doi: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.6393.

([11]) „Review report for the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain PL11“ [lokið hjá fastanefndinni um plöntur, dýr, matvæli og fóður á fundi hennar 22. október 2021] SANTE/10418/2014, 4. endursk. https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1285.

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. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1042 **2024/EES/25/26**

frá 26. maí 2023

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir fólpet 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 fólpet.

2) Umsókn skv. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 um að fá að breyta gildandi hámarksgildi leifa fyrir fólpet í salati var lögð fram.

3) Viðkomandi aðildarríki mat umsóknina í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslan var send framkvæmdastjórninni.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) lagði mat á umsóknina og matsskýrsluna og rannsakaði einkum áhættu fyrir neytendur og, þar sem við átti, fyrir dýr, og skilaði rökstuddu áliti um tillögð hámarksgildi leifa ([2]). Hún sendi álitið til umsækjandans, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði það aðgengilegt almenningi.

5) Að því er varðar breytinguna sem umsækjandinn óskaði eftir að yrði gerð á hámarksgildi leifa komst Matvæla-öryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að allar kröfur að því er varðar heildstæðni framlagðra gagna hefðu verið uppfylltar og að breytingin, sem umsækjandinn óskaði eftir að yrði gerð á hámarksgildi leifa, væri 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 gagna um eiturefnafræðilega eiginleika efnisins. Hvorki þótti sýnt að langtímaváhrif af völdum efnisins vegna neyslu á öllum matvælum, sem geta innihaldið það, né skammtímaváhrif vegna mikillar neyslu á viðkomandi afurðum sköpuðu hættu á að farið yrði yfir ásættanlega daglega inntöku eða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.

6) Á grundvelli rökstutts álits Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli, sem eru skráðir í 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, uppfyllir tillögð breyting á hámarksgildi leifa kröfurnar í 2. mgr. 14 gr. þeirrar reglugerðar.

7) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 140, 30.5.2023, bls. 37. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2024 frá 2. febrúar 2024 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 modification of the existing maximum residue level for folpet in lettuces.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(4), 7309.

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 26. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað dálksins fyrir fólpet 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])	Fólpet (summa fólpets og þalimíðs, gefin upp sem fólpet) (R)
1)	2)	3)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	
0110000	**Sítrusávextir**	0,03 (*)
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	
0120000	**Trjáhnetur**	0,07 (*)
0120010	Möndlur	
0120020	Parahnetur	
0120030	Kasúhnetur	
0120040	Kastaníuhnetur	
0120050	Kókoshnetur	
0120060	Heslihnetur	
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	
0120090	Furuhnetukjarnar	
0120100	Pistasíuhnetur	
0120110	Valhnetur	
0120990	Annað (2)	
0130000	**Kjarnaávextir**	
0130010	Epli	0,3
0130020	Perur	0,3
0130030	Kveði	0,03 (*)
0130040	Trjámispilsaldin	0,03 (*)

1)	2)	3)
0130050	Dúnepli/japansplómur	0,03 (*)
0130990	Annað (2)	0,03 (*)
0140000	**Steinaldin**	0,03 (*)
0140010	Apríkósur	
0140020	Kirsuber (sæt)	
0140030	Ferskjur	
0140040	Plómur	
0140990	Annað (2)	
0150000	**Ber og smá aldin**	
0151000	a) **Þrúgur**	
0151010	Vínber til neyslu	6
0151020	Vínþrúgur	20
0152000	b) **Jarðarber**	5 (+)
0153000	c) **Klungurber**	0,03 (*)
0153010	Brómber	
0153020	Daggarber	
0153030	Hindber (rauð og gul)	
0153990	Annað (2)	
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**	0,03 (*)
0154010	Aðalbláber	
0154020	Trönuber	
0154030	Sólber og rifsber (rauð og hvít)	
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	
0154050	Rósaldin	
0154060	Mórber (svört og hvít)	
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	
0154080	Ylliber	
0154990	Annað (2)	
0160000	**Ýmis aldin með**	
0161000	a) **Ætu hýði**	
0161010	Döðlur	0,03 (*)
0161020	Fíkjur	0,03 (*)
0161030	Ólífur til átu	0,15 (*) (+)
0161040	Gullappelsínur	0,03 (*)
0161050	Stjörnualdin	0,03 (*)
0161060	Gallaldin	0,03 (*)

1)	2)	3)
0161070	Jövuplómur	0,03 (*)
0161990	Annað (2)	0,03 (*)
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**	0,03 (*)
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	
0162030	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfikjur	
0162050	Stjörnuepli	
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	
0163000	c) **Óætu hýði, stór**	0,03 (*)
0163010	Lárperur	
0163020	Bananar	
0163030	Mangó	
0163040	Papæjualdin	
0163050	Granatepli	
0163060	Morgunberkjur	
0163070	Gvövur	
0163080	Ananas	
0163090	Brauðaldin	
0163100	Dáraaldin	
0163110	Nónberkjur	
0163990	Annað (2)	
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**	
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	
0211000	a) **Kartöflur**	0,06 (*) (+)
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	0,03 (*)
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**	
0213010	Rauðrófur	0,03 (*)
0213020	Gulrætur	0,03 (*)
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	0,03 (*)
0213040	Piparrót	0,03 (*)

1)	2)	3)
0213050	Ætihnúðar	0,03 (*)
0213060	Nípur	0,03 (*)
0213070	Steinseljurætur	0,03 (*)
0213080	Hreðkur	0,04 (*) (+)
0213090	Hafursrætur	0,04 (*) (+)
0213100	Gulrófur	0,03 (*)
0213110	Næpur	0,03 (*)
0213990	Annað (2)	0,03 (*)
0220000	**Laukar**	0,03 (*)
0220010	Hvítlaukur	
0220020	Laukar	
0220030	Skalottlaukar	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	
0220990	Annað (2)	
0230000	**Aldingrænmeti**	
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**	
0231010	Tómatar	5 (+)
0231020	Paprikur	0,03 (*)
0231030	Eggaldin	0,03 (*)
0231040	Okrur	0,03 (*)
0231990	Annað (2)	0,03 (*)
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	0,03 (*)
0232010	Gúrkur	
0232020	Smágúrkur	
0232030	Dvergbítar	
0232990	Annað (2)	
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	
0233010	Melónur	0,4 (+)
0233020	Risagrasker	0,03 (*)
0233030	Vatnsmelónur	0,03 (*)
0233990	Annað (2)	0,03 (*)
0234000	d) **Sykurmaís**	0,03 (*)
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**	0,03 (*)
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	0,03 (*)
0241000	a) **Blómstrandi kál**	
0241010	Spergilkál	
0241020	Blómkál	

1)	2)	3)
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	0,03 (*)
0251020	Salat	**1,5**
0251030	Breiðblaða salatfíflar	0,03 (*)
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	0,03 (*)
0251050	Vetrarkarsi	0,03 (*)
0251060	Klettasalat	0,03 (*)
0251070	Sinnepskál	0,03 (*)
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)	0,03 (*)
0251990	Annað (2)	0,03 (*)
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	0,03 (*)
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,03 (*)
0254000	d) **Brunnperla**	0,03 (*)
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	0,03 (*)
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	0,06 (*)
0256010	Kerfill	
0256020	Graslaukur	
0256030	Blöð af selleríi	
0256040	Steinselja	
0256050	Salvía	
0256060	Rósmarín	
0256070	Garðablóðberg	

1)	2)	3)
0256080	Basilíka og æt blóm	
0256090	Lárviðarlauf	
0256100	Fáfnisgras	
0256990	Annað (2)	
0260000	**Belgávextir**	0,03 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)	
0260020	Baunir (án fræbelgs)	
0260030	Ertur (með fræbelg)	
0260040	Ertur (án fræbelgs)	
0260050	Linsubaunir	
0260990	Annað (2)	
0270000	**Stöngulgrænmeti**	0,03 (*)
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**	0,03 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og fléttur	
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,03 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,07 (*)
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	
0401000	**Olíufræ**	0,07 (*)
0401010	Hörfræ	
0401020	Jarðhnetur	
0401030	Valmúafræ	

1)	2)	3)
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	0,15 (*) (+)
0402020	Olíupálmakjarnar	0,07 (*)
0402030	Olíupálmaaldin	0,07 (*)
0402040	Dúnviðaraldin	0,07 (*)
0402990	Annað (2)	0,07 (*)
0500000	**KORNVÖRUR**	
0500010	Bygg	2
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	0,07 (*)
0500030	Maís	0,07 (*)
0500040	Hirsi	0,07 (*)
0500050	Hafrar	2
0500060	Hrísgrjón	0,07 (*)
0500070	Rúgur	0,3
0500080	Dúrra	0,07 (*)
0500090	Hveiti	0,4(+)
0500990	Annað (2)	0,07 (*)
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	0,1 (*)
0610000	**Te**	
0620000	**Kaffibaunir**	
0630000	**Jurtate úr**	
0631000	a) **Blómum**	
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknakólfur	

1)	2)	3)
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	
0632000	b) **Blöðum og kryddjurtum**	
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíánaþyrnislauf	
0632990	Annað (2)	
0633000	c) **Rótum**	
0633010	Garðabrúða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**	
0640000	**Kakóbaunir**	
0650000	**Jóhannesarbrauð**	
0700000	**HUMLAR**	400 (+)
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,1 (*)
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 (*)
0820010	Allrahanda	
0820020	Kínapipar	
0820030	Kúmen	
0820040	Kardimommur	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	
0820070	Vanilla	

1)	2)	3)
0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	
0830000	**Barkarkrydd**	0,1 (*)
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	0,1 (*)
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,1 (*)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	0,1 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,1 (*)
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	
0860000	**Frævukrydd**	0,1 (*)
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	**Frækápukrydd**	0,1 (*)
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,03 (*)
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	0,05 (*)
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	

1)	2)	3)
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	

1)	2)	3)
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1017990	Annað (2)	
1020000	**Mjólk**	
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	**Fuglsegg**	(+)
1030010	Hænsni	(+)
1030020	Endur	(+)
1030030	Gæsir	(+)
1030040	Kornhænur	(+)
1030990	Annað (2)	(+)
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	
1060000	**Landhryggleysingjar**	
1070000	**Villt landhryggdýr**	
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**	
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU 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.

Fólpet (summa fólpets og þalimíðs, gefin upp sem fólpet) (R)

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 6. febrúar 2018 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0152000 b) Jarðarber

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 6. febrúar 2018 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0161030 Ólífur til átu

0402010 Ólífur til olíuframleiðslu

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum og greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. febrúar 2018 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0211000 a) Kartöflur

0231010 Tómatar

0233010 Melónur

0500090 Hveiti

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 6. febrúar 2018 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0213080 Hreðkur

0213090 Hafursrætur

0700000 HUMLAR

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um eiginleika og umfang leifa. 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.

1016010 Vöðvi

1016020 Fita

1016030 Lifur

1030000 Fuglsegg

1030010 Hænsni

1030020 Endur

1030030 Gæsir

1030040 Kornhænur

1030990 Annað (2)“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1049 **2024/EES/25/27**

frá 30. maí 2023

um breytingu á II. og IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir fisklýsi, pendímetalín, kindamör og spírótetramat 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 pendímetalín og spírótetramat. Fisklýsi og kindamör eru á skrá í IV. viðauka við þá reglugerð.

2) Að því er varðar virka efnið pendímetalín var lögð fram umsókn skv. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 um að fá að breyta gildandi hámarksgildum leifa varðandi ertur (með fræbelg), baunir (með fræbelg) og blaðlauka. Að því er varðar virka efnið spírótetramat var slík umsókn lögð fram varðandi kryddjurtir og æt blóm.

3) Viðkomandi aðildarríki mátu þessar umsóknir í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslurnar voru sendar framkvæmdastjórninni.

4) 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.

5) Að því er varðar spírótetramat, í kryddjurtum og ætum blómum, annað, mælti Matvælaöryggisstofnunin ekki með sérstöku hámarksgildi leifa. Matvælaöryggisstofnunin tók þó fram að áhættustjórnendur gætu íhugað að koma á hámarksgildi leifa sem nemur 10 mg/kg fyrir allan hóp kryddjurta og ætra blóma og að þetta væri öruggt fyrir neytendur. Því þykir rétt að leggja til að hámarksgildi fyrir spírótetramat, í kryddjurtum og ætum blómum, annað, verði fastsett við 10 mg/kg í samræmi við viðeigandi tæknilegar viðmiðunarreglur framkvæmdastjórnarinnar ([3]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 141, 31.5.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2024 frá 2. febrúar 2024 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 modification of the existing maximum residue levels for pendimethalin in peas (with pods), beans (with pods) and leeks.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(3), 7663.
„Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue levels for spirotetramat in herbs and edible flowers.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(12), 7668.

([3]) „Commission Technical Guidelines on data requirements for setting MRLs, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin“ (SANTE/2019/12752)

6) Að því er varðar pendímetalín og spírótetramat komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að allar kröfur að því er varðar heildstæðni framlagðra gagna hefðu verið uppfylltar og að breytingin, sem umsækjendurnir óskuðu eftir að yrði gerð á hámarksgildum, væri 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 gagna um eiturefnafræðilega eiginleika efnanna. Hvorki þótti sýnt að langtímaváhrif af völdum þessara efna vegna neyslu á öllum matvælum, sem geta innihaldið þau, né skammtímaváhrif vegna mikillar neyslu á viðkomandi afurðum sköpuðu hættu á að farið yrði yfir ásættanlega daglega inntöku eða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.

7) Á grundvelli rökstuttra álita Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli, sem eru skráðir í 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, þykir rétt að álykta að tillagðar breytingar á hámarksgildum leifa uppfylli kröfurnar í þeirri grein.

8) Fisklýsi og kindamör voru færð tímabundið á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 meðan beðið var eftir því að lokið yrði við mat á þeim, annaðhvort samkvæmt tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([4]) eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ([5]), og meðan beðið var eftir endurskoðun á hámarksgildum leifa fyrir þessi virku efni í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005. Í tengslum við umsóknir um endurnýjun á samþykki fyrir þessum virku efnum samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 gaf Matvælaöryggisstofnunin út niðurstöður um ritrýni á áhættumati á varnarefnum fyrir fisklýsi og kindamör ([6]). Á grundvelli þessara niðurstaðna er engra hámarksgilda krafist fyrir fisklýsi og kindamör. Því er rétt að þessi efni verði áfram á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

9) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. 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 30. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([4]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

([5]) 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).

([6]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fish oil.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(1), 7079.
„Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sheep fat.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(1), 7073.

VIÐAUKI

Ákvæðum II. og IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt sem hér segir:

1) Í stað dálkanna fyrir pendímetalín og spírótetramat í II. viðauka kemur eftirfarandi:

„**Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)**

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Pendímetalín (F)	Spírótetramat og spírótetramatenól (summa þeirra), gefin upp sem spírótetramat (R)
1)	2)	3)	4)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	0,05 (*)	
0110000	**Sítrusávextir**		0,5
0110010	Greipaldin		
0110020	Appelsínur		
0110030	Sítrónur		
0110040	Súraldin		
0110050	Mandarínur		
0110990	Annað (2)		
0120000	**Trjáhnetur**		0,5
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**		0,7
0130010	Epli		
0130020	Perur		
0130030	Kveði		
0130040	Trjámispilsaldin		
0130050	Dúnepli/japansplómur		
0130990	Annað (2)		

1)	2)	3)	4)
0140000	**Steinaldin**		3
0140010	Apríkósur		
0140020	Kirsuber (sæt)		
0140030	Ferskjur		
0140040	Plómur		
0140990	Annað (2)		
0150000	**Ber og smá aldin**		
0151000	a) **Þrúgur**		2
0151010	Vínber til neyslu		
0151020	Vínþrúgur		
0152000	b) **Jarðarber**		0,3
0153000	c) **Klungurber**		0,02 (*)
0153010	Brómber		
0153020	Daggarber		
0153030	Hindber (rauð og gul)		
0153990	Annað (2)		
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**		1,5
0154010	Aðalbláber		
0154020	Trönuber		
0154030	Sólber og rifsber (rauð og hvít)		
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)		
0154050	Rósaldin		
0154060	Mórber (svört og hvít)		
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin		
0154080	Ylliber		
0154990	Annað (2)		
0160000	**Ýmis aldin með**		
0161000	a) **Ætu hýði**		
0161010	Döðlur		0,02 (*)
0161020	Fíkjur		0,02 (*)
0161030	Ólífur til átu		1,5
0161040	Gullappelsínur		0,02 (*)
0161050	Stjörnualdin		0,02 (*)

1)	2)	3)	4)
0161060	Gallaldin		0,4
0161070	Jövuplómur		0,02 (*)
0161990	Annað (2)		0,02 (*)
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**		
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)		3
0162020	Litkaber		15
0162030	Píslaraldin		0,02 (*)
0162040	Kaktusfíkjur		0,02 (*)
0162050	Stjörnuepli		0,02 (*)
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí		0,02 (*)
0162990	Annað (2)		0,02 (*)
0163000	c) **Óætu hýði, stór**		
0163010	Lárperur		0,4
0163020	Bananar		0,4
0163030	Mangó		0,3
0163040	Papæjualdin		0,4
0163050	Granatepli		0,4
0163060	Morgunberkjur		0,02 (*)
0163070	Gvövur		2
0163080	Ananas		0,15
0163090	Brauðaldin		0,02 (*)
0163100	Dáraaldin		0,02 (*)
0163110	Nónberkjur		0,02 (*)
0163990	Annað (2)		0,02 (*)
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**		
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**		
0211000	a) **Kartöflur**	0,05 (*)	0,8
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	0,05 (*)	0,02 (*)
0212010	Kassavarætur		
0212020	Sætar kartöflur		
0212030	Mjölrótarhnýði		
0212040	Örvarrætur		
0212990	Annað (2)		

1)	2)	3)	4)
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**		0,07
0213010	Rauðrófur	0,05 (*)	
0213020	Gulrætur	0,7	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	0,2	
0213040	Piparrót	0,7	
0213050	Ætihnúðar	0,05 (*)	
0213060	Nípur	0,7	
0213070	Steinseljurætur	0,7	
0213080	Hreðkur	0,05 (*)	
0213090	Hafursrætur	0,7	
0213100	Gulrófur	0,4	
0213110	Næpur	0,4	
0213990	Annað (2)	0,05 (*)	
0220000	**Laukar**	0,05 (*)	
0220010	Hvítlaukur		0,3
0220020	Laukar		0,4
0220030	Skalottlaukar		0,3
0220040	Vorlaukar og pípulaukar		0,9
0220990	Annað (2)		0,02 (*)
0230000	**Aldingrænmeti**	0,05 (*)	
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**		1
0231010	Tómatar		
0231020	Paprikur		
0231030	Eggaldin		
0231040	Okrur		
0231990	Annað (2)		
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**		0,2
0232010	Gúrkur		
0232020	Smágúrkur		
0232030	Dvergbítar		
0232990	Annað (2)		
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**		0,2
0233010	Melónur		

1)	2)	3)	4)
0233020	Risagrasker		
0233030	Vatnsmelónur		
0233990	Annað (2)		
0234000	d) **Sykurmaís**		1,5
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**		0,02 (*)
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**		
0241000	a) **Blómstrandi kál**	0,05 (*)	1
0241010	Spergilkál		
0241020	Blómkál		
0241990	Annað (2)		
0242000	b) **Kálhöfuð**	0,05 (*)	
0242010	Rósakál		0,3 (+)
0242020	Höfuðkál		2
0242990	Annað (2)		0,02 (*)
0243000	c) **Blaðkál**	0,5	7
0243010	Kínakál		
0243020	Grænkál		
0243990	Annað (2)		
0244000	d) **Hnúðkál**	0,3	1,5 (+)
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**		
0251000	a) **Salat og salatplöntur**		7
0251010	Vorsalat/strábrúða	0,6	
0251020	Salat	4	
0251030	Breiðblaða salatfíflar	0,05 (*)	
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	0,6	
0251050	Vetrarkarsi	0,05 (*)	
0251060	Klettasalat	0,6	
0251070	Sinnepskál	0,05 (*)	
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni Brassica)	0,6	
0251990	Annað (2)	0,05 (*)	
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	0,05 (*)	7
0252010	Spínat		
0252020	Súpugull		

1)	2)	3)	4)
0252030	Blaðbeðjur		
0252990	Annað (2)		
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,05 (*)	0,02 (*)
0254000	d) **Brunnperla**	0,05 (*)	7
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	0,05 (*)	0,03
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**		
0256010	Kerfill	0,6	**7**
0256020	Graslaukur	0,6	**7**
0256030	Blöð af selleríi	0,6	**7**
0256040	Steinselja	2	**7**
0256050	Salvía	2	**10**
0256060	Rósmarín	0,6	**10**
0256070	Garðablóðberg	0,6	**10**
0256080	Basilíka og æt blóm	0,6	**7**
0256090	Lárviðarlauf	0,6	**10**
0256100	Fáfnisgras	0,6	**7**
0256990	Annað (2)	0,6	**10**
0260000	**Belgávextir**		
0260010	Baunir (með fræbelg)	**0,06**	2
0260020	Baunir (án fræbelgs)	0,05 (*)	1,5
0260030	Ertur (með fræbelg)	**0,09**	2
0260040	Ertur (án fræbelgs)	0,05 (*)	1,5
0260050	Linsubaunir	0,05 (*)	1,5
0260990	Annað (2)	0,05 (*)	0,02 (*)
0270000	**Stöngulgrænmeti**		
0270010	Sperglar	0,1	0,02 (*)
0270020	Salatþistlar	0,05 (*)	0,02 (*)
0270030	Sellerí	0,1	4
0270040	Hnúðfenníkur	0,1	4
0270050	Ætiþistlar	0,05 (*)	1
0270060	Blaðlaukar	**0,3**	0,9
0270070	Rabarbarar	0,05 (*)	4
0270080	Bambussprotar	0,05 (*)	0,02 (*)
0270090	Pálmakjarnar	0,05 (*)	0,02 (*)

1)	2)	3)	4)
0270990	Annað (2)	0,05 (*)	0,02 (*)
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,05 (*)	0,02 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir		
0280020	Villtir sveppir		
0280990	Mosar og fléttur		
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,05 (*)	0,02 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,15	2
0300010	Baunir		
0300020	Linsubaunir		
0300030	Ertur		
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir		
0300990	Annað (2)		
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	0,05 (*)	
0401000	**Olíufræ**		
0401010	Hörfræ		0,02 (*)
0401020	Jarðhnetur		0,02 (*)
0401030	Valmúafræ		0,02 (*)
0401040	Sesamfræ		0,02 (*)
0401050	Sólblómafræ		0,02 (*)
0401060	Repjufræ		0,02 (*)
0401070	Sojabaunir		4
0401080	Mustarðsfræ		0,02 (*)
0401090	Baðmullarfræ		0,4
0401100	Risagraskersfræ		0,02 (*)
0401110	Litunarþistilsfræ		0,02 (*)
0401120	Hjólkrónufræ		0,02 (*)
0401130	Akurdoðrufræ		0,02 (*)
0401140	Hampfræ		0,02 (*)
0401150	Kristpálmafræ		0,02 (*)
0401990	Annað (2)		0,02 (*)
0402000	**Olíurík aldin**		
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu		1,5
0402020	Olíupálmakjarnar		0,02 (*)
0402030	Olíupálmaaldin		0,02 (*)

1)	2)	3)	4)
0402040	Dúnviðaraldin		0,02 (*)
0402990	Annað (2)		0,02 (*)
0500000	**KORNVÖRUR**	0,05 (*)	0,02 (*)
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 (*)	0,1 (*)
0620000	**Kaffibaunir**	0,05 (*)	0,1 (*)
0630000	**Jurtate úr**		
0631000	a) **Blómum**	0,05 (*)	0,1 (*)
0631010	Gæsajurt		
0631020	Læknakólfur		
0631030	Rósir		
0631040	Jasmína		
0631050	Lindiblóm		
0631990	Annað (2)		
0632000	b) **Blöðum og kryddjurtum**	0,05 (*)	50
0632010	Jarðarber		
0632020	Rauðrunnalauf		
0632030	Indíánaþyrnislauf		
0632990	Annað (2)		
0633000	c) **Rótum**	0,5	0,1 (*)
0633010	Garðabrúða		
0633020	Ginseng		
0633990	Annað (2)		

1)	2)	3)	4)
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**	0,05 (*)	0,1 (*)
0640000	**Kakóbaunir**	0,05 (*)	0,1 (*)
0650000	**Jóhannesarbrauð**	0,05 (*)	0,1 (*)
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)	15
0800000	**KRYDD**		
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)	0,1 (*)
0810010	Anís/anísfræ		
0810020	Ilmfrú		
0810030	Sellerí		
0810040	Kóríander		
0810050	Kúmín		
0810060	Dill		
0810070	Fenníkur		
0810080	Grikkjasmári		
0810090	Múskat		
0810990	Annað (2)		
0820000	**Aldinkrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)
0820010	Allrahanda		
0820020	Kínapipar		
0820030	Kúmen		
0820040	Kardimommur		
0820050	Einiber		
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)		
0820070	Vanilla		
0820080	Tamarind		
0820990	Annað (2)		
0830000	**Barkarkrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)
0830010	Kanill		
0830990	Annað (2)		
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**		
0840010	Lakkrís	0,05 (*)	0,1 (*)
0840020	Engifer (10)		
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)	0,1 (*)

1)	2)	3)	4)
0840040	Piparrót (11)		
0840990	Annað (2)	0,05 (*)	0,1 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)
0850010	Negull		
0850020	Kapers		
0850990	Annað (2)		
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)
0860010	Saffran		
0860990	Annað (2)		
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)
0870010	Múskatblóm		
0870990	Annað (2)		
0900000	**SYKURPLÖNTUR**		
0900010	Sykurrófurætur	0,05 (*)	0,06
0900020	Sykurreyr	0,05 (*)	0,02 (*)
0900030	Kaffifífilsrætur	0,2	0,07
0900990	Annað (2)	0,05 (*)	0,02 (*)
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**		
1010000	**Vörur úr**		
1011000	a) **Svínum**		
1011010	Vöðvi	0,01 (*)	0,05
1011020	Fita	0,2	0,02 (*)
1011030	Lifur	0,05	0,7
1011040	Nýru	0,05	0,7
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,05	0,7
1011990	Annað (2)	0,01 (*)	0,02 (*)
1012000	b) **Nautgripum**		
1012010	Vöðvi	0,01 (*)	0,05
1012020	Fita	0,2	0,02 (*)
1012030	Lifur	0,05	0,7
1012040	Nýru	0,05	0,7
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,05	0,7
1012990	Annað (2)	0,01 (*)	0,02 (*)

1)	2)	3)	4)
1013000	c) **Sauðfé**		
1013010	Vöðvi	0,01 (*)	0,05
1013020	Fita	0,2	0,02 (*)
1013030	Lifur	0,05	0,7
1013040	Nýru	0,05	0,7
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,05	0,7
1013990	Annað (2)	0,01 (*)	0,02 (*)
1014000	d) **Geitum**		
1014010	Vöðvi	0,01 (*)	0,05
1014020	Fita	0,2	0,02 (*)
1014030	Lifur	0,05	0,7
1014040	Nýru	0,05	0,7
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,05 (*)	0,7
1014990	Annað (2)	0,01 (*)	0,02 (*)
1015000	e) **Hestum**		
1015010	Vöðvi	0,01 (*)	0,05
1015020	Fita	0,2	0,02 (*)
1015030	Lifur	0,05	0,7
1015040	Nýru	0,05	0,7
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,05	0,7
1015990	Annað (2)	0,01 (*)	0,02 (*)
1016000	f) **Alifuglum**	0,01 (*)	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**		
1017010	Vöðvi	0,01 (*)	0,05
1017020	Fita	0,2	0,02 (*)
1017030	Lifur	0,05	0,7
1017040	Nýru	0,05	0,7
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,05	0,7
1017990	Annað (2)	0,01 (*)	0,02 (*)

1)	2)	3)	4)
1020000	**Mjólk**	0,02	0,01 (*)
1020010	Nautgripir		
1020020	Sauðfé		
1020030	Geitur		
1020040	Hestar		
1020990	Annað (2)		
1030000	**Fuglsegg**	0,01 (*)	0,01 (*)
1030010	Hænsni		
1030020	Endur		
1030030	Gæsir		
1030040	Kornhænur		
1030990	Annað (2)		
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)	0,5
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,01 (*)	0,02 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,01 (*)	0,02 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,01 (*)	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.

Pendímetalín (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“

2) Ákvæðum IV. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslunnar fyrir „Fæliefni: Fisklýsi ([1])“ kemur eftirfarandi:

„Fæliefni: Fisklýsi“.

b) Í stað færslunnar fyrir „Fæliefni: Kindamör ([1])“ kemur eftirfarandi:

„Fæliefni: Kindamör“.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1068 **2024/EES/25/28**

frá 1. júní 2023

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir sýantranilípról 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 sýantranilípról.

2) Að því er varðar sýantranilípról var lögð fram umsókn um innflutningsvikmörk skv. 2. og 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 að því er varðar notkun efnisins á kartöflur, hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti, aldin plantna af graskersætt með óætu hýði, kínakál, annað blaðkál, salat og salatplöntur, spínat og áþekk blöð (að undanskildu spínati), steinselju og aukategundir olíufræja (þ.e. hörfræ, valmúafræ, sesamfræ, sinnepsfræ, graskersfræ, litunarþistilsfræ, hjólkrónufræ, akurdoðrufræ, hampfræ og kristpálmafræ) í Kanada og í Bandaríkjunum. Umsækjandinn lagði fram gögn sem sýndu fram á að leyfð notkun efnisins á þessar nytjaplöntur í Kanada og í Bandaríkjunum 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 hærri hámarksgildi leifa til að komast hjá viðskiptahindrunum við innflutning á þessum nytjaplöntum til Sambandsins. Önnur umsókn var lögð fram skv. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 um að fá að breyta gildandi hámarksgildi leifa varðandi apríkósur.

3) Viðkomandi aðildarríki mat báðar þessar umsóknir í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslurnar voru sendar framkvæmdastjórninni.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) lagði mat á umsóknirnar og matsskýrslurnar og rannsakaði einkum áhættu fyrir neytendur og, þar sem við átti, fyrir dýr, og skilaði rökstuddu áliti um tillögð hámarksgildi leifa ([2]). Hún sendi þetta álit til umsækjenda, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði það aðgengilegt almenningi.

5) Að því er varðar sýantranilípról í apríkósum, kartöflum, hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti, aldinum plantna af graskersætt með óætu hýði, kínakáli, öðru blaðkáli, breiðblaða salatfíflum, spínati og áþekkum blöðum (að undanskildu spínati) og steinselju komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda þar eð tilteknar upplýsingar vantaði um eiturhrif niðurbrotsefna sýantranilípróls í unnum afurðum. Þar eð Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að váhrif á neytendur af völdum þessara niðurbrotsefna séu lítil og að öryggisbilið sé vítt þykir rétt að leggja til að hámarksgildi leifa sem Matvælaöryggisstofnunin leiddi út fyrir sýantranilípról í öllum þessum afurðum verði fastsett.

6) Að því er varðar sýantranilípról í salati komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda að því er varðar val á gagnasafni til að leiða út hámarksgildi leifa. Á grundvelli upplýsinga sem Matvælaöryggisstofnunin lagði fram þykir rétt að leggja til að hámarksgildi leifa fyrir sýantranilípról í salati verði fastsett við 15 mg/kg á grundvelli gagna um leifar í laufsalati.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 143, 2.6.2023, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2024 frá 2. febrúar 2024 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 modification of the existing maximum residue level for apricots and setting of import tolerances for cyantraniliprole in various crops.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(3), 7219.

7) Að því er varðar allar aðrar breytingarnar sem umsækjendur óskuðu eftir að yrðu gerðar á hámarksgildum leifa fyrir sýantranilípról komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að allar kröfur að því er varðar heildstæðni framlagðra gagna hefðu verið uppfylltar og að breytingarnar, sem umsækjendurnir óskuðu eftir að yrðu gerðar á hámarksgildunum, væru viðunandi að því er varðar öryggi neytenda á grundvelli mats fyrir 27 sérstaka evrópska neytendahópa á váhrifum sem neytendur verða fyrir. Í mati sínu tók Matvælaöryggisstofnunin tillit til nýjustu gagna um eiturefnafræðilega eiginleika efnisins. Hvorki þótti sýnt að langtímaváhrif af völdum efnisins vegna neyslu á öllum matvælum, sem geta innihaldið það, né skammtímaváhrif vegna mikillar neyslu á viðkomandi afurðum sköpuðu hættu á að farið yrði yfir ásættanlega daglega inntöku eða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.

8) Á grundvelli rökstutts álits 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 þeirri reglugerð.

9) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum 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 1. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað dálksins fyrir sýantranilípról 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]	**Sýantranilípról**
1)	2)	3)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	
0110000	**Sítrusávextir**	0,9
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	
0120000	**Trjáhnetur**	0,04
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**	0,8
0130010	Epli	
0130020	Perur	
0130030	Kveði	
0130040	Trjámispilsaldin	
0130050	Dúnepli/japansplómur	
0130990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0140000	**Steinaldin**	
0140010	Apríkósur	**0,7**
0140020	Kirsuber (sæt)	6
0140030	Ferskjur	1,5
0140040	Plómur	0,7
0140990	Annað (2)	0,01 (*)
0150000	**Ber og smá aldin**	
0151000	a) **Þrúgur**	1,5
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	
0152000	b) **Jarðarber**	1,5
0153000	c) **Klungurber**	0,01 (*)
0153010	Brómber	
0153020	Daggarber	
0153030	Hindber (rauð og gul)	
0153990	Annað (2)	
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**	
0154010	Aðalbláber	4
0154020	Trönuber	0,08
0154030	Sólber og rifsber (rauð og hvít)	4
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	4
0154050	Rósaldin	4
0154060	Mórber (svört og hvít)	0,01 (*)
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	0,8
0154080	Ylliber	0,01 (*)
0154990	Annað (2)	0,01 (*)
0160000	**Ýmis aldin með**	
0161000	a) ***Ætu hýði***	
0161010	Döðlur	0,01 (*)
0161020	Fíkjur	0,01 (*)
0161030	Ólífur til átu	3
0161040	Gullappelsínur	0,01 (*)
0161050	Stjörnualdin	0,01 (*)
0161060	Gallaldin	0,8
0161070	Jövuplómur	0,01 (*)
0161990	Annað (2)	0,01 (*)

1)	2)	3)
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	0,01 (*)
0163030	Mangó	0,7
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**	
0211000	a) **Kartöflur**	**0,15**
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	**0,15**
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	
0213020	Gulrætur	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	
0213040	Piparrót	
0213050	Ætihnúðar	

1)	2)	3)
0213060	Nípur	
0213070	Steinseljurætur	
0213080	Hreðkur	
0213090	Hafursrætur	
0213100	Gulrófur	
0213110	Næpur	
0213990	Annað (2)	
0220000	**Laukar**	
0220010	Hvítlaukur	0,05
0220020	Laukar	0,05
0220030	Skalottlaukar	0,05
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	8
0220990	Annað (2)	0,05
0230000	**Aldingrænmeti**	
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**	
0231010	Tómatar	1
0231020	Paprikur	1,5
0231030	Eggaldin	1
0231040	Okrur	1,5
0231990	Annað (2)	1,5
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**	**0,4**
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**	2
0241010	Spergilkál	

1)	2)	3)
0241020	Blómkál	
0241990	Annað (2)	
0242000	b) **Kálhöfuð**	2
0242010	Rósakál	
0242020	Höfuðkál	
0242990	Annað (2)	
0243000	c) **Blaðkál**	
0243010	Kínakál	**30**
0243020	Grænkál	0,01 (*)
0243990	Annað (2)	**30**
0244000	d) **Hnúðkál**	2
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	
0251000	a) **Salat og salatplöntur**	**15**
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	0,01 (*)
0252020	Súpugull	**20**
0252030	Blaðbeðjur	**20**
0252990	Annað (2)	**20**
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,01 (*)
0254000	d) **Brunnperla**	0,01 (*)
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	0,01 (*)
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	
0256010	Kerfill	0,02 (*)
0256020	Graslaukur	0,02 (*)
0256030	Blöð af selleríi	0,02 (*)
0256040	Steinselja	**20**

1)	2)	3)
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**	
0260010	Baunir (með fræbelg)	1,5
0260020	Baunir (án fræbelgs)	0,3
0260030	Ertur (með fræbelg)	2
0260040	Ertur (án fræbelgs)	0,3
0260050	Linsubaunir	0,01 (*)
0260990	Annað (2)	0,01 (*)
0270000	**Stöngulgrænmeti**	
0270010	Sperglar	0,01 (*)
0270020	Salatþistlar	0,01 (*)
0270030	Sellerí	15
0270040	Hnúðfenníkur	0,01 (*)
0270050	Ætiþistlar	0,1
0270060	Blaðlaukar	0,01 (*)
0270070	Rabarbarar	0,01 (*)
0270080	Bambussprotar	0,01 (*)
0270090	Pálmakjarnar	0,01 (*)
0270990	Annað (2)	0,01 (*)
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og fléttur	
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	
0300010	Baunir	0,3
0300020	Linsubaunir	0,01 (*)
0300030	Ertur	0,01 (*)
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	0,01 (*)
0300990	Annað (2)	0,01 (*)

1)	2)	3)
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	**1,5**
0401020	Jarðhnetur	0,01 (*)
0401030	Valmúafræ	**1,5**
0401040	Sesamfræ	**1,5**
0401050	Sólblómafræ	0,5
0401060	Repjufræ	0,8
0401070	Sojabaunir	0,4
0401080	Mustarðsfræ	**1,5**
0401090	Baðmullarfræ	1,5
0401100	Risagraskersfræ	**1,5**
0401110	Litunarþistilsfræ	**1,5**
0401120	Hjólkrónufræ	**1,5**
0401130	Akurdoðrufræ	**1,5**
0401140	Hampfræ	**1,5**
0401150	Kristpálmafræ	**1,5**
0401990	Annað (2)	0,01 (*)
0402000	**Olíurík aldin**	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	3
0402020	Olíupálmakjarnar	0,01 (*)
0402030	Olíupálmaaldin	0,01 (*)
0402040	Dúnviðaraldin	0,01 (*)
0402990	Annað (2)	0,01 (*)
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

1)	2)	3)
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**	0,2
0633010	Garðabrúða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
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	

1)	2)	3)
0820040	Kardimommur	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	
0820070	Vanilla	
0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	
0830000	**Barkarkrydd**	0,05 (*)
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	0,2
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,2
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	0,2
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	0,05
0900020	Sykurreyr	0,01 (*)
0900030	Kaffifífilsrætur	0,05
0900990	Annað (2)	0,01 (*)
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	
1011000	a) **Svínum**	
1011010	Vöðvi	0,2
1011020	Fita	0,5
1011030	Lifur	1,5

1)	2)	3)
1011040	Nýru	1,5
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	1,5
1011990	Annað (2)	0,01
1012000	b) **Nautgripum**	
1012010	Vöðvi	0,2
1012020	Fita	0,5
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	0,2
1013020	Fita	0,5
1013030	Lifur	1,5
1013040	Nýru	1,5
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	1,5
1013990	Annað (2)	0,01
1014000	d) **Geitum**	
1014010	Vöðvi	0,2
1014020	Fita	0,5
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	0,2
1015020	Fita	0,5
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	0,02
1016020	Fita	0,04
1016030	Lifur	0,15
1016040	Nýru	0,15
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,15
1016990	Annað (2)	0,01

1)	2)	3)
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**	
1017010	Vöðvi	0,2
1017020	Fita	0,5
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**	0,02
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**	0,01
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“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1069 **2024/EES/25/29**

frá 1. júní 2023

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir bixafen, sýpródiníl, fenhexamíð, fenpíkoxamíð, fenpýroxímat, flútíaníl, ísoxaflútól, mandíprópamíð, metoxýfenósíð og spínetóram 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 13. desember 2022 samþykkti Alþjóðamatvælaskrárráðið ný CXL-hámarksgildi fyrir asetamípríð, bixafen, klóróþalóníl, klófentesín, klópíanidín, sýpródiníl, dífenókónasól, etípról, fenhexamíð, fenpíkoxamíð, fenpýroxímat, flúensúflón, flúópýram, flútíaníl, imasalíl, ísópróþíólan, ísoxaflútól, mandíprópamíð, metkónasól, metópren, metoxýfenósíð, próþíókónasól, pýdíflúmetófen, pýrasúflótól, pýrasíflúmíð, kínoxýfen, spínetóram, spírópídíon, tebúkónasól, þíametoxam, trífloxýstróbín og trínexapaketýl (2).

2) Í II., III. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir þessi efni, að undanskildum etípróli, flúensúlfóni og pýdíflúmetófeni 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 143, 2.6.2023, bls. 40. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2024 frá 2. febrúar 2024 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-701-45%252FFinal%252520Report%252520CAC45%252FCompiled%2BREP22_CAC.pdf
Sameiginleg áætlun matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um matvælastaðla, Alþjóðamatvælaskrárráðið. III. viðbætir . 45. fundur, rafrænn, 21.–25. nóvember, 12.–13. og 19. desember 2022 og 6. febrúar 2023.

(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) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) lagði mat á áhættur fyrir neytendur og samdi vísindaskýrslu ([4]). Í tilvikum þar sem Matvælaöryggisstofnunin greindi hugsanlega heilbrigðisáhættu fyrir neytendur lagði Sambandið fram fyrirvara ([5]), ([6]) hjá nefnd Alþjóðamatvælaskrárráðsins um varnarefnaleifar um tillögð CXL-hámarksgildi. Þetta átti við um eftirfarandi samsetningar af varnarefnum og vörum: asetamípríð (allar vörur), klóróþalóníl (allar vörur), klófentesín (allar vörur), klóþíanidín (allar vörur), dífenókónasól (allar vörur), etípról (allar vörur), fenpýroxímat (sítrónur og súraldin, pómelónur og greipaldin), flúensúlfón (allar vörur), imasalíl (allar vörur), ísópróþíólan (allar vörur), metkónasól (allar vörur), metópren (allar vörur), próþíókónasól (allar vörur), pýdíflúmetófen (allar vörur), pýrasúlfótól (allar vörur), pýrasiflúmíð (allar vörur), kínoxýfen (allar vörur), spínetóram (te, grænt og svart), spírópídíón (allar vörur), tebúkónasól (allar vörur), þíametoxam (allar vörur), trífloxýstróbín (allar vörur) og trínexapaketýl (allar vörur).

5) Þau CXL-hámarksgildi sem Sambandið lagði ekki fram fyrirvara um hjá nefnd Alþjóðamatvælaskrárráðsins um varnarefnaleifar þar eð Matvælaöryggisstofnunin greindi ekki áhættur fyrir neytendur í Sambandinu geta því talist örugg. Þetta á við um tiltekin CXL-hámarksgildi fyrir bixafen, sýpródiníl, fenhexamíð, fenpíkoxamíð, fenpýroxímat, flútíaníl, ísoxaflútól, mandíprópamíð, metoxýfenósíð og spínetóram. Því ætti að skrá þessi CXL-hámarksgildi í reglugerð (EB) nr. 396/2005 nema þegar þau eiga við um vörur sem eru ekki skráðar í I. viðauka við þá reglugerð eða þegar gildi þeirra er lægra en gildandi hámarksgildi leifa. Þess vegna ætti ekki að gera neinar breytingar að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir flúópýram.

6) Á grundvelli vísindaskýrslu 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 viðeigandi breytingar á hámarksgildum leifa kröfurnar í þeirri reglugerð.

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.*

([4]) „Scientific support for preparing an EU position in the 53rd Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR).“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(9), 7521.

([5]) Athugasemdir Evrópusambandsins varðandi Codex CX/PR 22/53/5: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-53%252FCRDs%252Fpr53_crd13revx.pdf.

([6]) Skýrsla frá 53. fundi nefndar Alþjóðamatvælaskrárráðsins um varnarefnaleifar REP22/PR53: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-53%252FREPORT%252FFINAL%2BREPORT%252FREP22_PR53e.pdf.

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

Gjört í Brussel 1. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað dálkanna fyrir bixafen, sýpródiníl, fenhexamíð, fenpíkoxamíð, fenpýroxímat, flútíaníl, ísoxaflútól, mandípropamíð, metoxýfenósíð og spínetóram 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])**	**Bixafen (R) (F)**	**Sýpródiníl (R) (F)**	**Fenhexamíð (F)**	**Fenpíkoxamíð (R) (F)**	**Fenpýroxímat (R) (F) (A)**	**Flútíaníl**	**Ísoxaflútól (summa ísoxaflútóls og díketónítríl-umbrotsefnis þess, gefin upp sem ísoxaflútól)**	**Mandípropamíð (öll hlutföll skyldra hverfna)**	**Metoxýfenósíð (F)**	**Spínetóram (summa spínetórams-J og spínetórams-L) (F) (A)**
1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)	11)	12)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	0,01 (*)						0,02 (*)			
0110000	**Sítrusávextir**		0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,5 (+)	0,01 (*)			2	
0110010	Greipaldin					(+)			**0,2**		0,02 (*)
0110020	Appelsínur					(+)			**0,4**		0,07
0110030	Sítrónur					(+)			**0,5**		0,02 (*)
0110040	Súraldin					(+)			**0,5**		0,02 (*)
0110050	Mandarínur					(+)			**0,5**		0,15
0110990	Annað (2)					(+)			**0,5**		0,02 (*)
0120000	**Trjáhnetur**			0,02 (*)	0,01 (*)	0,05	0,01 (*)		0,01 (*)	0,1	0,02 (*)
0120010	Möndlur		0,02 (*) (+)								(+)
0120020	Parahnetur		0,04								(+)
0120030	Kasúhnetur		0,04								(+)
0120040	Kastaníuhnetur		0,04								(+)
0120050	Kókoshnetur		0,04								(+)

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)	11)	12)
0120060	Heslihnetur		0,04								(+)
0120070	Goðahnetur		0,04								(+)
0120080	Pekanhnetur		0,04								(+)
0120090	Furuhnetukjarnar		0,04								(+)
0120100	Pistasíuhnetur		0,02 (*)								(+)
0120110	Valhnetur		0,04								(+)
0120990	Annað (2)		0,04								
0130000	**Kjarnaávextir**		2		0,01 (*)				0,01 (*)		0,15
0130010	Epli			0,01 (*)		0,3 (+)	0,15			0,01 (*)	(+)
0130020	Perur			**6**		0,3 (+)	0,01 (*)			0,01 (*)	(+)
0130030	Kveði			0,01 (*)		0,2 (+)	0,01 (*)			2	(+)
0130040	Trjámispilsaldin			0,01 (*)		0,2 (+)	0,01 (*)			2	(+)
0130050	Dúnepli/japansplómur			0,01 (*)		0,2 (+)	0,01 (*)			2	(+)
0130990	Annað (2)			0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)			0,01 (*)	
0140000	**Steinaldin**		2		0,01 (*)				0,01 (*)		
0140010	Apríkósur			10		0,3 (+)	0,01 (*)			2	0,2 (+)
0140020	Kirsuber (sæt)			7		2 (+)	0,4			2	2
0140030	Ferskjur			10		0,3 (+)	0,01 (*)			0,01 (*)	0,3
0140040	Plómur			2		0,1 (+)	0,01 (*)			2	0,02 (*)
0140990	Annað (2)			0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)			0,01 (*)	0,02 (*)
0150000	**Ber og smá aldin**				0,01 (*)						
0151000	a) **Þrúgur**		3	15		0,3	**0,7**		2	1	0,4
0151010	Vínber til neyslu					(+)					(+)
0151020	Vínþrúgur					(+)					(+)
0152000	b) **Jarðarber**		5	10		0,3	0,3		0,01 (*)	2	0,2
0153000	c) **Klungurber**			15			0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)	1
0153010	Brómber		3			0,7 (+)					(+)

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)	11)	12)
0153020	Daggarber		0,02 (*)			0,5 (+)					(+)
0153030	Hindber (rauð og gul)		3			1,5 (+)					
0153990	Annað (2)		0,02 (*)			0,01 (*)					
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**						0,01 (*)		0,01 (*)		
0154010	Aðalbláber		8	20		0,4 (+)				4	0,4
0154020	Trönuber		8	20		0,5 (+)				0,7	0,4 (+)
0154030	Sólber og rifsber (rauð og hvít)		8	20		0,4 (+)				0,01 (*)	0,5
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)		8	20		0,4 (+)				0,01 (*)	0,4 (+)
0154050	Rósaldin		3	5		0,4 (+)				0,01 (*)	0,4 (+)
0154060	Mórber (svört og hvít)		3	5		0,4 (+)				0,01 (*)	0,4 (+)
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin		3	15		0,4 (+)				0,01 (*)	0,4 (+)
0154080	Ylliber		3	5		0,4 (+)				0,01 (*)	0,4 (+)
0154990	Annað (2)		3	0,01 (*)		0,01 (*)				0,01 (*)	0,4
0160000	**Ýmis aldin með**						0,01 (*)				
0161000	a) ***Ætu hýði***			0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)				0,01 (*)	
0161010	Döðlur		0,02 (*)						0,01 (*)		0,02 (*)
0161020	Fíkjur		0,02 (*)						0,01 (*)		0,02 (*)
0161030	Ólífur til átu		0,02 (*)						0,01 (*)		0,07 (+)
0161040	Gullappelsínur		0,02 (*)						**0,5**		0,02 (*)
0161050	Stjörnualdin		0,02 (*)						0,01 (*)		0,02 (*)
0161060	Gallaldin		2						0,01 (*)		0,02 (*)
0161070	Jövuplómur		0,02 (*)						0,01 (*)		0,02 (*)
0161990	Annað (2)		0,02 (*)						0,01 (*)		0,02 (*)
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**		0,02 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)			15							0,02 (*)
0162020	Litkaber			0,01 (*)							0015

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)	11)	12)
0162030	Píslaraldin			0,01 (*)							0,4
0162040	Kaktusfíkjur			0,01 (*)							**0,5**
0162050	Stjörnuepli			0,01 (*)							0,02 (*)
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí			0,01 (*)							0,02 (*)
0162990	Annað (2)			0,01 (*)							0,02 (*)
0163000	c) **Óætu hýði, stór**			0,01 (*)					0,01 (*)		0,02 (*)
0163010	Lárperur		1		0,01 (*)	0,2				0,7	
0163020	Bananar		0,02 (*)		0,15	0,01 (*)				0,01 (*)	
0163030	Mangó		0,02 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)				0,01 (*)	
0163040	Papæjualdin		0,02 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)				1	
0163050	Granatepli		5		0,01 (*)	0,01 (*)				0,6	
0163060	Morgunberkjur		0,02 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)				0,01 (*)	
0163070	Gvövur		1,5		0,01 (*)	0,01 (*)				0,01 (*)	
0163080	Ananas		0,02 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)				0,01 (*)	
0163090	Brauðaldin		0,02 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)				0,01 (*)	
0163100	Dáraaldin		0,02 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)				0,01 (*)	
0163110	Nónberkjur		0,02 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)				0,01 (*)	
0163990	Annað (2)		0,02 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)				0,01 (*)	
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**										
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**			0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)	0,02 (*)			0,02 (*)
0211000	a) **Kartöflur**	**0,06**	0,02 (*)			0,05			0,1	0,01 (*)	
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	**0,06**	0,02 (*)			0,01 (*)			0,01 (*)		
0212010	Kassavarætur									0,01 (*)	
0212020	Sætar kartöflur									0,02	
0212030	Mjölrótarhnýði									0,01 (*)	

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)	11)	12)
0212040	Örvarrætur									0,01 (*)	
0212990	Annað (2)									0,01 (*)	
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**	0,09				0,01 (*)					
0213010	Rauðrófur	(+)	1,5						0,1	0,01 (*)	
0213020	Gulrætur	(+)	1,5						0,01 (*)	0,5	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	(+)	0,3						0,01 (*)	0,01 (*)	
0213040	Piparrót	(+)	1,5						0,01 (*)	0,01 (*)	
0213050	Ætihnúðar	(+)	0,02 (*)						0,01 (*)	0,01 (*)	
0213060	Nípur	(+)	1,5						0,01 (*)	0,01 (*)	
0213070	Steinseljurætur	(+)	1,5						0,01 (*)	0,01 (*)	
0213080	Hreðkur	(+)	0,3						0,3	0,4	
0213090	Hafursrætur	(+)	1,5						0,01 (*)	0,01 (*)	
0213100	Gulrófur	(+)	0,02 (*)						0,01 (*)	0,01 (*)	
0213110	Næpur	(+)	0,02 (*)						0,01 (*)	0,01 (*)	
0213990	Annað (2)		0,02 (*)						0,01 (*)	0,01 (*)	
0220000	**Laukar**	0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)	
0220010	Hvítlaukur		0,07	**3**					0,01 (*)		0,02 (*)
0220020	Laukar		0,3	**3**					0,1 (+)		0,02 (*)
0220030	Skalottlaukar		0,07	**3**					0,01 (*)		0,02 (*)
0220040	Vorlaukar og pípulaukar		0,8	0,01 (*)					7 (+)		0,8
0220990	Annað (2)		0,02 (*)	**3**					0,01 (*)		0,02 (*)
0230000	**Aldingrænmeti**	0,01 (*)			0,01 (*)			0,02 (*)			
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**						0,01 (*)				
0231010	Tómatar		1,5	2		0,3			3 (+)	0,6	0,06
0231020	Paprikur		1,5	3		0,3 (+)			1	2	0,4
0231030	Eggaldin		1,5	2		0,3			3	0,6 (+)	0,05

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)	11)	12)
0231040	Okrur		0,02 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0231990	Annað (2)		0,02 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**		0,5	1		0,08				0,3	0,06
0232010	Gúrkur					(+)	0,03		0,2		
0232020	Smágúrkur					(+)	0,01 (*)		0,01 (*)		
0232030	Dvergbítar					(+)	0,03		0,2 (+)		
0232990	Annað (2)						0,01 (*)		0,01 (*)		
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**		0,6	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)				0,03
0233010	Melónur								0,5	0,3	
0233020	Risagrasker								0,3	0,3	
0233030	Vatnsmelónur								0,3	0,01 (*)	
0233990	Annað (2)								0,3	0,01 (*)	
0234000	d) **Sykurmaís**		0,02 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**		0,02 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni Brassica)**	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)	0,02 (*)
0241000	a) **Blómstrandi kál**		2								
0241010	Spergilkál								2		
0241020	Blómkál								0,3		
0241990	Annað (2)								0,01 (*)		
0242000	b) **Kálhöfuð**										
0242010	Rósakál		0,02 (*)						0,2		
0242020	Höfuðkál		0,7						3		
0242990	Annað (2)		0,02 (*)						0,01 (*)		
0243000	c) **Blaðkál**		0,02 (*)						25		
0243010	Kínakál										
0243020	Grænkál										

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)	11)	12)
0243990	Annað (2)										
0244000	d) **Hnúðkál**		0,02 (*)						0,1		
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**										
0251000	a) **Salat og salatplöntur**	0,01 (*)	15	50	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	25		
0251010	Vorsalat/strábrúða									4	4
0251020	Salat									4	1,5
0251030	Breiðblaða salatfíflar									0,01 (*)	0,02 (*)
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar									4	4
0251050	Vetrarkarsi									4	4
0251060	Klettasalat									4	4
0251070	Sinnepskál									4	4
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)									4	4
0251990	Annað (2)									0,01 (*)	0,02 (*)
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	0,01 (*)	15	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	25	4	
0252010	Spínat										0,9
0252020	Súpugull										4
0252030	Blaðbeðjur										1,5
0252990	Annað (2)										0,02 (*)
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	25	0,01 (*)	0,02 (*)
0254000	d) **Brunnperla**	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	25	0,01 (*)	0,02 (*)
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	0,01 (*)	0,06	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,15	0,01 (*)	0,02 (*)
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	0,02 (*)	40	50	0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	30		4
0256010	Kerfill									4	
0256020	Graslaukur									4	

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)	11)	12)
0256030	Blöð af selleríi									4	
0256040	Steinselja									4	
0256050	Salvía									4	
0256060	Rósmarín									4	
0256070	Garðablóðberg									4	
0256080	Basilíka og æt blóm									**80**	
0256090	Lárviðarlauf									4	
0256100	Fáfnisgras									4	
0256990	Annað (2)									4	
0260000	**Belgávextir**	0,01 (*)			0,01 (*)		0,01 (*)	0,02 (*)			
0260010	Baunir (með fræbelg)		2	15		0,7 (+)			1	2	0,05
0260020	Baunir (án fræbelgs)		0,08	0,01 (*)		**0,05**			0,01 (*)	0,3	0,02 (*)
0260030	Ertur (með fræbelg)		2	0,01 (*)		0,01 (*)			0,01 (*)	2	0,02 (*)
0260040	Ertur (án fræbelgs)		0,08	0,01 (*)		0,01 (*)			0,3	0,3	0,02 (*)
0260050	Linsubaunir		**2**	0,01 (*)		0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0260990	Annað (2)		0,02 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0270000	**Stöngulgrænmeti**	0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)	
0270010	Sperglar		0,02 (*)	**0,02**					0,01 (*)		0,02 (*)
0270020	Salatþistlar		0,02 (*)	0,01 (*)					0,01 (*)		0,02 (*)
0270030	Sellerí		30	0,01 (*)					20		0,02 (*)
0270040	Hnúðfennikur		4	0,01 (*)					0,01 (*)		0,02 (*)
0270050	Ætiþistlar		4	0,01 (*)					0,3		0,02 (*)
0270060	Blaðlaukar		0,02 (*)	0,01 (*)					0,01 (*)		0,05
0270070	Rabarbarar		2	0,01 (*)					0,01 (*)		0,02 (*)
0270080	Bambussprotar		0,02 (*)	0,01 (*)					0,01 (*)		0,02 (*)
0270090	Pálmakjarnar		0,02 (*)	0,01 (*)					0,01 (*)		0,02 (*)
0270990	Annað (2)		0,02 (*)	0,01 (*)					0,01 (*)		0,02 (*)

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)	11)	12)
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir										
0280020	Villtir sveppir										
0280990	Mosar og fléttur										
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	**0,04**	**0,2**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)		0,02 (*)
0300010	Baunir									0,5	
0300020	Linsubaunir									0,01 (*)	
0300030	Ertur									5	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir									0,01 (*)	
0300990	Annað (2)									0,01 (*)	
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**			0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)		
0401000	**Olíufræ**										0,02 (*)
0401010	Hörfræ	0,05	0,02 (*)					0,02 (*)		0,01 (*)	
0401020	Jarðhnetur	0,01 (*)	0,02 (*)					0,02 (*)		0,03	
0401030	Valmúafræ	0,01 (*)	0,02 (*)					0,02 (*)		0,01 (*)	
0401040	Sesamfræ	0,01 (*)	0,02 (*)					0,02 (*)		0,01 (*)	
0401050	Sólblómafræ	**3**	0,02 (*)					0,02 (*)		0,01 (*)	
0401060	Repjufræ	0,08	0,02					0,02 (*)		0,01 (*)	
0401070	Sojabaunir	**0,08**	0,3					**0,04**		0,01 (*)	(+)
0401080	Mustarðsfræ	0,05	0,02 (*)					0,02 (*)		0,01 (*)	
0401090	Baðmullarfræ	**0,3**	0,02 (*)					0,02 (*)		7	(+)
0401100	Risagraskersfræ	0,01 (*)	0,02 (*)					0,02 (*)		0,01 (*)	
0401110	Litunarþistilsfræ	0,01 (*)	0,02 (*)					0,02 (*)		0,01 (*)	
0401120	Hjólkrónufræ	0,01 (*)	0,02 (*)					0,02 (*)		0,01 (*)	
0401130	Akurdoðrufræ	0,01 (*)	0,02 (*)					0,02 (*)		0,01 (*)	
0401140	Hampfræ	0,01 (*)	0,02 (*)					0,02 (*)		0,01 (*)	

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)	11)	12)
0401150	Kristpálmafræ	0,01 (*)	0,02 (*)					0,02 (*)		0,01 (*)	
0401990	Annað (2)	0,01 (*)	0,02 (*)					0,02 (*)		0,01 (*)	
0402000	**Olíurík aldin**	0,01 (*)	0,02 (*)					0,02 (*)		0,01 (*)	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu										0,06 (+)
0402020	Olíupálmakjarnar										0,02 (*)
0402030	Olíupálmaaldin										0,02 (*)
0402040	Dúnviðaraldin										0,02 (*)
0402990	Annað (2)										0,02 (*)
0500000	**KORNVÖRUR**			0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)		0,02 (*)
0500010	Bygg	**1,5**	4		0,01 (*)					0,01 (*)	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	0,01 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)					0,01 (*)	
0500030	Maís	0,01 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)					0,02 (*)	(+)
0500040	Hirsi	0,01 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)					0,01 (*)	
0500050	Hafrar	0,4	4		0,01 (*)					0,01 (*)	
0500060	Hrísgrjón	0,01 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)					0,01 (*)	(+)
0500070	Rúgur	0,05	0,5		0,6					0,01 (*)	
0500080	Dúrra	**2**	0,02 (*)		0,01 (*)					0,01 (*)	
0500090	Hveiti	**0,3**	0,5		0,6					0,01 (*)	
0500990	Annað (2)	0,01 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)					0,01 (*)	
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**			0,05 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)	0,1 (*)			0,1 (*)
0610000	**Te**	0,05 (*)	0,1 (*)			8			0,05 (*)	**80**	
0620000	**Kaffibaunir**	0,05 (*)	0,1 (*)			0,05 (*)			0,05 (*)	**0,15**	
0630000	**Jurtate úr**					0,05 (*)			0,05 (*)	0,05 (*)	
0631000	a) **Blómum**	0,05 (*)	0,1 (*)								
0631010	Gæsajurt										
0631020	Læknakólfur										

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)	11)	12)
0631030	Rósir										
0631040	Jasmína										
0631050	Lindiblóm										
0631990	Annað (2)										
0632000	b) **Blöðum og kryddjurtum**	0,05 (*)	0,1 (*)								
0632010	Jarðarber										
0632020	Rauðrunnalauf										
0632030	Indíánaþyrnislauf										
0632990	Annað (2)										
0633000	c) **Rótum**	0,9									
0633010	Garðabrúða	(+)	1,5 (+)								
0633020	Ginseng	(+)	**3** (+)								
0633990	Annað (2)		1,5 (+)								
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**	0,05 (*)	0,1 (*)								
0640000	**Kakóbaunir**	0,05 (*)	0,1 (*)			0,05 (*)			0,06	0,05 (*)	
0650000	**Jóhannesarbrauð**	0,05 (*)	0,1 (*)			0,05 (*)			0,05 (*)	0,05 (*)	
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	15 (+)	0,05 (*)	0,1 (*)	90	0,05 (*)	0,1 (*)
0800000	**KRYDD**										
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0810010	Anís/anísfræ										
0810020	Ilmfrú										
0810030	Sellerí										
0810040	Kóríander										
0810050	Kúmín										
0810060	Dill										
0810070	Fennikur										

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)	11)	12)
0810080	Grikkjasmári										
0810090	Múskat										
0810990	Annað (2)										
0820000	**Aldinkrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0820010	Allrahanda										
0820020	Kínapipar										
0820030	Kúmen										
0820040	Kardimommur										
0820050	Einiber										
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)										
0820070	Vanilla										
0820080	Tamarind										
0820990	Annað (2)										
0830000	**Barkarkrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0830010	Kanill										
0830990	Annað (2)										
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**										
0840010	Lakkrís	0,05 (*)	1,5 (+)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0840020	Engifer (10)										
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)	1,5 (+)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0840040	Piparrót (11)										
0840990	Annað (2)	0,05 (*)	1,5 (+)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0850010	Negull										
0850020	Kapers										
0850990	Annað (2)										

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)	11)	12)
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0860010	Saffran										
0860990	Annað (2)										
0870000	Frækápukrydd	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0870010	Múskatblóm										
0870990	Annað (2)										
0900000	**SYKURPLÖNTUR**		0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)		0,02 (*)
0900010	Sykurrófurætur	0,09 (+)								0,3	
0900020	Sykurreyr	0,01 (*)								**0,015**	
0900030	Kaffifífilsrætur	0,09 (+)								0,01 (*)	
0900990	Annað (2)	0,01 (*)								0,01 (*)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**										
1010000	**Vörur úr**		(+)	0,05 (*)			0,01 (*)				0,02 (*)
1011000	a) **Svínum**		0,02 (*) (+)								
1011010	Vöðvi	0,8	(+)		**0,015**	0,02		0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*) (+)	
1011020	Fita	2	(+)		**0,015**	**0,2**		0,02 (*)	**0,02**	0,3 (+)	
1011030	Lifur	4	(+)		**0,02**	**0,8**		0,1	0,01 (*)	0,2 (+)	
1011040	Nýru	4	(+)		**0,02**	**0,8**		0,1	0,01 (*)	0,2 (+)	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	4	(+)		**0,02**	**0,8**		0,1	0,01 (*)	0,2 (+)	
1011990	Annað (2)	0,02 (*)	(+)		**0,02**	0,01 (*)		0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*) (+)	
1012000	b) **Nautgripum**										
1012010	Vöðvi	0,8	0,02 (*) (+)		**0,015**	0,02		0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*) (+)	
1012020	Fita	2	0,02 (*) (+)		**0,015**	**0,2**		0,02 (*)	**0,02**	0,3 (+)	(+)

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)	11)	12)
1012030	Lifur	4	0,05 (+)		**0,02**	**0,8**		0,1	0,01 (*)	0,2 (+)	(+)
1012040	Nýru	4	0,05 (+)		0,02	**0,8**		0,1	0,01 (*)	0,2 (+)	(+)
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	4	0,02 (*) (+)		**0,02**	**0,8**		0,1	0,01 (*)	0,2 (+)	
1012990	Annað (2)	0,02 (*)	0,02 (*) (+)		**0,02**	0,01 (*)		0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*) (+)	
1013000	c) **Sauðfé**										
1013010	Vöðvi	0,8	0,02 (*) (+)		**0,015**	0,02		0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*) (+)	
1013020	Fita	2	0,02 (*) (+)		**0,015**	**0,2**		0,02 (*)	**0,02**	0,3 (+)	
1013030	Lifur	4	0,05 (+)		0,02	**0,8**		0,1	0,01 (*)	0,2 (+)	
1013040	Nýru	4	0,05 (+)		0,02	**0,8**		0,1	0,01 (*)	0,2 (+)	
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	4	0,02 (*) (+)		**0,02**	**0,8**		0,1	0,01 (*)	0,2 (+)	
1013990	Annað (2)	0,02 (*)	0,02 (*) (+)		**0,02**	0,01 (*)		0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*) (+)	
1014000	d) **Geitum**										
1014010	Vöðvi	0,8	0,02 (*) (+)		**0,015**	0,02		0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*) (+)	
1014020	Fita	2	0,02 (*) (+)		**0,015**	**0,2**		0,02 (*)	**0,02**	0,3 (+)	
1014030	Lifur	4	0,05 (+)		**0,02**	**0,8**		0,1	0,01 (*)	0,2 (+)	
1014040	Nýru	4	0,05 (+)		**0,02**	**0,8**		0,1	0,01 (*)	0,2 (+)	
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	4	0,02 (*) (+)		**0,02**	**0,8**		0,1	0,01 (*)	0,2 (+)	
1014990	Annað (2)	0,02 (*)	0,02 (*) (+)		**0,02**	0,01 (*)		0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*) (+)	
1015000	e) **Hestum**										
1015010	Vöðvi	0,8	0,02 (*) (+)		**0,015**	0,02		0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	
1015020	Fita	2	0,02 (*) (+)		**0,015**	**0,2**		0,02 (*)	**0,02**	0,3	(+)
1015030	Lifur	4	0,05 (+)		**0,02**	**0,8**		0,1	0,01 (*)	0,2	(+)

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)	11)	12)
1015040	Nýru	4	0,05 (+)		**0,02**	**0,8**		0,1	0,01 (*)	0,2	(+)
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	4	0,02 (*) (+)		**0,02**	**0,8**		0,1	0,01 (*)	0,2	
1015990	Annað (2)	0,02 (*)	0,02 (*) (+)		**0,02**	0,01 (*)		0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	
1016000	f) **Alifuglum**		0,02 (*) (+)		0,01 (*)	0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)	
1016010	Vöðvi	0,02 (*)	(+)					0,02 (*)		(+)	
1016020	Fita	0,05	(+)					0,02 (*)		(+)	(+)
1016030	Lifur	0,05	(+)					0,2		(+)	(+)
1016040	Nýru	0,02 (*)						0,2			
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,05	(+)					0,2			
1016990	Annað (2)	0,02 (*)	(+)					0,02 (*)			
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**										
1017010	Vöðvi	0,8	0,02 (*) (+)		**0,015**	0,02		0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	
1017020	Fita	2	0,02 (*) (+)		**0,015**	**0,2**		0,02 (*)	**0,02**	0,3	
1017030	Lifur	4	0,05 (+)		**0,02**	**0,8**		0,1	0,01 (*)	0,2	
1017040	Nýru	4	0,05 (+)		**0,02**	**0,8**		0,1	0,01 (*)	0,2	
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	4	0,02 (*) (+)		**0,02**	**0,8**		0,1	0,01 (*)	0,2	
1017990	Annað (2)	0,02 (*)	0,02 (*) (+)		**0,02**	0,01 (*)		0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	
1020000	**Mjólk**	0,2	0,02 (*) (+)	0,01 (*)	**0,015**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,05 (+)	0,02 (*)
1020010	Nautgripir		(+)							(+)	
1020020	Sauðfé		(+)							(+)	
1020030	Geitur		(+)							(+)	
1020040	Hestar									(+)	
1020990	Annað (2)									(+)	

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)	11)	12)
1030000	**Fuglsegg**	0,05	0,02 (*) (+)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*) (+)	0,02 (*)
1030010	Hænsni		(+)							(+)	(+)
1030020	Endur		(+)							(+)	(+)
1030030	Gæsir		(+)							(+)	(+)
1030040	Kornhænur		(+)							(+)	(+)
1030990	Annað (2)		(+)							(+)	
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,02 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,02 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,02 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,02	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	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.

Bixafen (R) (F)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Bixafen – kóði 1000000 að undanskildu 1040000: summa bixafens og desmetýlbixafens, gefin upp sem bixafen
(F) Fituleysanlegt

Útleitt hámarksgildi leifa frá plöntum í skiptiræktun.
0213010 Rauðrófur
0213020 Gulrætur
0213030 Hnúðsillur/hnúðsellerí
0213040 Piparrót
0213050 Ætihnúðar
0213060 Nípur
0213070 Steinseljurætur

0213080 Hreðkur
0213090 Hafursrætur
0213100 Gulrófur
0213110 Næpur
0633010 Garðabrúða
0633020 Ginseng
0900010 Sykurrófurætur
0900030 Kaffifífilsrætur

Sýpródiníl (R) (F)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Sýpródiníl — kóði 1000000 að undanskildum 1020000, 1040000: Sýpródiníl (summa sýpródiníls og CGA 304075 (óbundið), gefið upp sem sýpródiníl)\n\rSýpródiníl - 1020000: Sýpródiníl (summa sýpródiníls og CGA 304075 (óbundið og tilsvarandi afleiða), gefið upp sem sýpródiníl)
(F) Fituleysanlegt

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningar- og/eða staðfestingaraðferðir. 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 14. mars 2017 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0120010 Möndlur
0633000 c) Rætur
0633010 Garðabrúða
0633020 Ginseng
0633990 Annað (2)
0840010 Lakkrís
0840030 Túrmerik/gullinrót
0840990 Annað (2)
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
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
1030000 Fuglsegg
1030010 Hænsni
1030020 Endur
1030030 Gæsir
1030040 Kornhænur
1030990 Annað (2)

Fenhexamíð (F)

(F) Fituleysanlegt

Fenpíkoxamíð (R) (F)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Fenpíkoxamíð - kóði 1000000 að undanskildu 1040000: X12326349, gefið upp sem fenpíkoxamíð
(F) Fituleysanlegt

Fenpýroxímat (R) (F) (A)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Fenpýroxímat — kóðar 1012030, 1012040, 1013030, 1013040, 1014030, 1014040, 1015030, 1015040, 1017030, 1017040: Fenpýroxímat (umbrotsefni M-3, gefið upp sem fenpýroxímat (F))
(F) Fituleysanlegt
(A) (A) Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins greindu frá því að viðmiðunarstaðall fyrir umbrotsefni M-3 sé ekki tiltækur á markaði. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til tiltækileika viðmiðunarstaðla á markaði, sem um getur í fyrstu setningunni, eigi síðar en 7. apríl 2018 eða, ef þeir staðlar eru ekki tiltækir á markaði fyrir þann dag, til skorts á þeim.

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um 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 07. apríl 2019 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)
0130010 Epli
0130020 Perur
0140010 Apríkósur
0140020 Kirsuber (sæt)
0140040 Plómur
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði 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 07. apríl 2019 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0130030 Kveði
0130040 Trjámispilsaldin
0130050 Dúnepli/japansplómur
0140030 Ferskjur
0151010 Vínber til neyslu
0151020 Vínþrúgur
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um efnaskipti í plöntum í skiptiræktun 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 07. apríl 2019 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0153010 Brómber
0153030 Hindber (rauð og gul)
0154010 Aðalbláber
0154030 Sólber og rifsber (rauð og hvít)
0154040 Stikilsber (græn, rauð og gul)
0154050 Rósaldin
0154060 Mórber (svört og hvít)
0154070 Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin
0154080 Ylliber
0260010 Baunir (með fræbelg)
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum, efnaskipti í plöntum í skiptiræktun og 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 07. apríl 2019 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0153020 Daggarber
0154020 Trönuber
0231020 Paprikur
0232010 Gúrkur
0232020 Smágúrkur
0232030 Dvergbítar
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um efnaskipti, greiningaraðferðir, efnaskipti í plöntum í skiptiræktun og 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 07. apríl 2019 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0700000 HUMLAR

Ísoxaflútól (summa ísoxaflútóls og díketónítríl-umbrotsefnis þess, gefin upp sem ísoxaflútól)

(O) RPA 202248 er 2-sýanó-3-sýklóprópýl-1-(2-metýlsúlfónýl-4-tríflúormetýlfenýl)própan-1,3-dión. RPA 203328 er 2-metansúlfónýl-4-tríflúormetýlbensósýra.

Mandíprópamíð (öll hlutföll skyldra hverfna)

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 11. júlí 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0220020 Laukar
0220040 Vorlaukar og pípulaukar

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 11. júlí 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0231010 Tómatar
0232030 Dvergbítar

Metoxýfenósíð (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 01. júlí 2017 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0231030 Eggaldin
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 01. júlí 2017 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
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)
1016010 Vöðvi
1016020 Fita
1016030 Lifur
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)

Spínetóram (summa spínetórams-J og spínetórams-L) (F) (A)

(F) Fituleysanlegt
(A) Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins greindu frá því að viðmiðunarstaðallinn fyrir spínetóram-J og spínetóram-L sé ekki tiltækur á markaði. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til tiltækileika viðmiðunarstaðla á markaði, sem um getur í fyrstu setningunni, eigi síðar en 7. júlí 2022 eða, ef sá viðmiðunarstaðall er ekki tiltækur á markaði fyrir þann dag, til skorts á þeim.

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 02. júní 2025 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0120010 Möndlur
0120020 Parahnetur
0120030 Kasúhnetur
0120040 Kastaníuhnetur
0120050 Kókoshnetur
0120060 Heslihnetur
0120070 Goðahnetur
0120080 Pekanhnetur
0120090 Furuhnetur
0120100 Pistasíuhnetur
0120110 Valhnetur
0161030 Ólífur til átu
0401070 Sojabaunir
0401090 Baðmullarfræ
0402010 Ólífur til olíuframleiðslu
0500030 Maís
0500060 Hrísgrjón
1012020 Fita
1012030 Lifur
1012040 Nýru
1015020 Fita
1015030 Lifur
1015040 Nýru
1016020 Fita
1016030 Lifur
1030010 Hænsni
1030020 Endur
1030030 Gæsir
1030040 Kornhænur
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 02. júní 2025 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0130010 Epli
0130020 Perur
0130030 Kveði
0130040 Trjámispilsaldin
0130050 Dúnepli/japansplómur
0140010 Apríkósur
0151010 Vínber til neyslu
0151020 Vínþrúgur
0153010 Brómber
0153020 Daggarber
0154020 Trönuber
0154040 Stikilsber (græn, rauð og gul)
0154050 Rósaldin
0154060 Mórber (svört og hvít)
0154070 Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin
0154080 Ylliber“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1536 **2024/EES/25/30**

frá 25. júlí 2023

um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir nikótín 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 A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir nikótín.

2) Gildandi bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir nikótín í tei, sem nam 0,6 mg/kg, var lækkað með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/377 ([2]) í 0,5 mg/kg á grundvelli vöktunargagna sem sýndu fram á að hægt væri að ná slíku lægra gildi. Þetta gildi á að lækka enn frekar í 0,4 mg/kg eftir 22. febrúar 2026, nema því verði breytt enn frekar í ljósi nýrra upplýsinga sem lagðar verða fram eigi síðar en 30. júní 2025. Þar eð Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) greindi óviðunandi áhættu fyrir neytendur vegna gildandi hámarksgildis leifa að því er varðar te ([3]) var í reglugerð (ESB) 2023/377 ekki kveðið á um umbreytingarfyrirkomulag fyrir te sem er framleitt fyrir breytinguna á hámarksgildum leifa.

3) Matvælaöryggisstofnuninni bárust nýjar upplýsingar frá Írlandi þar sem bent var á að gögn um neyslu á Írlandi, sem Matvælaöryggisstofnunin byggði greiningu sína á óviðunandi áhættu fyrir neytendur vegna gildandi hámarksgildis leifa fyrir nikótín á, endurspegluðu ekki nákvæmlega váhrif á írsk börn og myndu leiða til þess að áhættan yrði ofmetin. Á grundvelli þessara nýju upplýsinga framkvæmdi Matvælaöryggisstofnunin nýtt mat á bráðri (skammvinnri) fæðutengdri áhættu fyrir nikótín í tei, þar sem áður athuguð írsk gögn um neyslu voru undanskilin, og komst að þeirri niðurstöðu að

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 187, 26.7.2023, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 9/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/377 frá 15. febrúar 2023 um breytingu á II., III., IV. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir bensalkóníumklóríð (BAC), klórprófam, dídekýldímetýlammóníumklóríð (DDAC), flútríafól, metasaklór, nikótín, prófenófos, kvisalófóp-P, natríumálsílíkat, píabendasól og tríadímenól í eða á tilteknum afurðum (Stjtíð. ESB L 55, 22.2.2023, bls. 1).

([3]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu. „Statement on the short-term (acute) dietary risk assessment for the temporary maximum residue levels for nicotine in rose hips, teas and capers.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(9), 7566.

gildandi hámarksgildi leifa, sem nemur 0,6 mg/kg fyrir nikótín í tei, sé öruggt fyrir neytendur ([4]). Til að koma megi við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða þykir því rétt að kveða á um umbreytingarfyrirkomulag vegna tes, sem er framleitt áður en hámarksgildi leifa fyrir nikótín í tei eru lækkuð í 0,5 mg/kg samkvæmt reglugerð (ESB) 2023/377, þar eð öflugri neytendavernd er viðhaldið.

4) Að því er varðar nikótín í rósaldinum, þar sem bráðabirgðahámarksgildi leifa var lækkað úr 0,3 mg/kg í 0,2 mg/kg með reglugerð (ESB) 2023/377, staðfesti Matvælaöryggisstofnunin áður greindar óviðunandi áhættur fyrir neytendur sem leiða af gildandi hámarksgildi leifa sem nemur 0,3 mg/kg. Þess vegna er ekki unnt að leyfa neitt umbreytingarfyrirkomulag fyrir rósaldin sem voru framleidd áður en hámarksgildi leifa var lækkað.

5) Að því er varðar nikótín í kryddi úr fræjum og aldinkryddi voru bráðabirgðahámarksgildi leifa fastsett við 0,02 mg/kg með reglugerð (ESB) 2023/377 til 22. febrúar 2030 meðan beðið var eftir framlagningu og mati á nýjum gögnum og upplýsingum um náttúrulega fyrirkomu eða myndun nikótíns í þessum vörum. Framkvæmdastjórninni bárust nýjar upplýsingar frá tilvísunarrannsóknarstofum Evrópusambandsins þar sem fram kom að magngreiningarmörk sem nema 0,05 mg/kg geti átt betur við fyrir krydd úr fræjum og aldinkrydd. Þess vegna þykir rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar vörur við magngreiningarmörk sem nema 0,05 mg/kg. Þessi hámarksgildi verða endurskoðuð; í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar 22. febrúar 2030.

6) Að því er varðar nikótín í kanil var bráðabirgðahámarksgildi leifa fastsett við 0,07 mg/kg með reglugerð (ESB) 2023/377 á grundvelli samsetts gagnamengis fyrir barkarkrydd, krydd úr rótum og jarðstönglum, blómhnappakrydd, frævukrydd og frækápukrydd. Sérstök vöktunargögn um kanil voru nýlega lögð fyrir framkvæmdastjórnina sem benda til þess að leifar geti komið fyrir í þessari vöru í meira magni en sem nemur bráðabirgðahámarksgildi leifa sem fastsett var með reglugerð (ESB) 2023/377. Á grundvelli þessara sértækari gagna ætti að fastsetja bráðabirgðahámarksgildi leifa við gildi sem nemur 0,2 mg/kg sem samsvarar 95. hundraðshlutamarki af öllum niðurstöðum úr sýnum. Það hámarksgildi verður endurskoðað; í endurskoðuninni verður tekið tillit til viðbótarvöktunargagna sem verða tiltæk fyrir 22. febrúar 2030.

7) Á grundvelli viðeigandi áhættumata Matvælaöryggisstofnunarinnar ([5]) 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.

8) Af tæknilegum ástæðum ættu breytingarnar á hámarksgildum leifa fyrir krydd úr fræjum, aldinkrydd og kanil að öðlast gildi seinna en þau sem eru í reglugerð (ESB) 2023/377 en umbreytingarákvæðið fyrir nýju hámarksgildin fyrir te, eins og mælt er fyrir um í reglugerð 2023/377, ætti að öðlast gildi á sama tíma og reglugerð (ESB) 2023/377 til að koma í veg fyrir eyðu í umbreytingarfyrirkomulaginu.

9) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

([4]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu. „Statement on the revised targeted risk assessment for certain maximum residue levels for nicotine.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(3), 7883.

([5]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu. „Reasoned Opinion on the setting of temporary MRLs for nicotine in tea, herbal infusions, spices, rose hips and fresh herbs.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(3), 2098.

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 396/2005, eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með reglugerð (ESB) 2023/377, gildir áfram um te sem var framleitt í Sambandinu eða flutt inn til Sambandsins fyrir 14. september 2023.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 15. september 2023.

Ákvæði 2. gr. koma hins vegar til framkvæmda frá og með 14. september 2023.

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

Gjört í Brussel 25. júlí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað dálksins fyrir nikótín í A-hluta III. 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 (**)	Nikótín
1)	2)	3)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	
0110000	**Sítrusávextir**	0,01 (*)
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	
0120000	**Trjáhnetur**	0,02 (*)
0120010	Möndlur	
0120020	Parahnetur	
0120030	Kasúhnetur	
0120040	Kastaníuhnetur	
0120050	Kókoshnetur	
0120060	Heslihnetur	
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	
0120090	Furuhnetukjarnar	
0120100	Pistasíuhnetur	
0120110	Valhnetur	
0120990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0130000	**Kjarnaávextir**	0,01 (*)
0130010	Epli	
0130020	Perur	
0130030	Kveði	
0130040	Trjámispilsaldin	
0130050	Dúnepli/japansplómur	
0130990	Annað (2)	
0140000	**Steinaldin**	0,01 (*)
0140010	Apríkósur	
0140020	Kirsuber (sæt)	
0140030	Ferskjur	
0140040	Plómur	
0140990	Annað (2)	
0150000	**Ber og smá aldin**	
0151000	a) **Þrúgur**	0,01 (*)
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**	
0154010	Aðalbláber	0,01 (*)
0154020	Trönuber	0,01 (*)
0154030	Sólber og rifsber (rauð og hvít)	0,01 (*)

1)	2)	3)
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	0,01 (*)
0154050	Rósaldin	0,2 (+)
0154060	Mórber (svört og hvít)	0,01 (*)
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	0,01 (*)
0154080	Ylliber	0,01 (*)
0154990	Annað (2)	0,01 (*)
0160000	**Ýmis aldin með**	
0161000	a) **Ætu hýði**	
0161010	Döðlur	0,01 (*)
0161020	Fíkjur	0,01 (*)
0161030	Ólífur til átu	0,02 (*)
0161040	Gullappelsínur	0,01 (*)
0161050	Stjörnualdin	0,01 (*)
0161060	Gallaldin	0,01 (*)
0161070	Jövuplómur	0,01 (*)
0161990	Annað (2)	0,01 (*)
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**	0,01 (*)
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	
0162030	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfíkjur	
0162050	Stjörnuepli	
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	
0163000	c) **Óætu hýði, stór**	
0163010	Lárperur	0,02 (*)

1)	2)	3)
0163020	Bananar	0,01 (*)
0163030	Mangó	0,01 (*)
0163040	Papæjualdin	0,01 (*)
0163050	Granatepli	0,01 (*)
0163060	Morgunberkjur	0,01 (*)
0163070	Gvövur	0,01 (*)
0163080	Ananas	0,01 (*)
0163090	Brauðaldin	0,01 (*)
0163100	Dáraaldin	0,01 (*)
0163110	Nónberkjur	0,01 (*)
0163990	Annað (2)	0,01 (*)
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**	
0210000	**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	

1)	2)	3)
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	

1)	2)	3)
0233030	Vatnsmelónur	
0233990	Annað (2)	
0234000	d) **Sykurmaís**	
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**	
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	0,01 (*)
0241000	a) **Blómstrandi kál**	
0241010	Spergilkál	
0241020	Blómkál	
0241990	Annað (2)	
0242000	b) **Kálhöfuð**	
0242010	Rósakál	
0242020	Höfuðkál	
0242990	Annað (2)	
0243000	c) **Blaðkál**	
0243010	Kínakál	
0243020	Grænkál	
0243990	Annað (2)	
0244000	d) **Hnúðkál**	
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	
0251000	a) **Salat og salatplöntur**	0,01 (*)
0251010	Vorsalat/strábrúða	
0251020	Salat	
0251030	Breiðblaða salatfíflar	
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	
0251050	Vetrarkarsi	
0251060	Klettasalat	

1)	2)	3)
0251070	Sinnepskál	
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)	
0251990	Annað (2)	
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	0,01 (*)
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,01 (*)
0254000	d) **Brunnperla**	0,01 (*)
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	0,01 (*)
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	0,1 (+)
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)	

1)	2)	3)
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	0,01 (*)
0280020	Villtir sveppir	0,02 (+)
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**	0,02 (*)
0401000	**Olíufræ**	

1)	2)	3)
0401010	Hörfræ	
0401020	Jarðhnetur	
0401030	Valmúafræ	
0401040	Sesamfræ	
0401050	Sólblómafræ	
0401060	Repjufræ	
0401070	Sojabaunir	
0401080	Mustarðsfræ	
0401090	Baðmullarfræ	
0401100	Risagraskersfræ	
0401110	Litunarþistilsfræ	
0401120	Hjólkrónufræ	
0401130	Akurdoðrufræ	
0401140	Hampfræ	
0401150	Kristpálmafræ	
0401990	Annað (2)	
0402000	**Olíurík aldin**	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	**KORNVÖRUR**	0,02 (*)
0500010	Bygg	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	
0500030	Maís	
0500040	Hirsi	

1)	2)	3)
0500050	Hafrar	
0500060	Hrísgrjón	
0500070	Rúgur	
0500080	Dúrra	
0500090	Hveiti	
0500990	Annað (2)	
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	
0610000	**Te**	0,5 (+)
0620000	**Kaffibaunir**	
0630000	**Jurtate úr**	0,3 (+)
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**	0,05 (*)

1)	2)	3)
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**	
0830010	Kanill	0,2 (+)
0830990	Annað (2)	0,07 (+)

1)	2)	3)
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	(+)
0840010	Lakkrís	0,07 (+)
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,07 (+)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	0,07 (+)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,07 (+)
0850010	Negull	(+)
0850020	Kapers	(+)
0850990	Annað (2)	(+)
0860000	**Frævukrydd**	0,07 (+)
0860010	Saffran	(+)
0860990	Annað (2)	(+)
0870000	**Frækápukrydd**	0,07 (+)
0870010	Múskatblóm	(+)
0870990	Annað (2)	(+)
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	0,01 (*)
1011000	a) **Svínum**	
1011010	Vöðvi	
1011020	Fita	

1)	2)	3)
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	

1)	2)	3)
1015020	Fita	
1015030	Lifur	
1015040	Nýru	
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1015990	Annað (2)	
1016000	f) **Alifuglum**	
1016010	Vöðvi	
1016020	Fita	
1016030	Lifur	
1016040	Nýru	
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1016990	Annað (2)	
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**	
1017010	Vöðvi	
1017020	Fita	
1017030	Lifur	
1017040	Nýru	
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1017990	Annað (2)	
1020000	**Mjólk**	0,01 (*)
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	**Fuglsegg**	0,05 (*)
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	

1)	2)	3)
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,01 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,01 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,01 (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**	
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**	
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**	

(*) Neðri greiningarmörk

(**) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.

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 22. febrúar 2030 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 Blöð af selleríi
0256040 Steinselja
0256050 Salvía
0256060 Rósmarín
0256070 Garðablóðberg
0256080 Basilíka og æt blóm
0256090 Lárviðarlauf
0256100 Fáfnisgras
0256990 Annað (2)
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) Rætur
0633010 Garðabrúða
0633020 Ginseng
0633990 Annað (2)
0639000 d) Öðrum plöntuhlutum
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

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)

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

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. Bráðabirgðahámarksgildi leifa sem gilda til 22. febrúar 2026 Eftir þessa dagsetningu verður hámarksgildi leifa 0,04 mg/kg, nema því sé breytt enn frekar með reglugerð í ljósi nýrra upplýsinga sem lagðar verða fyrir eigi síðar en 30. júní 2025.

0610000 Te“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1783 **2024/EES/25/31**

frá 15. september 2023

um breytingu á II. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir denatóníumbensóat, díúrón, etoxasól, metómýl og teflúbensúrón í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum 14. gr. (a-liður 1. mgr.), 18. gr. (b-liður 1. mgr.) og 49. gr. (2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir bensóat, díúrón, etoxasól, metómýl og teflúbensúrón.

2) Samþykkið fyrir virka efninu denatóníumbensóati rann út 30. nóvember 2020 ([2]) og ekki hefur verið lögð fram umsókn um endurnýjun á því samþykki. Öll gildandi leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda virka efnið hafa verið afturkölluð. Engin CXL-hámarksgildi eða innflutningsvikmörk eru fyrir hendi fyrir þetta efni. Hámarksgildi leifa fyrir denatóníumbensóat á öllum afurðum eru fastsett við magngreiningarmörk. Því er rétt að fella brott hámarksgildi leifa, sem sett eru fram fyrir þetta efni í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005, í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, í tengslum við a-lið 1. mgr. 14. gr. hennar. Fastsetja ætti hámarksgildi leifa fyrir denatóníumbensóat á öllum afurðum við vörusértæk magngreiningarmörk í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 í samræmi við b-lið 1. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar.

3) Samþykkið fyrir virka efninu díúróni rann út 30. september 2020 og ekki hefur verið lögð fram umsókn um endurnýjun á því samþykki. Öll gildandi leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda virka efnið hafa verið afturkölluð. Engin CXL-hámarksgildi eða innflutningsvikmörk eru fyrir hendi fyrir þetta efni. Hámarksgildi leifa fyrir díúrón á öllum afurðum eru sem stendur fastsett við vörusértæk magngreiningarmörk. Því er rétt að fella brott hámarksgildi leifa, sem sett eru fram fyrir þetta efni í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005, í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, í tengslum við a-lið 1. mgr. 14. gr. hennar. Fastsetja ætti hámarksgildi leifa fyrir díúrón á öllum afurðum við vörusértæk magngreiningarmörk í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 í samræmi við b-lið 1. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar. Til að taka af allan vafa ætti auk þess að fella brott viðkomandi neðanmálsgreinar þar sem tilgreint er að skortur sé á upplýsingum um prófanir á leifum.

4) Samþykkið fyrir virka efninu etoxasóli var endurnýjað með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2105 ([3]) með sértæku ákvæði um að aðildarríki skuli einungis leyfa notkun plöntuverndarvara á skrautplöntur í varanlegum gróðurhúsum. Öll gildandi leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda virka efnið til notkunar á ætar plöntur hafa verið afturkölluð. Í tengslum við málsmeðferð sem varðaði endurnýjun samþykkis fyrir virka efninu birti

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 229, 18.9.2023, bls. 63. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 10/2024 frá 2. febrúar 2024 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]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1643 frá 5. nóvember 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar samþykkistímabilin fyrir virku efnin kalsíumfosfíð, denatóníumbensóat, haloxýfóp-P, imídaklópríð, pensýkúrón og zetasýpermetrín (Stjtíð. ESB L 370, 6.11.2020, bls. 18).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2105 frá 15. desember 2020 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu etoxasóli sem efni sem ráðgert er að skipta út, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 425, 16.12.2020, bls. 96).

Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) niðurstöður ([4]) um ritrýni þar sem skýrt var að vegna ófullnægjandi gagna hafi ekki verið unnt að útiloka áhættu fyrir heilbrigði manna vegna neyslu á ætum plöntum sem hafa verið meðhöndlaðar með etoxasóli. Þess vegna er ekki unnt að staðfesta að gildandi hámarksgildi leifa sem byggjast á CXL-hámarksgildum séu örugg fyrir neytendur og ekki er unnt að viðhalda þeim. Því er rétt að fella brott hámarksgildi leifa, sem sett eru fram fyrir þetta efni í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005, í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, í tengslum við a-lið 1. mgr. 14. gr. hennar. Fastsetja ætti hámarksgildi leifa fyrir etoxasól á öllum afurðum við vörusértæk magngreiningarmörk í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 í samræmi við b-lið 1. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar. Til að taka af allan vafa ætti auk þess að fella brott neðanmálsgreinina þar sem tilgreint er að skortur sé á upplýsingum um greiningaraðferðir.

5) Samþykkið fyrir virka efninu metómýli rann út 31. ágúst 2019 þar eð ekki hafði verið lögð fram umsókn um endurnýjun á því samþykki. Öll gildandi leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda virka efnið hafa verið afturkölluð. Hámarksgildi leifa fyrir metómýl á gullappelsínum og smágúrkum byggðust á CXL-hámarksgildum sem Matvælaöryggisstofnunin hafði staðfest að væru örugg fyrir neytendur ([5]). Af þessum sökum ætti að viðhalda þessum hámarksgildum leifa í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi í samræmi við e-lið 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005. Gildandi hámarksgildi leifa fyrir metómýl á salati, baunum (þurrkuðum), sojabaunum, baðmullarfræjum, maís og höfrum voru byggð á CXL-hámarksgildum þar sem Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að þau væru ekki nægilega studd gögnum þar eð gögn skorti um efnaskipti metómýls í blaðgrænmeti, belgjurtum og olíufræi ([6]). Því ætti að lækka þessi hámarksgildi leifa í vörusértæk magngreiningarmörk í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005. Að því er varðar allar aðrar afurðir þar sem hámarksgildi leifa voru byggð á notkun í Evrópusambandinu sem er ekki lengur leyfð þykir rétt að lækka hámarksgildi leifa í vörusértæk magngreiningarmörk í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005, í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, í tengslum við a-lið 1. mgr. 14. gr. hennar. Til að taka af allan vafa ætti auk þess að fella brott neðanmálsgreinar þar sem tilgreint er að skortur sé á upplýsingum um prófanir á leifum og efnaskipti nytjaplantna.

6) Samþykkið fyrir virka efninu teflúbensúróni rann út 30. nóvember 2019 þar eð ekki hafði verið lögð fram umsókn um endurnýjun á því samþykki. Hámarksgildi leifa fyrir teflúbensúrón á greipaldinum og mandarínum byggjast á beiðnum um innflutningsvikmörk frá Brasilíu sem Matvælaöryggisstofnunin hafði staðfest að væru örugg fyrir neytendur ([7]). Hámarksgildi leifa fyrir teflúbensúrón á appelsínum, sítrónum, súraldinum, þrúgum, papæjualdinum, tómötum, gúrkum, smágúrkum, melónum, sólblómafræjum, sojabaunum og kaffibaunum leiða af innleiðingu CXL-hámarksgilda sem Matvælaöryggisstofnunin hafði staðfest að væru örugg fyrir neytendur ([8]). Af þessum sökum ætti að viðhalda þessum hámarksgildum leifa í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi í samræmi við e-lið 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005. Að því er varðar allar aðrar afurðir þar sem hámarksgildi leifa voru byggð á notkun í Evrópusambandinu sem er ekki lengur leyfð þykir rétt að lækka hámarksgildi leifa í vörusértæk magngreiningarmörk í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005, í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, í tengslum við a-lið 1. mgr. 14. gr. hennar.

7) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins fyrir varnarefnaleifar varðandi nauðsyn þess að aðlaga tiltekin magngreiningarmörk. Þessar rannsóknarstofur lögðu til vörusértæk magngreiningarmörk, sem unnt er að ná að greina, fyrir öll virku efnin sem falla undir þessa reglugerð.

8) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

9) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

([4]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance etoxazole“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(10), 4988.

([5]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned Opinion on the review of the existing maximum residue levels for methomyl according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(10), 4277.

([6]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned Opinion on the review of the existing maximum residue levels for methomyl according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(10), 4277.

([7]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the setting of import tolerances for teflubenzuron in grapefruits, mandarins and broccoli.“ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2018 16 (11), 5474.

([8]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Scientific support for preparing an EU position in the 49th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR).“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4929.

10) Að því er varðar virku efnin denatóníumbensóat, díúrón, metómýl og teflúbensúrón, til að koma megi við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða, ætti þessi reglugerð ekki að gilda um afurðir sem hafa verið framleiddar í Sambandinu eða fluttar inn til Sambandsins áður en ný hámarksgildi leifa taka gildi og þar sem öflugri neytendavernd er viðhaldið.

11) Áður en ný hámarksgildi leifa taka gildi ætti að veita aðildarríkjum, þriðju löndum og stjórnendum matvælafyrirtækja hæfilegan frest til að aðlaga sig að kröfunum sem leiða af breytingunni á hámarksgildum leifa.

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.

Ákvæðum II. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Að því er varðar virku efnin denatóníumbensóat, díúrón, metómýl og teflúbensúrón í og á öllum afurðum gildir reglugerð (EB) nr. 396/2005, eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með þessari reglugerð, áfram um afurðir sem voru framleiddar í Sambandinu eða fluttar inn til Sambandsins fyrir 8. apríl 2024.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 8. apríl 2024.

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

Gjört í Brussel 15. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum II. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað dálkanna fyrir metómýl og teflúbensúrón kemur eftirfarandi:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Metómýl	Teflúbensúrón (F)
1)	2)	3)	4)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**		
0110000	**Sítrusávextir**	0,01 (*)	0,5
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 (*)	**0,01** (*)
0130010	Epli		
0130020	Perur		
0130030	Kveði		
0130040	Trjámispilsaldin		
0130050	Dúnepli/japansplómur		
0130990	Annað (2)		

0140000	**Steinaldin**	0,01 (*)	**0,01** (*)
0140010	Apríkósur		
0140020	Kirsuber (sæt)		
0140030	Ferskjur		
0140040	Plómur		
0140990	Annað (2)		
0150000	**Ber og smá aldin**	0,01 (*)	
0151000	a) **Þrúgur**		0,7
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	Sólber og rifsber (rauð og hvít)		
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)		
0154050	Rósaldin		
0154060	Mórber (svört og hvít)		
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin		
0154080	Ylliber		
0154990	Annað (2)		
0160000	**Ýmis aldin með**		
0161000	a) ***Ætu hýði***		0,01 (*)
0161010	Döðlur	0,01 (*)	
0161020	Fíkjur	0,01 (*)	
0161030	Ólífur til átu	0,01 (*)	
0161040	Gullappelsínur	1	
0161050	Stjörnualdin	0,01 (*)	
0161060	Gallaldin	0,01 (*)	
0161070	Jövuplómur	0,01 (*)	
0161990	Annað (2)	0,01 (*)	

0162000	b) **Óætu hýði, lítil**	0,01 (*)	0,01 (*)
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)		
0162020	Litkaber		
0162030	Pislaraldin		
0162040	Kaktusfíkjur		
0162050	Stjörnuepli		
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí		
0162990	Annað (2)		
0163000	c) **Óætu hýði, stór**	0,01 (*)	
0163010	Lárperur		0,01 (*)
0163020	Bananar		0,01 (*)
0163030	Mangó		0,01 (*)
0163040	Papæjualdin		0,4
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 (*)	**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 (*)	0,01 (*)
0220010	Hvítlaukur		
0220020	Laukar		
0220030	Skalottlaukar		
0220040	Vorlaukar og pípulaukar		
0220990	Annað (2)		
0230000	**Aldingrænmeti**		
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**		
0231010	Tómatar	0,01 (*)	1,5
0231020	Paprikur	**0,01** (*)	**0,01** (*)
0231030	Eggaldin	0,01 (*)	**0,01** (*)
0231040	Okrur	0,01 (*)	**0,01** (*)
0231990	Annað (2)	0,01 (*)	**0,01** (*)
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**		
0232010	Gúrkur	0,01 (*)	0,5
0232020	Smágúrkur	0,1	1,5
0232030	Dvergbítar	0,01 (*)	**0,01** (*)
0232990	Annað (2)	0,01 (*)	**0,01** (*)
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	**0,01** (*)	
0233010	Melónur		0,3
0233020	Risagrasker		0,01 (*)
0233030	Vatnsmelónur		0,01 (*)
0233990	Annað (2)		0,01 (*)
0234000	d) **Sykurmaís**	0,01 (*)	0,01 (*)
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**	0,01 (*)	0,01 (*)
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni Brassica)**	0,01 (*)	**0,01** (*)
0241000	a) **Blómstrandi kál**		
0241010	Spergilkál		
0241020	Blómkál		
0241990	Annað (2)		

0242000	b) **Kálhöfuð**		
0242010	Rósakál		
0242020	Höfuðkál		
0242990	Annað (2)		
0243000	c) **Blaðkál**		
0243010	Kínakál		
0243020	Grænkál		
0243990	Annað (2)		
0244000	d) **Hnúðkál**		
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**		
0251000	a) **Salat og salatplöntur**	**0,01** (*)	0,01 (*)
0251010	Vorsalat/strábrúða		
0251020	Salat		
0251030	Breiðblaða salatfíflar		
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar		
0251050	Vetrarkarsi		
0251060	Klettasalat		
0251070	Sinnepskál		
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni Brassica)		
0251990	Annað (2)		
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	0,01 (*)	0,01 (*)
0252010	Spínat		
0252020	Súpugull		
0252030	Blaðbeðjur		
0252990	Annað (2)		
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,01 (*)	0,01 (*)
0254000	d) **Brunnperla**	0,01 (*)	0,01 (*)
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	0,01 (*)	0,01 (*)
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	0,02 (*)	0,02 (*)
0256010	Kerfill		
0256020	Graslaukur		
0256030	Blöð af selleríi		
0256040	Steinselja		
0256050	Salvía		
0256060	Rósmarín		

0256070	Garðablóðberg		
0256080	Basilíka og æt blóm		
0256090	Lárviðarlauf		
0256100	Fáfnisgras		
0256990	Annað (2)		
0260000	**Belgávextir**	**0,01** (*)	0,01 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)		
0260020	Baunir (án fræbelgs)		
0260030	Ertur (með fræbelg)		
0260040	Ertur (án fræbelgs)		
0260050	Linsubaunir		
0260990	Annað (2)		
0270000	**Stöngulgrænmeti**	0,01 (*)	0,01 (*)
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**	0,01 (*)	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**		
0401010	Hörfræ		**0,01** (*)
0401020	Jarðhnetur		**0,01** (*)
0401030	Valmúafræ		**0,01** (*)

0401040	Sesamfræ		**0,01** (*)
0401050	Sólblómafræ		0,3
0401060	Repjufræ		**0,01** (*)
0401070	Sojabaunir		0,05
0401080	Mustarðsfræ		**0,01** (*)
0401090	Baðmullarfræ		**0,01** (*)
0401100	Risagraskersfræ		**0,01** (*)
0401110	Litunarþistilsfræ		**0,01** (*)
0401120	Hjólkrónufræ		**0,01** (*)
0401130	Akurdoðrufræ		**0,01** (*)
0401140	Hampfræ		**0,01** (*)
0401150	Kristpálmafræ		**0,01** (*)
0401990	Annað (2)		**0,01** (*)
0402000	**Olíuríkt aldin**		**0,01** (*)
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu		
0402020	Olíupálmakjarnar		
0402030	Olíupálmaaldin		
0402040	Dúnviðaraldin		
0402990	Annað (2)		
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 (*)	
0610000	**Te**		0,05 (*)
0620000	**Kaffibaunir**		0,3
0630000	**Jurtate úr**		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**		0,05 (*)
0650000	**Jóhannesarbrauð**		0,05 (*)
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)	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	Fenníkur		
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)		

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 (*)	0,01 (*)
1011000	a) **Svínum**		
1011010	Vöðvi		
1011020	Fita		
1011030	Lifur		
1011040	Nýru		
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1011990	Annað (2)		
1012000	b) **Nautgripum**		
1012010	Vöðvi		
1012020	Fita		

1012030	Lifur		
1012040	Nýru		
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1012990	Annað (2)		
1013000	c) **Sauðfé**		
1013010	Vöðvi		
1013020	Fita		
1013030	Lifur		
1013040	Nýru		
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1013990	Annað (2)		
1014000	d) **Geitum**		
1014010	Vöðvi		
1014020	Fita		
1014030	Lifur		
1014040	Nýru		
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1014990	Annað (2)		
1015000	e) **Hestum**		
1015010	Vöðvi		
1015020	Fita		
1015030	Lifur		
1015040	Nýru		
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1015990	Annað (2)		
1016000	f) **Alifuglum**		
1016010	Vöðvi		
1016020	Fita		
1016030	Lifur		
1016040	Nýru		
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1016990	Annað (2)		
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**		
1017010	Vöðvi		
1017020	Fita		

1017030	Lifur		
1017040	Nýru		
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1017990	Annað (2)		
1020000	**Mjólk**	0,01 (*)	0,01 (*)
1020010	Nautgripir		
1020020	Sauðfé		
1020030	Geitur		
1020040	Hestar		
1020990	Annað (2)		
1030000	**Fuglsegg**	0,01 (*)	0,01 (*)
1030010	Hænsni		
1030020	Endur		
1030030	Gæsir		
1030040	Kornhænur		
1030990	Annað (2)		
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	**0,05** (*)	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,01 (*)	0,01 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,01 (*)	0,01 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	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.

Teflúbensúrón (F)
(F) Fituleysanlegt“

b) Dálkarnir fyrir denatóníumbensóat, díúrón og etoxasól falla brott.

2) Í V. viðauka er eftirfarandi dálkum bætt við fyrir denatóníumbensóat, díúrón og etoxasól:

Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Denatóníumbensóat (summa denatóníums og salta þess, gefin upp sem denatóníumbensóat)	Díúrón	Etoxasól
1)	2)	3)	4)	5)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	0,01 (*)	**0,01** (*)	**0,01** (*)
0110000	**Sítrusávextir**			
0110010	Greipaldin			
0110020	Appelsínur			
0110030	Sítrónur			
0110040	Súraldin			
0110050	Mandarínur			
0110990	Annað (2)			
0120000	**Trjáhnetur**			
0120010	Möndlur			
0120020	Parahnetur			
0120030	Kasúhnetur			
0120040	Kastaníuhnetur			
0120050	Kókoshnetur			
0120060	Heslihnetur			
0120070	Goðahnetur			
0120080	Pekanhnetur			
0120090	Furuhnetukjarnar			
0120100	Pistasíuhnetur			
0120110	Valhnetur			
0120990	Annað (2)			
0130000	**Kjarnaávextir**			
0130010	Epli			
0130020	Perur			
0130030	Kveði			
0130040	Trjámispilsaldin			
0130050	Dúnepli/japansplómur			
0130990	Annað (2)			

0140000	**Steinaldin**			
0140010	Apríkósur			
0140020	Kirsuber (sæt)			
0140030	Ferskjur			
0140040	Plómur			
0140990	Annað (2)			
0150000	**Ber og smá aldin**			
0151000	a) **Þrúgur**			
0151010	Vínber til neyslu			
0151020	Vínþrúgur			
0152000	b) **Jarðarber**			
0153000	c) **Klungurber**			
0153010	Brómber			
0153020	Daggarber			
0153030	Hindber (rauð og gul)			
0153990	Annað (2)			
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**			
0154010	Aðalbláber			
0154020	Trönuber			
0154030	Sólber og rifsber (rauð og hvít)			
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)			
0154050	Rósaldin			
0154060	Mórber (svört og hvít)			
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispils-aldin			
0154080	Ylliber			
0154990	Annað (2)			
0160000	**Ýmis aldin með**			
0161000	a) ***Ætu hýði***			
0161010	Döðlur			
0161020	Fíkjur			
0161030	Ólífur til átu			
0161040	Gullappelsínur			
0161050	Stjörnualdin			
0161060	Gallaldin			

0161070	Jövuplómur			
0161990	Annað (2)			
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**			
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)			
0162020	Litkaber			
0162030	Píslaraldin			
0162040	Kaktusfíkjur			
0162050	Stjörnuepli			
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí			
0162990	Annað (2)			
0163000	c) **Óætu hýði, stór**			
0163010	Lárperur			
0163020	Bananar			
0163030	Mangó			
0163040	Papæjualdin			
0163050	Granatepli			
0163060	Morgunberkjur			
0163070	Gvövur			
0163080	Ananas			
0163090	Brauðaldin			
0163100	Dáraaldin			
0163110	Nónberkjur			
0163990	Annað (2)			
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**			
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	0,01 (*)	0,01 (*)	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 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0220010	Hvítlaukur			
0220020	Laukar			
0220030	Skalottlaukar			
0220040	Vorlaukar og pípulaukar			
0220990	Annað (2)			
0230000	**Aldingrænmeti**	0,01 (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**			
0231010	Tómatar			
0231020	Paprikur			
0231030	Eggaldin			
0231040	Okrur			
0231990	Annað (2)			
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**			
0232010	Gúrkur			
0232020	Smágúrkur			
0232030	Dvergbítar			
0232990	Annað (2)			
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**			
0233010	Melónur			
0233020	Risagrasker			
0233030	Vatnsmelónur			
0233990	Annað (2)			

0234000	d) **Sykurmaís**			
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**			
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni Brassica)**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0241000	a) **Blómstrandi kál**			
0241010	Spergilkál			
0241020	Blómkál			
0241990	Annað (2)			
0242000	b) **Kálhöfuð**			
0242010	Rósakál			
0242020	Höfuðkál			
0242990	Annað (2)			
0243000	c) **Blaðkál**			
0243010	Kínakál			
0243020	Grænkál			
0243990	Annað (2)			
0244000	d) **Hnúðkál**			
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**			
0251000	a) **Salat og salatplöntur**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0251010	Vorsalat/strábrúða			
0251020	Salat			
0251030	Breiðblaða salatfíflar			
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar			
0251050	Vetrarkarsi			
0251060	Klettasalat			
0251070	Sinnepskál			
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni Brassica)			
0251990	Annað (2)			
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0252010	Spínat			
0252020	Súpugull			
0252030	Blaðbeðjur			
0252990	Annað (2)			

0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0254000	d) **Brunnperla**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	0,02 (*)	0,02 (*)	**0,02** (*)
0256010	Kerfill			
0256020	Graslaukur			
0256030	Blöð af selleríi			
0256040	Steinselja			
0256050	Salvía			
0256060	Rósmarín			
0256070	Garðablóðberg			
0256080	Basilíka og æt blóm			
0256090	Lárviðarlauf			
0256100	Fáfnisgras			
0256990	Annað (2)			
0260000	**Belgávextir**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)			
0260020	Baunir (án fræbelgs)			
0260030	Ertur (með fræbelg)			
0260040	Ertur (án fræbelgs)			
0260050	Linsubaunir			
0260990	Annað (2)			
0270000	**Stöngulgrænmeti**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
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**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir			
0280020	Villtir sveppir			
0280990	Mosar og fléttur			

0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0300010	Baunir			
0300020	Linsubaunir			
0300030	Ertur			
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir			
0300990	Annað (2)			
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	0,01 (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)
0401000	**Olíufræ**			
0401010	Hörfræ			
0401020	Jarðhnetur			
0401030	Valmúafræ			
0401040	Sesamfræ			
0401050	Sólblómafræ			
0401060	Repjufræ			
0401070	Sojabaunir			
0401080	Mustarðsfræ			
0401090	Baðmullarfræ			
0401100	Risagraskersfræ			
0401110	Litunarþistilsfræ			
0401120	Hjólkrónufræ			
0401130	Akurdoðrufræ			
0401140	Hampfræ			
0401150	Kristpálmafræ			
0401990	Annað (2)			
0402000	**Olíuríkt aldin**			
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu			
0402020	Olíupálmakjarnar			
0402030	Olíupálmaaldin			
0402040	Dúnviðaraldin			
0402990	Annað (2)			
0500000	**KORNVÖRUR**	0,01 (*)	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 JÓHANNESAR-BRAUÐ**	0,05 (*)		**0,05** (*)
0610000	**Te**		**0,01** (*)	
0620000	**Kaffibaunir**		0,05 (*)	
0630000	**Jurtate úr**		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**		0,05 (*)	
0650000	**Jóhannesarbrauð**		0,05 (*)	
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)	0,05 (*)	**0,05** (*)
0800000	**KRYDD**			
0810000	**Krydd úr fræjum**	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**	0,05 (*)	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**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0830010	Kanill			
0830990	Annað (2)			
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**			
0840010	Lakkrís	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)			
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)			
0840990	Annað (2)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850010	Negull			
0850020	Kapers			
0850990	Annað (2)			
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0860010	Saffran			
0860990	Annað (2)			
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm			
0870990	Annað (2)			
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur			
0900020	Sykurreyr			
0900030	Kaffifífilsrætur			
0900990	Annað (2)			

1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**		**0,01** (*)	
1010000	**Vörur úr**	0,01 (*)		0,01 (*)
1011000	a) **Svínum**			
1011010	Vöðvi			
1011020	Fita			
1011030	Lifur			
1011040	Nýru			
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)			
1011990	Annað (2)			
1012000	b) **Nautgripum**			
1012010	Vöðvi			
1012020	Fita			
1012030	Lifur			
1012040	Nýru			
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)			
1012990	Annað (2)			
1013000	c) **Sauðfé**			
1013010	Vöðvi			
1013020	Fita			
1013030	Lifur			
1013040	Nýru			
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)			
1013990	Annað (2)			
1014000	d) **Geitum**			
1014010	Vöðvi			
1014020	Fita			
1014030	Lifur			
1014040	Nýru			
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)			
1014990	Annað (2)			
1015000	e) **Hestum**			
1015010	Vöðvi			
1015020	Fita			
1015030	Lifur			
1015040	Nýru			

1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)			
1015990	Annað (2)			
1016000	f) **Alifuglum**			
1016010	Vöðvi			
1016020	Fita			
1016030	Lifur			
1016040	Nýru			
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)			
1016990	Annað (2)			
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**			
1017010	Vöðvi			
1017020	Fita			
1017030	Lifur			
1017040	Nýru			
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)			
1017990	Annað (2)			
1020000	**Mjólk**	0,01 (*)		0,01 (*)
1020010	Nautgripir			
1020020	Sauðfé			
1020030	Geitur			
1020040	Hestar			
1020990	Annað (2)			
1030000	**Fuglsegg**	0,01 (*)		0,01 (*)
1030010	Hænsni			
1030020	Endur			
1030030	Gæsir			
1030040	Kornhænur			
1030990	Annað (2)			
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)		0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,01 (*)		0,01 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,01 (*)		0,01 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	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“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2399 **2024/EES/25/32**

frá 6. október 2023

um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1362 að því er varðar tilteknar villur varðandi hermun með tölvuvæddri straumfræði (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 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 ([1]), einkum fyrstu málsgrein a-liðar 5. gr. c,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í töflum 2 og 3 í lið 3.2 í V. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1362 ([2]) eru tilteknar villur. Kröfu vantar og viðmiðunarbilin vísa til C_D-algildanna. Þær villur varða aðferðina við hermun með tölvuvæddri straumfræði sem er notuð við vottun búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi.

2) Því ætti að leiðrétta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1362 til að tryggja að búnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi sé vottaður á sama hátt og að allir framleiðendur noti hann með sama hætti.

3) Þessi reglugerð ætti því að koma til framkvæmda frá og með gildistökudegi framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2022/1362 og ætti hún að öðlast gildi án tafar.

4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit tækninefndarinnar um vélknúin ökutæki sem um getur í 83. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 ([3]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæði V. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1362 eru leiðrétt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 25. ágúst 2022.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2399, 09.10.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 11/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 188, 18.7.2009, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1362 frá 1. ágúst 2022 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 595/2009 að því er varðar frammistöðu þungra eftirvagna með tilliti til áhrifa þeirra á koltvísýringslosun, eldsneytisnotkun, orkunotkun og akstursdrægi vélknúinna ökutækja án losunar og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/683 (Stjtíð. ESB L 205, 5.8.2022, bls. 145).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 frá 30. maí 2018 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki, um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 715/2007 og (EB) nr. 595/2009 og niðurfellingu tilskipunar 2007/46/EB (Stjtíð. ESB L 151, 14.6.2018, bls. 1).

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

Gjört í Brussel 6. október 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Liður 3.2 í V. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1362 er leiðréttur eins og hér segir:

1) Eftirfarandi línu er bætt við í töflu 2:

„Yfirborð og hjól	25,00 m/s	Yfirborð hermisvæðisins verður að hreyfast afturábak miðað við ökutækið og hjól ökutækisins verða að snúast með samsvarandi snertilhraða.“

2) Í stað töflu 3 kemur eftirfarandi:

„Tafla 3

Viðmiðunarbil fyrir fullgildingarferli

Mengi hermunar	**Geighorn – β [gráður]**		
	0,0°	**3,0°**	**6,0°**
TRF	$-8,6\% < \Delta(C_D \times A) < -1,6\%$	$-9,0\% < \Delta(C_D \times A) < -2,0\%$	$-10,3\% < \Delta(C_D \times A) < -3,3\%$
LSC	$-8,8\% < \Delta(C_D \times A) < -1,8\%$	$-8,0\% < \Delta(C_D \times A) < -1,0\%$	$-8,1\% < \Delta(C_D \times A) < -1,1\%$“.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/731 **2024/EES/25/33**

frá 3. apríl 2023

um samræmda eftirlitsáætlun Sambandsins til margra ára fyrir árin 2024, 2025 og 2026 til þess að tryggja að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa og meta þau váhrif sem neytendur verða fyrir af völdum varnarefnaleifa í og á matvælum úr jurta- og dýraríkinu og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/741 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum 2. mgr. 29. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1213/2008 ([2]) var komið á fót fyrstu samræmdu áætlun Bandalagsins til margra ára og náði hún yfir árin 2009, 2010 og 2011. Áætluninni hefur verið haldið áfram með síðari reglugerðum og sú nýjasta er framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/741 ([3]).

2) Þrjátíu til fjörutíu vörur eru uppistaðan í mataræði fólks í Sambandinu. Þar eð notkun varnarefna breytist umtalsvert á þriggja ára tímabili þarf að vakta varnarefnin í þessum vörum í röð þriggja ára tímabila svo unnt sé að meta váhrifin sem neytendur verða fyrir og beitingu löggjafar Sambandsins.

3) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) lagði fram vísindaskýrslu um mat á sniði vöktunaráætlunarinnar fyrir varnarefni ([4]). Hún komst að þeirri niðurstöðu að með því að velja 683 úrtakseiningar fyrir a.m.k. 32 mismunandi vörur væri unnt að meta þegar farið er meira en 1% yfir hámarksgildi leifa með 0,75% skekkjumörkum. Deila ætti söfnun þessara sýna niður á aðildarríkin í tengslum við íbúafjölda og taka að lágmarki 12 sýni á hverja vöru á hverju ári.

4) Tekið er mið af greiningarniðurstöðum úr fyrri opinberum eftirlitsáætlunum Sambandsins til að tryggja að þau varnarefni sem falla undir eftirlitsáætlunina séu dæmigerð fyrir varnarefnin sem eru notuð.

5) Viðmiðunarreglur varðandi „aðferðir við gæðaeftirlit og fullgildingu við greiningu varnarefnaleifa í matvælum og fóðri“ eru birtar á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar ([5]).

6) Ef skilgreining á leifum varnarefnis nær yfir önnur virk efni, umbrotsefni og/eða niðurbrotsefni eða myndefni, ætti að greina sérstaklega frá þeim efnasamböndum svo fremi sem þau séu mæld hvert fyrir sig ([6]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 95, 4.4.2023, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 13/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1213/2008 frá 5. desember 2008 um samræmda eftirlitsáætlun Bandalagsins til margra ára fyrir árin 2009, 2010 og 2011 til þess að tryggja að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi og meta þau váhrif sem neytendur verða fyrir af völdum varnarefnaleifa í og á matvælum úr jurta- og dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 328, 6.12.2008, bls. 9).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/741 frá 13. maí 2022 um samræmda eftirlitsáætlun Sambandsins til margra ára fyrir árin 2023, 2024 og 2025 til þess að tryggja að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa og meta þau váhrif sem neytendur verða fyrir af völdum varnarefnaleifa í og á matvælum úr jurta- og dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 137, 16.5.2022, bls. 12).

([4]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Pesticide monitoring program: design assessment.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(2), 4005.

([5]) Skjal SANTE/11312/2021

([6]) SANCO/12574/2014, Working Document on the summing up of LOQs in case of complex residue definitions.

7) Aðildarríkin, framkvæmdastjórnin og Matvælaöryggisstofnunin hafa samþykkt framkvæmdarleiðir, s.s. staðlaða sýnalýsingu, 2. útgáfa, og viðmiðunarreglur um skýrslugjöf varðandi vöktun íðefna við afhendingu niðurstaðna úr varnarefnaleifagreiningu, að því er varðar afhendingu upplýsinga frá aðildarríkjunum.

8) Að því er varðar sýnatökuaðferðir ætti tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/63/EB ([7]), sem nær yfir sýnatöku-aðferðir og verklagsreglur sem Alþjóðamatvælaskrárráðið mælir með, að gilda.

9) Nauðsynlegt er að meta hvort þau hámarksgildi leifa í matvælum fyrir ungbörn og smábörn, sem kveðið er á um í 4. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar 2016/127 ([8]), 3. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/128 ([9]) og 7. gr. tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB ([10]), séu uppfyllt, að teknu tilliti til einungis þeirra skilgreininga á leifum sem settar eru fram í reglugerð (EB) nr. 396/2005.

10) Að því er varðar aðferðir til að greina hverja efnaleif fyrir sig ættu aðildarríkin að geta sinnt skyldu sinni varðandi greiningu með því að leita til opinberra rannsóknarstofa sem búa þegar yfir þeim fullgiltu aðferðum sem krafist er.

11) Aðildarríkin ættu að leggja fram, eigi síðar en 31. ágúst ár hvert, upplýsingar sem varða fyrra almanaksár.

12) Til þess að komast hjá ruglingi vegna skörunar samfelldra áætlana til margra ára ætti að fella framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/741 úr gildi. Þó ætti hún að gilda áfram um sýni sem prófuð eru árið 2023.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Aðildarríkin ([11]) skulu, á árunum 2024, 2025 og 2026, taka og greina sýni úr samsetningum af varnarefnum og vörum eins og sett er fram í I. viðauka.

Fjöldi sýna sem skal taka úr hverri vöru og greina skal vera eins og sett er fram í II. viðauka.

([7]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/63/EB frá 11. júlí 2002 um sýnatökuaðferðir innan Bandalagsins við opinbert eftirlit með leifum varnarefna í og á vörum úr jurta- og dýraríkinu og niðurfellingu á tilskipun 79/700/EBE (Stjtíð. EB L 187, 16.7.2002, bls. 30).

([8]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 frá 25. september 2015 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar sértækar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur og að því er varðar kröfur um upplýsingar sem varða ungbarna- og smábarnafæði (Stjtíð. ESB L 25, 2.2.2016, bls. 1.).

([9]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/128 frá 25. september 2015 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar sértækar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi (Stjtíð. ESB L 25, 2.2.2016, bls. 30).

([10]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB frá 5. desember 2006 um unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn (Stjtíð. ESB L 339, 6.12.2006, bls. 16).

([11]) 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 24. lið 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til aðildarríkja, að því er þessa reglugerð varðar, Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

2. gr.

1. Framleiðslueiningin, sem á að taka sýni úr, skal valin af handahófi.

Sýnatökuaðferðin og fjöldi eininga skulu vera í samræmi við tilskipun 2002/63/EB.

2. Öll sýni, þ.m.t. úr matvælum sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum og vörum sem eru upprunnar úr lífrænum búskap, skal greina með tilliti til varnarefna, sem um getur í I. viðauka við þessa reglugerð, í samræmi við skilgreiningar á leifum sem settar eru fram í reglugerð (EB) nr. 396/2005.

3. Að því er varðar matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum skal meta sýni úr vörum, sem eru tilbúnar til neyslu eða endurgerðar samkvæmt fyrirmælum framleiðenda, með tilliti til hámarksgilda leifa sem eru sett fram í tilskipun 2006/125/EB og framseldu reglugerðunum (ESB) 2016/127 og (ESB) 2016/128. Þegar neyta má slíkra matvæla bæði eins og þau eru seld eða endurgerð skal greina frá niðurstöðum greininga á vörunni eins og hún er seld.

3. gr.

Aðildarríkin skulu leggja fram niðurstöður greininga á sýnum, sem hafa verið prófuð 2024, 2025 og 2026, eigi síðar en 31. ágúst 2025, 2026 og 2027, eftir því sem við á, á rafrænu skýrslusniði sem Matvælaöryggisstofnunin setur fram.

Ef skilgreining á leifum varnarefnis nær yfir fleiri en eitt efnasamband (virkt efni og/eða umbrotsefni eða niðurbrotsefni eða myndefni) skulu aðildarríkin gefa skýrslu um niðurstöður greininga í samræmi við tæmandi skilgreiningu á leifum. Skila skal niðurstöðum um öll greiniefni, sem eru hluti af skilgreiningu á leifum, hverjum fyrir sig svo fremi sem þau séu mæld hvert fyrir sig.

4. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/741 er felld úr gildi.

Þó skal hún gilda áfram til 1. september 2024 um sýni sem prófuð eru árið 2023.

5. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi 1. janúar 2024.

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

Gjört í Brussel 3. apríl 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

A-HLUTI

Afurðir ([1]) úr jurtaríkinu ([2]) sem á að taka sýni úr 2024, 2025 og 2026

2024	2025	2026
b)	c)	a)
(0151010) Vínber til neyslu ([1])	(0130010) Epli ([1])	(0110020) Appelsínur ([1])
(0163020) Bananar ([1])	(0152000) Jarðarber ([1])	(0130020) Perur ([1])
(0110010) Greipaldin ([1])	(0140030) Ferskjur, þ.m.t. nektarínur og áþekkir blendingar ([1])	(0162010) Kíví ([1])
(0231030) Eggaldin ([1])	Vín (rautt eða hvítt) úr (0151020) vínþrúgum (ef engir sérstakir vinnslustuðlar fyrir vín eru fyrir hendi er aðildarríkjum skylt að tilkynna um vinnslustuðla fyrir vín sem eru notaðir).	(0241020) Blómkál ([1])
(0241010) Spergilkál ([1])	(0251020) Salat ([1])	(0220020) Laukar ([1])
(0233010) Melónur ([1])	(0242020) Höfuðkál ([1])	(0213020) Gulrætur ([1])
(0280010) Ræktaðir sveppir ([1])	(0231010) Tómatar ([1])	(0211000) Kartöflur ([1])
(0231020) Paprikur ([1])	(0252010) Spínat ([1])	(0300010) Baunir (þurrkaðar) ([1])
(0500090) Hveitikorn ([2])	(0500050) Hafrakorn ([2]), ([3])	(0500070) Rúgkorn ([2])
Jómfrúarólífuolía úr (0402010) ólífum til olíuframleiðslu (ef enginn sérstakur vinnslustuðull fyrir olíu er fyrir hendi er aðildarríkjum skylt að tilkynna um vinnslustuðla sem eru notaðir).	(0500010) Byggkorn ([2]), ([4])	(0500060) Brún hrísgrjón (afhýdd hrísgrjón), skilgreind sem hrísgrjón eftir að hýðið hefur verið fjarlægt af hýðishrísgrjónum ([5])

([1]) Greina skal óunnar afurðir. Ef um er að ræða sýnatöku úr frystum afurðum skal tilkynna um vinnslustuðul, ef við á.

([2]) Ef ekki eru næg sýni úr rúg-, hveiti-, hafra- eða byggkorni til staðar er einnig hægt að greina rúg-, hveiti-, hafra- eða byggmjöl úr heilu korni og tilkynna skal um vinnslustuðul.

([3]) Ef ekki eru næg sýni úr hafrakorni til staðar er hægt að bæta við þeim hluta af nauðsynlegum sýnafjölda fyrir hafrakorn, sem var ekki hægt að taka, við sýnafjölda fyrir byggkorn sem leiðir til færri sýna fyrir hafrakorn og hlutfallslega aukins sýnafjölda fyrir byggkorn.

([4]) Ef ekki eru næg sýni úr byggkorni til staðar er hægt að bæta þeim hluta af nauðsynlegum sýnafjölda fyrir byggkorn, sem var ekki hægt að taka, við sýnafjölda fyrir hafrakorn sem leiðir til færri sýna fyrir byggkorn og hlutfallslega aukins sýnafjölda fyrir hafrakorn.

([5]) Einnig er hægt að greina slípuð hrísgrjón, eftir því sem við á. Tilkynna skal hvort farið hafi fram greining á slípuðum eða afhýddum hrísgrjónum. Ef greining var gerð á slípuðum hrísgrjónum skal tilkynna um vinnslustuðul.

([1]) Vörukóðar skv. 1. hluta I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 396/2005 (Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1).

([2]) Þá hluta hrávaranna sem hámarksgildi leifa gilda um skal greina með tilliti til meginafurðar hóps eða undirhóps í A-hluta I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 396/2005, nema annað sé tekið fram.

B-HLUTI

Afurðir ([3]) úr dýraríkinu ([4]) sem á að taka sýni úr 2024, 2025 og 2026

2024	2025	2026
d)	e)	f)
(1012020) Nautgripafita ([1]), ([1])	(1020010) Kúamjólk ([2])	(1016020) Alifuglafita ([1]), ([1])
(1030010) Hænuegg ([1]), ([3])	(1011020) Svínafita ([1]), ([1])	(1012030) Nautgripalifur ([1])

([1]) Einnig má taka sýni úr kjöti samkvæmt töflu 3 í viðaukanum við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/63/EB (Stjtíð. EB L 187, 16.7.2002, bls. 30).
([2]) Greina skal ferska (óunna) mjólk, sem og frysta, gerilsneydda, hitameðhöndlaða, dauðhreinsaða eða síaða mjólk.
([3]) Greina skal heil skurnlaus egg.

C-HLUTI

Samsetningar af varnarefnaleifum og vörum sem ber að greina í eða á vörum úr jurtaríkinu

	2024	2025	2026	Athugasemdir
2,4-D	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í og á greipaldinum, vínberjum til neyslu, eggaldinum og spergilkáli árið 2024; í og á salati, spínati og tómötum árið 2025; í og á appelsínum, blómkáli, brúnum hrísgrjónum og þurrkuðum baunum árið 2026.
2-fenýlfenól	b)	c)	a)	
Abamektín	b)	c)	a)	
Asefat	b)	c)	a)	
Asetamíprið	b)	c)	a)	
Aklónífen			a)	Skal eingöngu greina í og á gulrótum árið 2026.
Akrínatrín	b)	c)	a)	
Aldíkarb	b)	c)	a)	
Aldrín og díeldrín	b)	c)	a)	
Ametóktradín	b)	c)	a)	
Asínfosmetýl	b)	c)	a)	
Asoxýstróbín	b)	c)	a)	
Bífentrín	b)	c)	a)	
Bífenýl	b)	c)	a)	
Bítertanól	b)	c)	a)	
Boskalíð	b)	c)	a)	
Brómíðjón	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í og á paprikum árið 2024; í og á salati og tómötum árið 2025; í og á brúnum hrísgrjónum árið 2026.

([3]) Vörukóðar skv. I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 396/2005 (Stjtíð. ESB L 70, 10.2.2009, bls. 1).
([4]) Þá hluta hrávaranna sem hámarksgildi leifa gilda um skal greina með tilliti til meginafurðar hóps eða undirhóps í A-hluta I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 396/2005, nema annað sé tekið fram.

Brómóprópýlat	b)	c)	a)	
Búpírímat	b)	c)	a)	
Búprófesín	b)	c)	a)	
Kaptan	b)	c)	a)	
Karbaríl	b)	c)	a)	
Karbendasím og benómýl	b)	c)	a)	
Karbófúran	b)	c)	a)	
Klórantranilípról	b)	c)	a)	
Klórfenapýr	b)	c)	a)	
Klórmekvat	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í og á eggaldinum, vínberjum til neyslu, ræktuðum sveppum og hveiti árið 2024; í og á tómötum, höfrum og byggi árið 2025; í og á gulrótum, perum, rúgi og brúnum hrísgrjónum árið 2026.
Klóróþalóníl	b)	c)	a)	
Klórprófam	b)	c)	a)	
Klórpýrifos	b)	c)	a)	
Klórpýrifosmetýl	b)	c)	a)	
Klófentesín	b)	c)	a)	
Klópýralíð	b)	c)	a)	
Klóþíanidín	b)	c)	a)	
Koparefnasambönd	b)	c)	a)	
Sýantranilípról	b)	c)	a)	
Sýasófamíð	b)	c)	a)	
Sýflúfenamíð	b)	c)	a)	
Sýflútrín	b)	c)	a)	
Sýmoxaníl	b)	c)	a)	
Sýpermetrín	b)	c)	a)	
Sýprókónasól	b)	c)	a)	
Sýpródiníl	b)	c)	a)	
Sýrómasín	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í og á eggaldinum, paprikum, melónum og ræktuðum sveppum árið 2024; í og á salati og tómötum árið 2025; í og á kartöflum, laukum og gulrótum árið 2026.
Deltametrín	b)	c)	a)	
Díasínón	b)	c)	a)	
Díklórvos	b)	c)	a)	
Díklóran	b)	c)	a)	
Díkóföl	b)	c)	a)	

Díetófenkarb	b)	c)	a)	
Dífenókónasól	b)	c)	a)	
Díflúbensúrón	b)	c)	a)	
Dímetóat	b)	c)	a)	
Dímetómorf	b)	c)	a)	
Díníkónasól	b)	c)	a)	
Dífenýlamín	b)	c)	a)	
Díþíanón	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í og á vínberjum til neyslu árið 2024; í og á eplum og ferskjum árið 2025; í og á perum og brúnum hrísgrjónum árið 2026.
Díþíókarbamöt	b)	c)	a)	Skal greina í og á öllum vörum á skrá nema spergilkáli, blómkáli, höfuðkáli, ólífuolíu, víni og laukum.
Dódín	b)	c)	a)	
Emamektínbensóat B1a gefið upp sem emamektín	b)	c)	a)	
Endósúlfan	b)	c)	a)	
Epoxíkónasól	b)	c)	a)	
Etefón	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í og á paprikum, hveiti og vínberjum til neyslu árið 2024; í og á eplum, ferskjum, tómötum og víni árið 2025; í og á appelsínum og perum árið 2026.
Eþíón	b)	c)	a)	
Etirímól	b)	c)	a)	
Etófenprox	b)	c)	a)	
Etoxasól	b)	c)	a)	
Etýlenoxíð	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í og á hveiti árið 2024; í og á byggi og höfrum árið 2025; í og á baunum (þurrkuðum), rúgi og brúnum hrísgrjónum árið 2026.
Famoxadón	b)	c)	a)	
Fenamídón	b)	c)	a)	
Fenamífos	b)	c)	a)	
Fenarímól	b)	c)	a)	
Fenasakín	b)	c)	a)	
Fenbúkónasól	b)	c)	a)	
Fenbútatínoxíð	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í og á eggaldinum, greipaldinum, paprikum og vínberjum til neyslu árið 2024; í og á eplum, jarðarberjum, ferskjum, tómötum og víni árið 2025; í og á appelsínum og perum árið 2026.
Fenhexamíð	b)	c)	a)	
Fenítróþíón	b)	c)	a)	
Fenoxýkarb	b)	c)	a)	

Fenprópatrín	b)	c)	a)	
Fenprópidín	b)	c)	a)	
Fenprópímorf	b)	c)	a)	
Fenpýrasamín	b)	c)	a)	
Fenpýroxímat	b)	c)	a)	
Fenþíón	b)	c)	a)	
Fenvalerat	b)	c)	a)	
Fípróníl	b)	c)	a)	
Flónikamíð	b)	c)	a)	
Flúasífóp-P	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í og á eggaldinum, spergilkáli, paprikum og hveiti árið 2024; í og á jarðarberjum, höfuðkáli, salati, spínati og tómötum árið 2025; í og á blómkáli, þurrkuðum baunum, kartöflum og gulrótum árið 2026.
Flúbendíamíð	b)	c)	a)	
Flúdíoxóníl	b)	c)	a)	
Flúfenoxúrón	b)	c)	a)	
Flúópíkólíð	b)	c)	a)	
Flúópýram	b)	c)	a)	
Flúpýradífúrón	b)	c)	a)	
Flúkinkónasól	b)	c)	a)	
Flúsílasól	b)	c)	a)	
Flútríafól	b)	c)	a)	
Flúxapýroxað	b)	c)	a)	
Fólpet	b)	c)	a)	
Formetanat	b)	c)	a)	
Fosetýl-Al	b)	c)	a)	
Fosþíasat	b)	c)	a)	
Glúfosínatammónium	b)	c)	a)	
Glýfosat	b)	c)	a)	
Haloxýfóp, þ.m.t. haloxýfóp-P	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í og á spergilkáli, greipaldinum, paprikum og hveiti árið 2024; í og á jarðarberjum og höfuðkáli árið 2025, í og á þurrkuðum baunum árið 2026.
Hexakónasól	b)	c)	a)	
Hexýþíasox	b)	c)	a)	
Imasalíl	b)	c)	a)	
Imídaklópríð	b)	c)	a)	
Indoxakarb	b)	c)	a)	
Ípródíón	b)	c)	a)	

Ípróvalíkarb	b)	c)	a)	
Ísókarbófos	b)	c)	a)	
Ísópróþíólan			a)	Skal eingöngu greina í og á brúnum hrísgrjónum árið 2026. Ekki skal greina það í eða á neinni afurð 2024 og 2025.
Kresoxímmetýl	b)	c)	a)	
Lambda-sýhalótrín	b)	c)	a)	
Línúrón	b)	c)	a)	
Lúfenúrón	b)	c)	a)	
Malaþíón	b)	c)	a)	
Malínhýdrasíð			a)	Skal eingöngu greina í og á laukum og kartöflum árið 2026
Mandípropamíð	b)	c)	a)	
Mepanípýrím	b)	c)	a)	
Mepíkvat	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í og á ræktuðum sveppum og hveiti árið 2024; í og á byggi og höfrum árið 2025; í og á perum, rúgi og brúnum hrísgrjónum árið 2026.
Metaflúmísón	b)	c)	a)	
Metalaxýl og metalaxýl-M	b)	c)	a)	
Metamídófos	b)	c)	a)	
Metíðaþíón	b)	c)	a)	
Metíókarb	b)	c)	a)	
Metómýl	b)	c)	a)	
Metoxýfenósíð	b)	c)	a)	
Metrafenón	b)	c)	a)	
Mónókrótófos	b)	c)	a)	
Mýklóbútaníl	b)	c)	a)	
Nikótín	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í og á vínberjum til neyslu árið 2024; í og á eplum, salati og tómötum árið 2025; í og á laukum og kartöflum árið 2026.
Ómetóat	b)	c)	a)	
Oxadixýl	b)	c)	a)	
Oxamýl	b)	c)	a)	
Oxýdemetónmetýl	b)	c)	a)	
Paklóbútrasól	b)	c)	a)	
Paraþíónmetýl	b)	c)	a)	
Penkónasól	b)	c)	a)	
Pensýkúrón	b)	c)	a)	
Pendímetalín	b)	c)	a)	

Permetrín	b)	c)	a)	
Fosmet	b)	c)	a)	
Pírimíkarb	b)	c)	a)	
Pírimífosmetýl	b)	c)	a)	
Próklóras	b)	c)	a)	
Prósýmídón	b)	c)	a)	
Prófenófos	b)	c)	a)	
Própamókarb	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í og á vínberjum til neyslu, melónum, eggaldinum, spergilkáli, paprikum og hveiti árið 2024; í og á jarðarberjum, höfuðkáli, spínati, salati, tómötum og byggi árið 2025; í og á gulrótum, blómkáli, laukum og kartöflum árið 2026.
Própargít	b)	c)	a)	
Própíkónasól	b)	c)	a)	
Própýsamíð	b)	c)	a)	
Prókínasíð	b)	c)	a)	
Prósúlfókarb	b)	c)	a)	
Próþíókónasól	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í og á paprikum og hveiti árið 2024; í og á höfuðkáli, salati, tómötum, höfrum og byggi árið 2025; í og á gulrótum, laukum, rúgi og brúnum hrísgrjónum árið 2026.
Pýmetrósín	b)	c)		Skal eingöngu greina í og á eggaldinum, melónum og paprikum árið 2024; í og á höfuðkáli, salati, jarðarberjum, spínati og tómötum árið 2025. Ekki skal greina það í eða á neinni afurð árið 2026.
Pýraklóstróbín	b)	c)	a)	
Pýridaben	b)	c)	a)	
Pýridalýl	b)	c)	a)	
Pýrimetaníl	b)	c)	a)	
Pýriproxýfen	b)	c)	a)	
Kínoxýfen	b)	c)	a)	
Spínetóram	b)	c)	a)	
Spínósað	b)	c)	a)	
Spíródíklófen	b)	c)	a)	
Spírómesífen	b)	c)	a)	
Spíroxamín	b)	c)	a)	
Spírótetramat	b)	c)	a)	
Súlfoxaflór	b)	c)	a)	
Táflúvalínat	b)	c)	a)	
Tebúkónasól	b)	c)	a)	

Tebúfenósíð	b)	c)	a)	
Tebúfenpýrað	b)	c)	a)	
Teflúbensúrón	b)	c)	a)	
Teflútrín	b)	c)	a)	
Terbútýlasín	b)	c)	a)	
Tetrakónasól	b)	c)	a)	
Tetradífón	b)	c)	a)	
Þíabendasól	b)	c)	a)	
Þíaklópríð	b)	c)	a)	
Þíametoxam	b)	c)	a)	
Þíódíkarb	b)	c)	a)	
Þíófanatmetýl	b)	c)	a)	
Tólklófosmetýl	b)	c)	a)	
Tríadímefón	b)	c)	a)	
Tríadímenól	b)	c)	a)	
Tríasófos	b)	c)	a)	
Trísýklasól			a)	Skal eingöngu greina í og á brúnum hrísgrjónum árið 2026.
Trífloxýstróbín	b)	c)	a)	
Tríflúmísól	b)	c)	a)	
Tríflúmúrón	b)	c)	a)	
Vínklósólín	b)	c)	a)	
Soxamíð	b)	c)	a)	

D-HLUTI

Samsetningar af varnarefnaleifum og vörum sem ber að greina í eða á vörum úr dýraríkinu

	2024	2025	2026	Athugasemdir
Aldrín og díeldrín	d)	e)	f)	
Bífentrín	d)	e)	f)	
Klórdan	d)	e)	f)	
Klórmekvat		e)	f)	Skal eingöngu greina í og á kúamjólk árið 2025; í og á nautgripalifur árið 2026.
Klórpýrifos	d)	e)	f)	
Klórpýrifosmetýl	d)	e)	f)	
Koparefnasambönd	d)	e)	f)	
Sýpermetrín	d)	e)	f)	
DDT	d)	e)	f)	

Deltametrín	d)	e)	f)	
Díasínón	d)	e)	f)	
Endósúlfan	d)	e)	f)	
Famoxadón	d)	e)	f)	
Fenvalerat	d)	e)	f)	
Fípróníl	d)	e)	f)	
Glúfosínatammónium	d)	e)	f)	
Glýfosat	d)	e)	f)	
Heptaklór	d)	e)	f)	
Hexaklóróbensen	d)	e)	f)	
Hexaklórósýklóhexan (HCH, alfa-hverfa)	d)	e)	f)	
Hexaklórósýklóhexan (HCH, beta-hverfa)	d)	e)	f)	
Indoxakarb		e)		Skal eingöngu greina í og á kúamjólk árið 2025.
Lindan	d)	e)	f)	
Mepíkvat		e)	f)	Skal eingöngu greina í og á kúamjólk árið 2025; í og á nautgripalifur árið 2026.
Metoxýklór	d)	e)	f)	
Paraþíón	d)	e)	f)	
Pendímetalín	d)	e)	f)	
Permetrín	d)	e)	f)	
Pírimífosmetýl	d)	e)	f)	

II. VIÐAUKI

Fjöldi sýna sem um getur í 1. gr.

1) Lágmarksfjöldi sýna sem skal taka úr hverri vöru og greina með tilliti til varnarefna sem eru skráð í I. viðauka er settur fram í 5. lið.

2) Til viðbótar við þau sýni sem krafist er í samræmi við 5. lið:

— hvert aðildarríki skal taka og greina tíu sýni úr unnum barnamat með korn sem uppistöðu árið 2024,

— hvert aðildarríki skal taka og greina tíu sýni úr matvælum fyrir ungbörn og smábörn árið 2025, öðrum en ungbarnablöndu, stoðblöndu og unnum barnamat með korn sem uppistöðu.

— hvert aðildarríki skal taka og greina fimm sýni úr ungbarnablöndum og fimm sýni úr stoðblöndum árið 2026,

3) Sýni úr vörum sem eru upprunnar úr lífrænum búskap skulu tekin, eftir því sem unnt er, í hlutfalli við markaðshlutdeild þessara vörutegunda í hverju aðildarríki, eitt sýni að lágmarki.

4) Aðildarríki sem nota aðferðir til að finna margs konar efnaleifar mega nota eigindlegar aðferðir til skimunar á allt að 15% af sýnum sem eru tekin og greind í samræmi við 5. lið. Ef eigindlegar aðferðir til skimunar eru notaðar skal greina öll önnur sýni með megindlegum aðferðum til að finna margs konar efnaleifar.

Ef niðurstöður úr eigindlegum aðferðum til skimunar eru jákvæðar skulu aðildarríkin nota venjulega markaðferð til að magngreina niðurstöðurnar.

5) Lágmarksfjöldi sýna á ári af hverri vöru:

BE	**15**		**LT**	**12**
BG	**15**		**LU**	**12**
CZ	**15**		**HU**	**15**
DK	**12**		**MT**	**12**
DE	**106**		**NL**	**20**
EE	**12**		**AT**	**15**
IE	**12**		**PL**	**51**
EL	**15**		**PT**	**15**
ES	**55**		**RO**	**22**
FR	**78**		**SI**	**12**
HR	**12**		**SK**	**12**
IT	**75**		**FI**	**12**
CY	**12**		**SE**	**15**
LV	**12**		**UK(NI)** [1]	**12**
HEILDARFJÖLDI SÝNA: 683				

[1] Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, gildir þessi reglugerð um og í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2482 **2024/EES/25/34**

frá 13. nóvember 2023

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 að því er varðar efnið bis(2-etýlhexýl)þalat (DEHP) í lækningatæki (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB ([1]) einkum 58. gr. og 131. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2045 ([2]) um breytingu á XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er 27. maí 2025 tilgreindur sem lokadagur og 27. nóvember 2023 sem síðasti skiladagur fyrir umsóknir um notkun efnisins bis(2-etýlhexýl)þalat (DEHP) í lækningatæki. Í samræmi við 1. mgr. 56. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 er slík notkun bis(2-etýlhexýl)þalats (DEHP) ekki leyfð eftir lokadaginn nema leyfi hafi verið veitt vegna tiltekinnar notkunar eða nema umsókn um leyfi vegna tiltekinnar notkunar hafi verið lögð fram fyrir síðasta skiladag fyrir umsóknir og ákvörðun um umsóknina hafi enn ekki verið tekin.

2) Lokadagurinn og síðasti skiladagur fyrir umsókn varðandi bis(2-etýlhexýl)þalat (DEHP) í reglugerð (ESB) 2021/2045 voru aðlagaðir að umbreytingarákvæðunum sem mælt er fyrir um í reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 ([3]) og (ESB) 2017/746 ([4]). Í þessum umbreytingarákvæðum var kveðið á um að hægt væri að setja lækningatæki með gilt vottorð, sem var gefið út samkvæmt tilskipunum ráðsins 90/385/EBE ([5]) og 93/42/EBE ([6]) eða tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB ([7]), á markað til 26. maí 2024 og halda áfram að bjóða þau fram á markaði eða taka þau í notkun til 26. maí 2025.

3) Að því er varðar tiltekin lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi var umbreytingartímabilið, sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2017/746, framlengt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/112 ([8]) til 26. maí 2025 fyrir mjög áhættusöm lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi, til 26. maí 2026 fyrir miðlungsáhættusöm lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi, til 26. maí 2027 fyrir áhættuminni lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og til 26. maí 2028 að því er varðar tiltekin ákvæði sem varða tæki sem eru framleidd og notuð á heilbrigðisstofnunum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2482, 14.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2045 frá 23. nóvember 2021 um breytingu á XIV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (Stjtíð. ESB L 418, 24.11.2021, bls. 6).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE (Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1).

([4]) 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 (Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 176).

([5]) Tilskipun ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki (Stjtíð. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17).

([6]) Tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki (Stjtíð. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1).

([7]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi (Stjtíð. EB L 331, 7.12.1998, bls. 1).

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/112 frá 25. janúar 2022 um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/746 að því er varðar umbreytingarákvæði um tiltekin lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um að fresta beitingu skilyrða vegna tækja innanhúss (Stjtíð. ESB L 9, 28.1.2022, bls. 3).

4) Að auki var umbreytingartímabilið sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2017/745, sem gildir um tiltekin lækningatæki, framlengt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/607 ([9]) til 31. desember 2027 fyrir tæki með meiri áhættu og til 31. desember 2028 fyrir tæki með miðlungsáhættu og áhættuminni tæki, með fyrirvara um tiltekin skilyrði. Með henni var einnig gildistími vottorða, sem eru gefin út samkvæmt tilskipunum 90/385/EBE og 93/42/EBE, framlengdur ef lagaleg skilyrði eru uppfyllt. Þessum ráðstöfunum er ætlað að tryggja að tilkynntir aðilar geti lokið við samræmismatið og gefið út vottorð í samræmi við kröfurnar samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745, tryggja öfluga vernd fyrir lýðheilsu og öryggi sjúklinga og komast hjá skorti á lækningatækjum sem þörf er á fyrir heilbrigðisþjónustu og sjúklinga án þess að dregið sé úr núgildandi gæða- og öryggiskröfum.

5) Samkvæmt 55. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 skal skipta bis(2-etýlhexýl)þalati (DEHP) smám saman út fyrir heppilega staðgöngukosti. Í samræmi við umbreytingarákvæðin sem mælt er fyrir um í reglugerðum (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746 skal beiting umbreytingartímabilsins, þ.m.t. framlengdur gildistími vottorða, falla niður ef umtalsverðar breytingar verða á hönnun eða ætluðum tilgangi tækisins sem gætu komið til vegna þess að bis(2-etýlhexýl)þalati (DEHP) er skipt út fyrir staðgöngukost. Þetta gæti þýtt að einungis væri hægt að setja lækningatæki, sem verður fyrir verulegum breytingum vegna þess að bis(2-etýlhexýl)þalati (DEHP) er skipt út fyrir staðgönguefni, á markað þegar tilkynntur aðili gefur út nýtt vottorð í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/745 eða reglugerð (ESB) 2017/746. Því er það mikið hagsmunamál fyrir lýðheilsu og öryggi sjúklinga í Sambandinu að leyfa framleiðslu á lækningatækjum sem innihalda bis(2-etýlhexýl)þalat (DEHP) þangað til lokið hefur verið við samræmismatsaðferð fyrir bis(2-etýlhexýl)þalatlaus lækningatæki og tilkynntir aðilar hafa gefið út viðeigandi vottorð innan nýju umbreytingartímabilanna sem kveðið er á um í reglugerðum (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746.

6) Tafir af völdum takmarkaðrar getu tilkynntra aðila ættu ekki að hegna félögum sem eru í því ferli að skipta út bis(2-etýlhexýl)þalati (DEHP) í lækningatækjum. Þörf er á að samræma síðasta skiladag fyrir umsóknir og lokadag í reglugerð (EB) nr. 1907/2006 að því er varðar notkun á bis(2-etýlhexýl)þalati (DEHP) í lækningatæki til að gera félögum kleift að uppfylla fyrst kröfurnar í reglurammanum fyrir lækningatæki áður en ákvörðun er tekin um þörf fyrir umsókn um leyfi þar eð einungis er þörf á því ef bis(2-etýlhexýl)þalatlaust staðgöngulækningatæki er ekki tilbúið.

7) Til að halda samkvæmni við ætlun löggjafans þegar kröfur um leyfi taka gildi að því er varðar notkun bis(2-etýlhexýl)þalats (DEHP) í lækningatæki þykir rétt, sem sérstök neyðarráðstöfun, að fresta síðasta skiladegi fyrir umsóknir og lokadegi sem eru fastsettir vegna slíkrar notkunar og aðlaga þá enn einu sinni að umbreytingartímabilunum í reglugerðum (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746.

8) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.

9) Til þess að það sé skýrt fyrir félög að vegna frestunar á síðasta skiladegi fyrir umsóknir og lokadegi sé e.t.v. ekki lengur nauðsynlegt að taka saman umsókn um leyfi fyrir notkun bis(2-etýlhexýl)þalats (DEHP) í lækningatæki fyrir komandi eindaga 27. nóvember 2023 þykir rétt að tryggja gildistöku eins fljótt og unnt er. Þessi reglugerð ætti að öðlast gildi sem fyrst eða daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

([9]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/607 frá 15. mars 2023 um breytingu á reglugerðum (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746 að því er varðar umbreytingarákvæði um tiltekin lækningatæki og lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi (Stjtíð. ESB L 80, 20.3.2023, bls. 24).

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 13. nóvember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Færslu nr. 4 varðandi efnið bis(2-etýlhexýl)þalat (DEHP) í töflunni í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt sem hér segir:

1) Í stað c-liðar í 4. dálki, „Síðasti skiladagur fyrir umsóknir“, kemur eftirfarandi:

„c) Þrátt fyrir a-lið:

1. janúar 2029 fyrir notkun í lækningatæki sem falla undir gildissvið reglugerða (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746.“

2) Í stað c-liðar í 5. dálki, „Lokadagur“, kemur eftirfarandi:

„c) Þrátt fyrir a-lið:

1. júlí 2030 fyrir notkun í lækningatæki sem falla undir gildissvið reglugerða (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2089 **2024/EES/25/35**

frá 28. september 2023

um að samþykkja hvarfmassa N,N-dídekýl-N-(2-hýdroxýetýl)-N-metýlammóníumprópíónats og N,N-dídekýl-N-(2-(2-hýdroxýetoxý)etýl)-N-metýlammóníumprópíónats og N,N-dídekýl-N-(2-(2-(2-hýdroxýetoxý)etoxý)etýl)-N-metýlammóníumprópíónats sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2 og 4 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ([2]) er komið á fót skrá yfir fyrirliggjandi virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær yfir dídekýlmetýlpólý(oxýetýl)ammóníumprópíónat.

2) Dídekýlmetýlpólý(oxýetýl)ammóníumprópíónat hefur verið metið fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 2, sótthreinsiefni og aðrar sæfivörur til einkanota og til nota innan heilsugæslunnar, og vöruflokki 4, sótthreinsiefni til notkunar á svæðum fyrir matvæli og fóður, eins og flokkunum er lýst í V. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ([3]), sem samsvara vöruflokki 2, sótthreinsiefni og þörungaeyðar sem ekki eru ætluð til þess að bera beint á menn eða dýr, og vöruflokki 4, svæði fyrir matvæli og fóður (sótthreinsiefni), eins og flokkunum er lýst í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

3) Ítalía var tilnefnd sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsyfirvald Ítalíu lagði matsskýrslur ásamt niðurstöðum fyrir framkvæmdastjórnina 27. júlí 2010. Að lokinni framlagningu matsskýrslnanna fóru fram umræður á tæknifundum skipulögðum af framkvæmdastjórninni og, eftir 1. september 2013, Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin).

4) Af 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 leiðir að meta eigi efni, sem aðildarríkin hafa lokið við að meta fyrir 1. september 2013, samkvæmt matsviðmiðunum í tilskipun 98/8/EB.

5) Meðan athugun á dídekýlmetýlpólý(oxýetýl)ammóníumprópíónati stóð yfir var auðkenni þessa virka efnis endurskilgreint, í samræmi við 13. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014, í hvarfmassa N,N-dídekýl-N-(2-hýdroxýetýl)-N-metýlammóníumprópíónats og N,N-dídekýl-N-(2-(2-hýdroxýetoxý)etýl)-N-metýlammóníumprópíónats og N,N-dídekýl-N-(2-(2-(2-hýdroxýetoxý)etoxý)etýl)-N-metýlammóníumprópíónats (DMPAP).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 241, 29.9.2023, bls. 102. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

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

6) Í samræmi við a-lið annarrar undirgreinar 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 útbýr sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar að því er varðar umsóknir um samþykki fyrir virkum efnum. Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar ECHA/BPC/363/2022 ([4]) og ECHA/BPC/364/2022 ([5]) 22. nóvember 2022, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

7) Samkvæmt þeim álitum má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokkum 2 og 4 sem innihalda N,N-dídekýl-N-(2-hýdroxýetýl)-N-metýlammóníumprópíónat og N,N-dídekýl-N-(2-(2-hýdroxýetoxý)etýl)-N-metýlammóníumprópíónat og N,N-dídekýl-N-(2-(2-(2-hýdroxýetoxý)etoxý)etýl)-N-metýlammóníumprópíónat (DMPAP) uppfylli kröfur sem samsvara þeim sem mælt er fyrir um í b-, c- og d-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að tilteknar kröfur sem varða notkun þeirra séu uppfylltar.

8) Að teknu tilliti til álita Efnastofnunarinnar er rétt að samþykkja N,N-dídekýl-N-(2-hýdroxýetýl)-N-metýlammóníumprópíónat og N,N-dídekýl-N-(2-(2-hýdroxýetoxý)etýl)-N-metýlammóníumprópíónat og N,N-dídekýl-N-(2-(2-(2-hýdroxýetoxý)etoxý)etýl)-N-metýlammóníumprópíónat (DMPAP) sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2 og 4, með fyrirvara um samræmi við tiltekin skilyrði.

9) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfurnar.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Hvarfmassi N,N-dídekýl-N-(2-hýdroxýetýl)-N-metýlammóníumprópíónats og N,N-dídekýl-N-(2-(2-hýdroxýetoxý)etýl)-N-metýlammóníumprópíónats og N,N-dídekýl-N-(2-(2-(2-hýdroxýetoxý)etoxý)etýl)-N-metýlammóníumprópíónats er samþykktur sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2 og 4 í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í viðaukanum.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 28. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([4]) Sæfivörunefndin, „Opinion on the application for approval of the active substance reaction mass of N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate; Product-type 2“, ECHA/BPC/363/2022.

([5]) Sæfivörunefndin, „Opinion on the application for approval of the active substance reaction mass of N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate; Product-type 4“, ECHA/BPC/364/2022.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru-flokkur	Sérstök skilyrði
hvarfmassi N,N-dídekýl-N-(2-hýdroxýetýl)-N-metýlammóníumprópíónats og N,N-dídekýl-N-(2-(2-hýdroxýetoxý)etýl)-N-metýlammóníumprópíónats og N,N-dídekýl-N-(2-(2-(2-hýdroxýetoxý)etoxý)etýl)-N-metýlammóníumprópíónats (DMPAP)	hvarfmassi N,N-dídekýl-N-(2-hýdroxýetýl)-N-metýlammóníumprópíónats og N,N-dídekýl-N-(2-(2-hýdroxýetoxý)etýl)-N-metýlammóníumprópíónats og N,N-dídekýl-N-(2-(2-hýdroxýetoxý)etoxý)etýl)-N-metýlammóníumprópíónats EB-nr.: - CAS-nr.: -	86,1% miðað við þyngd, þurrvigt	1. febrúar 2025	31. janúar 2035	2	Leyfi fyrir sæfivörum er með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: a) Í mati á vörum er hugað sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins. b) Í mati á vörum er hugað sérstaklega að: i. þeim sem nota efnið í atvinnuskyni, ii. umhverfi: grunnvatni.
					4	Leyfi fyrir sæfivörum er með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: a) Í mati á vörum er hugað sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins. b) Í mati á vörum er hugað sérstaklega að: i. þeim sem nota efnið í atvinnuskyni, ii. umhverfi: grunnvatni. c) Meta skal hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum eða fóðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 (2) eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 (3), og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir slík hámarksgildi leifa. d) Vörum sem innihalda N,N-dídekýl-N-(2-hýdroxýetýl)-N-metýlammóníumprópíónat og N,N-dídekýl-N-(2-(2-hýdroxýetoxý)etýl)-N-metýlammóníumprópíónat og N,N-dídekýl-N-(2-(2-(2-hýdroxýetoxý)etoxý)etýl)-N-metýlammóníumprópíónat (DMPAP) er ekki blandað í efniviði og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 (4), nema framkvæmdastjórnin hafi fastsett sértæk mörk fyrir flæði N,N-dídekýl-N-(2-hýdroxýetýl)-N-metýlammóníumprópíónats og N,N-dídekýl-N-(2-(2-hýdroxýetoxý)etýl)-N-metýlammóníumprópíónats og N,N-dídekýl-N-(2-(2-(2-hýdroxýetoxý)etoxý)etýl)-N-metýlammóníumprópíónats (DMPAP) yfir í matvæli eða sýnt hafi verið fram á, samkvæmt þeirri reglugerð, að slík mörk séu ekki nauðsynleg.

(1) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Stjtíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE (Stjtíð. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/515 **2024/EES/25/36**

frá 8. mars 2023

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu abamektíni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Abamektíni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/107/EB ([3]).

2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

3) Samþykkið fyrir virka efninu abamektíni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 30. apríl 2023.

4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu abamektíni var lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Austurríki og meðskýrslugjafaraðildarríkið Möltu í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjandinn lagði viðbótarmálsskjöl fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnunina og framkvæmdastjórnina 17. apríl 2019. Í drögum sínum að matsskýrslu um endurnýjun mælti skýrslugjafaraðildarríkið með því að endurnýja samþykkið fyrir abamektíni.

7) Matvælaöryggisstofnunin sendi drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 71, 9.3.2023, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 16/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/107/EB frá 25. nóvember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum abamektíni, epoxíkónasóli, fenprópímorfi, fenpýroxímati og tralkoxýdími (Stjtíð ESB L 316, 26.11.2008, bls. 4).

([3]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöðu sína ([6]), að því er varðar hvort búast megi við að abamektín uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 15. júlí 2020. Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi nokkur mál sem ekki var unnt að ljúka. Einkum greindi hún áhættur fyrir fugla og spendýr, lagarlífverur og stórsæjar jarðvegslífverur.

9) Framkvæmdastjórnin veitti Matvælaöryggisstofnuninni umboð 1. febrúar 2022 og óskaði eftir endurskoðun á váhrifa- og áhættumötum að því er varðar fugla og spendýr, lagarlífverur og stórsæjar jarðvegslífverur. Matvælaöryggisstofnunin sendi framkvæmdastjórninni uppfærðar niðurstöður 27. júlí 2022 ([7]). Matvælaöryggisstofnunin staðfesti áhætturnar, sem greindar voru í fyrra mati, í uppfærðum niðurstöðum sínum.

10) Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu og drög að reglugerð um abamektín fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 25. mars 2021 og endurskoðaðar útgáfur þessara tveggja skjala 8. desember 2022 til að taka tillit til niðurstaðna í uppfærðum niðurstöðum Matvælaöryggisstofnunarinnar.

11) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, um endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar um báðar útgáfur endurnýjunarskýrslunnar sem hafa verið athugaðar vandlega.

12) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur abamektín, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

13) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir virka efninu abamektíni byggist á dæmigerðri notkun sem skordýraeitur og mítlaeyðir á verndaðar nytjaplöntur. Þó að ekki sé nauðsynlegt, í ljósi þessa áhættumats, að viðhalda takmörkuninni við notkun eingöngu sem skordýraeitur og mítlaeyðir er nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði og takmarkanir í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar. Einkum þykir rétt að takmarka notkun plöntuverndarvara sem innihalda abamektín við notkun sem gerir það kleift að stýra efna- og orkuskiptum við umhverfið til að koma í veg fyrir losun plöntuverndarvara út í umhverfið og draga úr þeim miklu áhættum sem greindar voru fyrir lagarlífverur og villtar landlífverur utan markhóps. Til samræmis við það er heimilt að leyfa notkun í varanlegum gróðurhúsum.

14) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

15) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/378 ([8]) var samþykkistímabilið fyrir abamektín framlengt til 30. apríl 2023 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þá framlengdu lokadagsetningu og með tilliti til þess að gildandi samþykki fyrir abamektíni rennur út 30. apríl 2023 ætti þessi reglugerð að öðlast gildi eins fljótt og auðið er og koma til framkvæmda fyrir þá dagsetningu.

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

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(8), 6227. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu.

([7]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(8), 7544. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu.

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/378 frá 4. mars 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin abamektín, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) af stofni QST 713, *Bacillus thuringiensis* undirtegund Aizawai af stofnum ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* undirtegund Israeliensis (sermigerð H-14) af stofni AM65-52, *Bacillus thuringiensis* undirtegund Kurstaki af stofnum ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA, klódínafóp, *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV), sýpródiníl, díklórpróp-P, fenpýroxímat, fosetýl, malaþíón, mepanípýrím, metkónasól, metrafenón, pírimíkarb, *Pseudomonas chlororaphis* af stofni MA342, pýrimetaníl, *Pythium oligandrum* M1, rimsúlfúrón, spínósað, *Trichoderma asperellum* (áður *T. harzianum*) af stofnum ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (áður *T. harzianum*) af stofni T11, *Trichoderma gamsii* (áður *T. viride*) af stofni ICC080, Trichoderma harzianum af stofnum T-22 og ITEM 908, tríklópýr, trínexapak, trítíkónasól og síram (Stjtíð. ESB L 72, 7.3.2022, bls. 2).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu abamektíni, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

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

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

Gjört í Brussel 8. mars 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Abamektín CAS-nr. 71751-41-2 Avermektín B1a CAS-nr. 65195-55-3 Avermektín B1b CAS-nr. 65195-56-4 Abamektín CIPAC-nr. 495	Avermektín B1a (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-sek-bútýl]-21,24-díhýdroxý-5′,11,13,22-tetrametýl-2-oxó-(3,7,19-tríoxatetrasýkló[15.6.1.14,8.020,24]pentakósa-10,14,16,22-tetraen)-6-spíró-2′-(5′,6′-díhýdró-2′H-pýran)-12-ýl 2,6-dídeoxý-4-O-(2,6-dídeoxý-3-O-metýl-α-L-arabínó-hexópýranósýl)-3-O-metýl-α-L-arabínó-hexópýranósíð Avermektín B1b (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-díhýdroxý-6′-ísóprópýl-5′,11,13,22-tetrametýl-2-oxó-(3,7,19-tríoxatetrasýkló[15.6.1.14,8.020,24]pentakósa-10,14,16,22-tetraen)-6-spíró-2′-(5′,6′-díhýdró-2′H-pýran)-12-ýl 2,6-dídeoxý-4-O-(2,6-dídeoxý-3-O-metýl-α-L-arabínó-hexópýranósýl)-3-O-metýl-α-L-arabínó-hexópýranósíð	≥ 850 g/kg abamektín (summa avermektíns B1a og avermektíns B1b), að lágmarki 800 g/kg avermektín B1a og að hámarki 200 g/kg avermektín B1b	1. apríl 2023	31. mars 2038	Eingöngu má heimila notkun sem gerir það kleift að stýra efna- og orkuskiptum við umhverfið og kemur í veg fyrir losun plöntuverndarvara út í umhverfið, einkum notkun í varanlegum gróðurhúsum. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um abamektín, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda og starfsmanna og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, eins og notkun hanska, — áhrifum ljósrofs á gildi varnarefnaleifa í nytjaplöntum. Einkum skal gefa gaum að því að tryggja að fyrirliggjandi prófanir á leifum á nytjaplöntum endurspegli mikilvægustu aðstæður að því er varðar leifar. Eftir því sem við á skal, með hliðsjón af viðkomandi svæði, beita árstíðabundnum takmörkunum við tímasetningu notkunar (t.d. er notkun ekki leyfð frá nóvember til febrúar ef um dæmigerða notkun er að ræða).

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta fellur færsla 210 um abamektín brott.

2) Í B-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„157	Abamektín CAS-nr. 71751-41-2 Avermektín B1a CAS-nr. 65195-55-3 Avermektín B1b CAS-nr. 65195-56-4 Abamektín CIPAC-nr. 495	Avermektín B1a (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-sek-bútýl]-21,24-díhýdroxý-5′,11,13,22-tetrametýl-2-oxó-(3,7,19-tríoxatetrasýkló[15.6.1.14,8.020,24]pentakósa-10,14,16,22-tetraen)-6-spíró-2′-(5′,6′-díhýdró-2′H-pýran)-12-ýl 2,6-dídeoxý-4-O-(2,6-dídeoxý-3-O-metýl-α-L-arabínó-hexópýranósýl)-3-O-metýl-α-L-arabínó-hexópýranósíð Avermektín B1b (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-díhýdroxý-6′-ísóprópýl-5′,11,13,22-tetrametýl-2-oxó-(3,7,19-tríoxatetrasýkló[15.6.1.14,8.020,24]pentakósa-10,14,16,22-tetraen)-6-spíró-2′-(5′,6′-díhýdró-2′H-pýran)-12-ýl 2,6-dídeoxý-4-O-(2,6-dídeoxý-3-O-metýl-α-L-arabínó-hexópýranósýl)-3-O-metýl-α-L-arabínó-hexópýranósíð	≥ 850 g/kg abamektín (summa avermektíns B1a og avermektíns B1b), að lágmarki 800 g/kg avermektín B1a og að hámarki 200 g/kg avermektín B1b	1. apríl 2023	31. mars 2038	Eingöngu má heimila notkun sem gerir það kleift að stýra efna- og orkuskiptum við umhverfið og kemur í veg fyrir losun plöntuverndarvara út í umhverfið, einkum notkun í varanlegum gróðurhúsum. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um abamektín, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda og starfsmanna og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, eins og notkun hanska, — áhrifum ljósrofs á gildi varnarefnaleifa í nytjaplöntum. Einkum skal gefa gaum að því að tryggja að fyrirliggjandi prófanir á leifum á nytjaplöntum endurspegli mikilvægustu aðstæður að því er varðar leifar. Eftir því sem við á skal, með hliðsjón af viðkomandi svæði, beita árstíðabundnum takmörkunum við tímasetningu notkunar (t.d. er notkun ekki leyfð frá nóvember til febrúar ef um dæmigerða notkun er að ræða).“

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/932 **2024/EES/25/37**

frá 8. maí 2023

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar samþykkistímabil fyrir virka efnið pýridalýl (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum fyrstu málsgrein 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([2]) eru skráð virk efni sem voru samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

2) Samþykkistímabilið fyrir virka efnið pýridalýl var framlengt frá 30. júní 2024 til 30. júní 2025 með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2007 ([3]) til að tryggja jafna skiptingu ábyrgðar og vinnu milli aðildarríkja, sem gegna hlutverki skýrslugjafar- og meðskýrslugjafaraðildarríkja, með tilliti til úrræða sem eru nauðsynleg til að vinna mat á endurnýjun og taka ákvarðanir.

3) Engin umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu var lögð fram í samræmi við 5. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 ([4]).

4) Framlengingin á samþykkistímabili fyrir virka efnið pýridalýl, sem kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2007, er ekki lengur réttlætanleg. Því er rétt að kveða á um að samþykki fyrir þessu efni falli úr gildi á þeirri dagsetningu sem það hefði fallið úr gildi án framlengingarinnar.

5) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 124, 10.5.2023, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 17/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2007 frá 8. desember 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 1-dekanól, 1,4-dímetýlnaftalín, 6-bensýladenín, asekínósýl, *Adoxophyes orana*-kyrningaveiru, álsúlfat, amísúlbróm, *Aureobasidium pullulans* (stofnum DSM 14940 og DSM 14941), asadíraktín, *Bacillus pumilus* QST 2808, benalaxýl-M, bixafen, búpírímat, *Candida oleophila* af stofni O, klórantranilípról, dínatríumfosfónat, díþíanón, dódín, emamektín, flúbendíamíð, flúómetúrón, flúxapýroxað, flútríafól, hexýþíasox, ímasamox, ipkónasól, ísoxaben, L-askorbínsýru, brennisteinskalk, appelsínuolíu, *Paecilomyces fumosoroseus* af stofni FE 9901, pendímetalín, penflúfen, penþíópýrað, kalsíumfosfónat, prósúlfúrón, *Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134, pýridalýl, pýríófenón, pýroxsúlam, kínmerak, S-absisínsýru, sedaxan, sintófen, natríumsilfurþíósúlfat, spínetóram, spírótetramat, *Streptomyces lydicus* af stofni WYEC 108, táflúvalínat, tebúfenósíð, tembótríón, þienkarbasón, valífenalat og sinkfosfíð (Stjtíð. ESB L 414, 9.12.2020, bls. 10).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 frá 20. nóvember 2020 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni, eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (Stjtíð. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, „Samþykki rennur út“, í færslu 64, pýridalýl, kemur „30. júní 2024“.

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. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/939 **2024/EES/25/38**

frá 10. maí 2023

um að afturkalla samþykki fyrir virka efninu ipkónasóli, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 og niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 571/2014 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 3. mgr. 21. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Virka efnið ipkónasól var samþykkt með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 571/2014 ([2]) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og það fært inn í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([3]).

2) Eftir framlagningu á gögnum til staðfestingar á langvarandi áhættu fyrir fugla sem eru fræætur, eins og krafist er í 1. gr. í tengslum við I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 571/2014, lagði upphaflega skýrslugjafaraðildarríkið Bretland ([4]) mat á gögnin sem aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggis-stofnunin) endurskoðuðu. Á grundvelli framlagðra upplýsinga komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að mikil langvarandi áhætta sé fyrir hendi fyrir fugla vegna dæmigerðrar notkunar á ipkónasóli ([5]).

3) Áhættumatsnefnd Efnastofnunar Evrópu samþykkti álit 9. mars 2018 ([6]) í samræmi við 4. mgr. 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([7]) þar sem hún komst m.a. að þeirri niðurstöðu að ipkónasól uppfylli viðmiðanir um flokkun sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 125, 11.5.2023, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 17/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 571/2014 frá 26. maí 2014 um samþykki fyrir virka efninu ipkónasóli, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 157, 27.5.2014, bls. 96).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([4]) Í kjölfar útgöngu Bretlands úr Sambandinu var Belgía tilnefnd sem skýrslugjafaraðildarríki fyrir ipkónasól með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/155 frá 31. janúar 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 686/2012 um að úthluta til aðildarríkjanna mati á virku efnunum í tengslum við málsmeðferð við endurnýjun (Stjtíð. ESB L 29, 1.2. 2018, bls. 8).

([5]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2017. „Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for ipconazole in light of confirmatory data.“ EFSA supporting publication 2017: EN-1260, doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1260

([6]) Áhættumatsnefnd, „Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of ipconazole (ISO); (1RS,2SR,5RS; 1RS,2SR,5SR)-2-(4-chlorobenzyl)-5-isopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)cyclopentanol [CAS No 125225-28-7 (all stereoisomers); CAS No 115850-69-6 (cis-cis racemate); CAS No 115937-89-8 (cis-trans racemate)]“. EB-númer: – CAS-númer: – CLH-O-0000001412-86-198/F“.

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

4) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1182 ([8]) var VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 breytt af þessum sökum og ipkónasól flokkað sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B.

5) Í samræmi við ii. lið e-liðar 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 er eingöngu hægt að samþykkja virkt efni ef plöntuverndarvara sem inniheldur það hefur ekki óviðunandi áhrif á umhverfið, einkum á tegundir sem eru ekki marktegundir, þ.á m. fugla.

6) Samkvæmt lið 3.6.4 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 skal eingöngu samþykkja virkt efni ef það er ekki eða hefur ekki verið flokkað í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B nema váhrif á menn af völdum efnisins í plöntuverndarvöru við raunhæf tillögð notkunarskilyrði séu óveruleg.

7) Í samræmi við 1 mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 upplýsti framkvæmdastjórnin aðildarríkin, Matvælaöryggisstofnunina og umsækjandann um að hún teldi að viðmiðanir fyrir samþykki sem mælt er fyrir um í ii. lið e-liðar 3. mgr. 4. gr. þeirrar reglugerðar og í lið 3.6.4. í II. viðauka við þá reglugerð séu mögulega ekki lengur uppfylltar þar eð mikil langvarandi áhætta greindist fyrir fugla og ipkónasól er flokkað sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B. Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir.

8) Umsækjandinn lagði fram athugasemdir og viðbótarupplýsingar sem nýja skýrslugjafaraðildarríkið Belgía tók til athugunar og lagði mat á.

9) Framkvæmdastjórnin óskaði eftir að Matvælaöryggisstofnunin athugaði upplýsingarnar, sem umsækjandinn lagði fram, með tilliti til matsins frá nýja skýrslugjafaraðildarríkinu og einkum áhætturnar fyrir fugla sem stafa af dæmigerðri notkun ipkónasóls og hvort kröfurnar varðandi óveruleg váhrif fyrir menn (fæðutengd váhrif og váhrif sem eru ekki fæðutengd), sem settar eru fram í lið 3.6.4 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, teljist uppfylltar.

10) Hinn 1. febrúar 2022 lagði Matvælaöryggisstofnunin yfirlýsingu sína ([9]) fyrir framkvæmdastjórnina þar sem hún tilgreindi að óvissuþættir væru fyrir hendi um váhrif á notendur og starfsfólk vegna takmarkana í framlögðum rannsóknum þrátt fyrir að leifar af ipkónasóli í matvælum séu undir staðalgildinu 0,01 mg/kg og því búist við því að fæðutengd váhrif af völdum ipkónasóls séu óveruleg. Að því er varðar notendur voru einkum mælingar á váhrifum meðan á hreinsun á búnaði stendur ekki hafðar með í rannsókninni og váhrif meðan á pökkun stendur voru lágmörkuð því ferlið er að miklu leyti sjálfvirkt og rannsóknin er þar af leiðandi að takmörkuðu leyti dæmigerð ef fræmeðhöndlunaraðferðirnar, sem almennt eru notaðar í Sambandinu, eru hafðar í huga. Þess vegna kom rannsóknin að takmörkuðum notum. Enn fremur hafði framlagða rannsóknin takmarkað gildi að því er varðar starfsfólk þar eð hún innihélt eingöngu gögn um tvo starfsmenn. Auk þess gátu váhrif á annan starfsmanninn ekki talist óveruleg, jafnvel með tilliti til notkunar á persónuhlífum.

11) Auk þess komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að mikil langvarandi áhætta fyrir fugla stafi af dæmigerðri notkun á ipkónasóli jafnvel að teknu tilliti til allrar viðeigandi mildunar í áhættumatinu

12) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi yfirlýsingu Matvælaöryggisstofnunarinnar og tillögu hennar um að afturkalla samþykki fyrir ipkónasóli vegna áhyggjuefna sem Matvælaöryggisstofnunin greindi. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

13) Framkvæmdastjórnin telur að ipkónasól uppfylli ekki lengur viðmiðanirnar fyrir samþykki sem mælt er fyrir um í ii. lið e-liðar 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og í lið 3.6.4 í II. viðauka við þá reglugerð.

14) Því er rétt að afturkalla samþykkið fyrir ipkónasóli.

([8]) 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).

([9]) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, 2022. „Statement concerning the review of the approval of the active substance ipconazole.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(8): 7133. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7133

15) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það og fella framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 571/2014 úr gildi.

16) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda ipkónasól.

17) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda ipkónasól ætti sá frestur að vera eins stuttur og hægt er og ekki vara lengur en í 9 mánuði frá gildistökudegi þessarar reglugerðar.

18) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu nýrra umsókna um samþykki fyrir ipkónasóli skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Afturköllun samþykkis

Samþykki fyrir virka efninu ipkónasóli er afturkallað.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 fellur 73. lína, ipkónasól, brott.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríki skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda ipkónasól sem virkt efni eigi síðar en 31. ágúst 2023.

4. gr.

Frestir

Allir frestir, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu renna út eigi síðar en 29. febrúar 2024.

5. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 571/2014 er felld úr gildi.

6. 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 10. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/962 **2024/EES/25/39**

frá 15. maí 2023

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1448 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir áhættulitla virka efninu kalsíumkarbónati og kalksteini og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum c-lið 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samþykki fyrir kalsíumkarbónati og kalksteini sem virkum efnum var bætt við í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB ([3]).

2) Samkvæmt 3. mgr. 78. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 teljast virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Samþykkið fyrir virka efninu kalsíumkarbónati, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]), átti upphaflega að renna út 31. ágúst 2022. Samþykkið fyrir virka efninu kalksteini, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við sömu reglugerð, átti að renna út 31. ágúst 2019.

3) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1448 ([5]) var samþykkið fyrir áhættulitla virka efninu kalsíumkarbónati endurnýjað til 31. október 2036 og viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 var breytt til samræmis við það.

4) AgroRadomysl a.s. lagði umsókn fyrir Tékkland, sem skýrslugjafaraðildarríki, 11. ágúst 2017 um samþykki fyrir virka efninu kalksteini í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

5) Skýrslugjafaraðildarríkið tilkynnti umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvæla-öryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmæti umsóknarinnar 26. júlí 2019 í samræmi við 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið lauk við matið sitt í formi draga að matsskýrslu og sendi það framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnuninni 11. september 2020. Í drögunum að matsskýrslu voru tilmæli varðandi ákvörðun sem taka skal með tilliti til samþykkis fyrir kalksteini fyrir þá dæmigerða notkun sem umsækjandinn styður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 129, 16.5.2023, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB frá 18. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum virkum efnum (Stjtíð ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1448 frá 3. september 2021 um endurnýjun á samþykki fyrir áhættulitla virka efninu kalsíumkarbónati, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 313, 6.9.2021, bls. 15).

7) Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi. Matvælaöryggisstofnunin sendi einnig drögin að matsskýrslunni til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um þau. Matvælaöryggisstofnunin sendi mótteknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.

8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöðu sína ([6]), að því er varðar hvort búast megi við að kalksteinn uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 8. apríl 2022 ([7]).

9) Í niðurstöðum sínum tók Matvælaöryggisstofnunin fram að efnin tvö, kalsíumkarbónat og kalksteinn, séu efnafræðilega sama efnið.

10) Framkvæmdastjórnin lagði drög að endurskoðunarskýrslu um kalkstein (sem viðbótarforskrift fyrir kalsíumkarbónat) 8. desember 2022 og drög að þessari reglugerð um breytingu á endurnýjun samþykkis fyrir kalsíumkarbónati fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 23. mars 2023.

11) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) 1107/2009, drögin að endurskoðunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

12) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ættu efni að teljast frumefni og efnasambönd þeirra eins og þau koma fyrir frá náttúrunnar hendi eða með framleiðslu. Þar eð kalksteinn samanstendur af kalsíumkarbónati og er efnafræðilega sama efnið þykir rétt að hafa kalkstein í sömu færslu og kalsíumkarbónat.

13) Þar eð kalsíumkarbónat og kalksteinn eru efnafræðilega sama efnið telur framkvæmdastjórnin að viðmiðanir fyrir kalsíumkarbónat um litla áhættu skv. 22. gr. og lið 5.1 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 gildi einnig að fullu um kalkstein.

14) Því er nauðsynlegt að breyta skilyrðum fyrir samþykki fyrir kalsíumkarbónati þannig að þau nái yfir forskriftina fyrir kalkstein. Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 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.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Gildistaka

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

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021, 19(4), 6500. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([7]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance limestone.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022, 20(5), 7315.

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

Gjört í Brussel 15. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslu 31 í D-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 kemur eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„31	Kalsíumkarbónat CAS-nr. 471-34-1 CIPAC-nr. 843 Kalksteinn CAS-nr. 1317-65-3 CIPAC-nr. 852	IUPAC-heiti: Kalsíumkarbónat	950 g/kg	1. nóvember 2021	31. október 2036	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um kalsíumkarbónat og endurskoðunarskýrslunni um kalkstein, einkum í I. og II. viðbæti við hana.“

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/998 **2024/EES/25/40**

frá 23. maí 2023

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* ABTS-351, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB ([2]) er vísun í samþykki fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* ABTS-351 sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([3])

2) Samkvæmt 3. mgr. 78. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 teljast virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

3) Samþykkið fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* ABTS-351, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/201, rennur út 15. ágúst 2024.

4) Hinn 30. apríl 2016 var umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* ABTS-351 lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Danmörku og meðskýrslugjafaraðildarríkið Holland (Niðurland) í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) og innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjandinn lagði einnig viðbótarmálsskjölin sem krafist er með 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin). Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri lögmæt.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 136, 24.5.2023, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB frá 8. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum örverum sem virkum efnum (Stjtíð ESB L 330, 9.12.2008, bls. 6).

([3]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26). Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 kom í stað þessarar reglugerðar en skv. 17. gr. þeirrar reglugerðar gildir hún þó áfram um málsmeðferð við endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnum: 1) þar sem samþykkistímabilið rennur út fyrir 27. mars 2024, 2) þar sem reglugerð, sem er samþykkt í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 27. mars 2021 eða síðar, framlengir samþykkistímabilið til 27. mars 2024 eða lengur.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnunina og framkvæmdastjórnina 20. júní 2019. Í drögum sínum að matsskýrslu um endurnýjun mælir skýrslugjafaraðildarríkið með því að endurnýja samþykkið fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* ABTS-351.

7) Matvælaöryggisstofnunin sendi drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra, hóf samráð við almenning um þau og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.

8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ([6]), sem benda til þess að búist megi við að *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* ABTS-351 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 27. september 2021.

9) Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu að því er varðar *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* af stofni ABTS-351 sem og drög að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 14. október 2022 og 25. janúar 2023, eftir því sem við á.

10) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, um endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega og tekið tillit til þeirra.

11) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* ABTS-351, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

12) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* ABTS-351.

13) Hins vegar er nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði skv. 1. mgr. 14. gr., með hliðsjón af 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Einkum er viðeigandi, sem varúðarnálgun fyrir vernd neytenda að því er varðar fæðu, að hafa lágmarkstímabil milli notkunar á plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* ABTS-351 og uppskeru ætra plantna sem er neytt ferskra, nema gögn um leifar sýni gildi *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* ABTS-351 sem eru undir 10^5 CFU/g við uppskeru.

14) Til að auka traust á þeim niðurstöðum að *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* ABTS-351 hafi ekki áhrif á heilbrigði manna ætti umsækjandinn auk þess að leggja fram frekari gögn um rýrnun þéttleika lífvænlegra gróa *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* ABTS-351 á ætum plöntuhlutum frá notkun plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið til uppskeru eða þangað til gildi sem eru greind eru undir 10^5 CFU/g.

15) Enn fremur er viðeigandi að krefjast þess að aðildarríki gefi vernd notenda og starfsmanna sérstakan gaum við mat á umsóknum um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* ABTS-351.

16) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu.* DOI: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6879. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

17) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/689 ([7]) var samþykkið fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* ABTS-351 framlengt til 15. ágúst 2024 til að unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þá framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda fyrir þá dagsetningu.

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.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* ABTS-351, eins og tilgreint er í I. viðauka, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

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

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

Gjört í Brussel 23. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/689 frá 20. mars 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) af stofni QST 713, *Bacillus thuringiensis* undirtegund *aizawai* af stofnum ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* undirtegund *Israeliensis* (sermigerð H-14) af stofni AM65-52, *Bacillus thuringiensis* undirtegund *kurstaki* af stofnum ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA, klódínafóp, *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV), sýpródiníl, díklórpróp-P, fenpýroxímat, fosetýl, malaþíón, mepanípýrím, metkónasól, metrafenón, pírimíkarb, pýridaben, pýrimetaníl, rimsúlfúrón, spínósað, *Trichoderma asperellum* (áður *T. harzianum*) af stofnum ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (áður *T. harzianum*) af stofni T11, *Trichoderma gamsii* (áður *T. viride*) af stofni ICC080, *Trichoderma harzianum* af stofnum T-22 og ITEM 908, tríklópýr, trínexapak, trítíkónasól og síram (Stjtíð. ESB L 91, 29.3.2023, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Bacillus thuringiensis, undirteg. *kurstaki* ABTS-351	á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. júlí 2023	30. júní 2038	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og kveðið er á um í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, er þess krafist að tekið sé tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* ABTS-351, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum, — meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 ([2]). Skilyrði fyrir notkun skulu taka til eftirfarandi ráðstafana til að draga úr áhættu: — hafa skal tveggja daga lágmarkstímabil milli notkunar á plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* ABTS-351 og uppskeru ætra plantna sem er neytt ferskra, nema fyrirliggjandi mæld eða áætluð gögn um leifar sýni gildi *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* ABTS-351 sem eru undir 10^5 CFU/g við uppskeru.

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
					Umsækjandinn skal leggja viðbótarupplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar: — gögn fyrir minnst eina dæmigerða æta nytjaplöntu (t.d. hvítkál og tómata) um rýrnun þéttleika lífvænlegra gróa *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* ABTS-351 á ætum plöntuhlutum frá notkun plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið til uppskeru eða þangað til gildi sem eru greind eru undir 10^5 CFU/g, þ.m.t. gögn um stöðugleika örvera við geymslu milli sýnatöku og greiningu á fjölda gróa. Umsækjandinn og skýrslugjafaraðildarríkið skulu koma sér saman um viðkomandi aðferðir og samskiptareglur. Umsækjandinn skal leggja fram tilskildar upplýsingar eigi síðar en 13. desember 2025.

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.
([2]) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta fellur færsla 195 brott.

2) Í B-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„162	*Bacillus thuringiensis*, undirteg. *kurstaki* ABTS-351	á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. júlí 2023	30. júní 2038	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og kveðið er á um í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, er þess krafist að tekið sé tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* ABTS-351, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum, — meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 ([2]). Skilyrði fyrir notkun skulu taka til eftirfarandi ráðstafana til að draga úr áhættu: — hafa skal tveggja daga lágmarkstímabil milli notkunar á plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* ABTS-351 og uppskeru ætra plantna sem er neytt ferskra, nema fyrirliggjandi mæld eða áætluð gögn um leifar sýni gildi *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* ABTS-351 sem eru undir 10^5 CFU/g eins og Matvælaöryggisstofnunin mælir með.

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Umsækjandinn skal leggja viðbótarupplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar: — Gögn fyrir minnst eina dæmigerða æta nytjaplöntu (t.d. hvítkál og tómata) um rýrnun þéttleika lífvænlegra gróa *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* ABTS-351 á ætum plöntuhlutum frá notkun plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið til uppskeru eða þangað til gildi sem eru greind eru undir 10^5 CFU/g, þ.m.t. gögn um stöðugleika örvera við geymslu milli sýnatöku og greiningu á fjölda gróa. Umsækjandinn og skýrslugjafaraðildarríkið skulu koma sér saman um viðkomandi aðferðir og samskiptareglur eigi síðar en 13. desember 2025.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.
(2) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/999 **2024/EES/25/41**

frá 23. maí 2023

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *israelensis* af stofni AM65-52, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB ([2]) er vísun í samþykki fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *israelensis* af stofni AM65-52 sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([3]).

2) Samkvæmt 3. mgr. 78. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 teljast virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

3) Samþykkið fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *israelensis* af stofni AM65-52, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 15. ágúst 2024.

4) Hinn 27. apríl 2016 var umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *israelensis* af stofni AM65-52 lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Svíþjóð og meðskýrslugjafaraðildarríkið Spán í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjandinn lagði einnig viðbótarmálsskjölin sem krafist er með 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin). Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri lögmæt.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnunina og framkvæmdastjórnina 27. júlí 2018. Í drögum sínum að matsskýrslu um endurnýjun mælir skýrslugjafaraðildarríkið með því að endurnýja samþykkið fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *israelensis* af stofni AM65-52.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 136, 24.5.2023, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB frá 8. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum örverum sem virkum efnum (Stjtíð ESB L 330, 9.12.2008, bls. 6).

([3]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

7) Matvælaöryggisstofnunin sendi drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra, hóf samráð við almenning um þau og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.

8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ([6]), sem benda til þess að búist megi við að *Bacillus thuringiensis* undirteg. *israelensis* af stofni AM65-52 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 12. nóvember 2020.

9) Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu að því er varðar *Bacillus thuringiensis* undirteg. *israelensis* af stofni AM65-52 sem og drög að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 19. maí 2021 og 25. janúar 2023, eftir því sem við á.

10) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 ([7]), um endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

11) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið *Bacillus thuringiensis* undirteg. *israelensis* af stofni AM65-52, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

12) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *israelensis* af stofni AM65-52.

13) Hins vegar er nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði skv. 1. mgr. 14. gr., með hliðsjón af 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, ef um er að ræða umsóknir um leyfi fyrir notkun á ætar plöntur. Einkum er þá viðeigandi, sem varúðarnálgun fyrir vernd neytenda að því er varðar fæðu, að krefjast þess við mat á umsóknum um leyfi fyrir vörum sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *israelensis* af stofni AM65-52 til notkunar á ætar plöntur að aðildarríki fastsetji lágmarkstímabil milli notkunar á þessum vörum og uppskeru ætra plantna sem er neytt ferskra.

14) Enn fremur er viðeigandi að krefjast þess að aðildarríki gefi vernd notenda og starfsmanna sérstakan gaum við mat á umsóknum um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *israelensis* af stofni AM65-52.

15) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

16) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/689 ([8]) var samþykkistímabilið fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *israelensis* af stofni AM65-52 framlengt til 15. ágúst 2024 til að unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þá framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda fyrir þá dagsetningu.

([6]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu). „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *B. thuringiensis* subsp. *israelensis* strain AM65-52.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6317.

([7]) Reglugerð (ESB) 2020/1740 kom í stað þessarar reglugerðar en hún gildir þó áfram um málsmeðferð við endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnum: 1) þar sem samþykkistímabilið rennur út fyrir 27. mars 2024, 2) þar sem reglugerð, sem er samþykkt í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 27. mars 2021 eða síðar, framlengir samþykkistímabilið til 27. mars 2024 eða lengur.

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/689 frá 20. mars 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) af stofni QST 713, *Bacillus thuringiensis* undirtegund *aizawai* af stofnum ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* undirtegund *Israeliensis* (sermigerð H-14) af stofni AM65-52, *Bacillus thuringiensis* undirtegund *kurstaki* af stofnum ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA, klódínafóp, *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV), sýpródiníl, díklórpróp-P, fenpýroxímat, fosetýl, malaþíón, mepanípýrím, metkónasól, metrafenón, pírimíkarb, pýridaben, pýrimetaníl, rimsúlfúrón, spínósað, *Trichoderma asperellum* (áður *T. harzianum*) af stofnum ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (áður *T. harzianum*) af stofni T11, *Trichoderma gamsii* (áður *T. viride*) af stofni ICC080, *Trichoderma harzianum* af stofnum T-22 og ITEM 908, tríklópýr, trínexapak, trítíkónasól og síram (Stjtíð. ESB L 91, 29.3.2023, bls. 1).

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *israelensis* af stofni AM65-52, eins og tilgreint er í I. viðauka, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

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

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

Gjört í Brussel 23. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Bacillus thuringiensis undirteg. *israelensis* af stofni AM65-52 Stofnasafn nr. ATCC 1276	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. júlí 2023	30. júní 2038	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og kveðið er á um í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, er þess krafist að tekið sé tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um *Bacillus thuringiensis* undirteg. *israelensis* af stofni AM65-52, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er svo á að örverur sem slíkar kunni að vera næmandi, — meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 ([2]), — vernd villtra frjóbera og lagarlífvera (t.d. lagarhryggleysingja, einkum í flokkunareiningu tvívængja) ef um er að ræða notkun á opnu ræktunarlandi. Í notkunarskilyrðum skulu felast sérstakar ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s.: — viðeigandi persónuhlífar fyrir notendur vara sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *israelensis* af stofni AM65-52, — Ef um er að ræða leyfi fyrir notkun á ætar plöntur skal hafa þriggja daga lágmarkstímabil milli notkunar á plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *israelensis* AM65-52 og uppskeru ætra plantna sem er neytt ferskra, nema fyrirliggjandi mæld eða áætluð gögn um leifar sýni gildi *Bacillus thuringiensis* undirteg. *israelensis* AM65-52 sem eru undir 10^5 CFU/g við uppskeru.

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.
([2]) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta fellur færsla 194 um *Bacillus thuringiensis* undirteg. *israelensis* af stofni AM65-52 brott.

2) Í B-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„161	*Bacillus thuringiensis* undirteg. *israelensis* af stofni AM65-52 Stofnasafn nr. ATCC 1276	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. júlí 2023	30. júní 2038	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og kveðið er á um í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, er þess krafist að tekið sé tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um *Bacillus thuringiensis* undirteg. israelensis af stofni AM65-52, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er svo á að örverur sem slíkar kunni að vera næmandi, — meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 (2). — vernd villtra frjóbera og lagarlífvera (t.d. lagarhryggleysingja, einkum í flokkunareiningu tvívængja) ef um er að ræða notkun á opnu ræktarlandi. Í notkunarskilyrðum skulu felast sérstakar ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s.: — viðeigandi persónuhlífar fyrir notendur vara sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *israelensis* af stofni AM65-52, — Ef um er að ræða leyfi fyrir notkun á ætar plöntur skal hafa þriggja daga lágmarkstímabil milli notkunar á plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. israelensis AM65-52 og uppskeru ætra plantna sem er neytt ferskra, nema fyrirliggjandi mæld eða áætluð gögn um leifar sýni gildi *Bacillus thuringiensis* undirteg. *israelensis* AM65-52 sem eru undir 10^5 CFU/g við uppskeru.“

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.
(2) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1000 **2024/EES/25/42**

frá 23. maí 2023

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* GC-91, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB ([2]) er vísun í samþykki fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni GC-91 sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([3]).

2) Samkvæmt 3. mgr. 78. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 teljast virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

3) Samþykkið fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni GC-91, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 15. ágúst 2024.

4) Hinn 29. apríl 2016 var umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni GC-91 lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Holland (Niðurland) og meðskýrslugjafaraðildarríkið Þýskaland í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjandinn lagði einnig viðbótarmálsskjölin sem krafist er með 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin). Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri lögmæt.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnunina og framkvæmdastjórnina 31. júlí 2018. Í drögum sínum að matsskýrslu um endurnýjun mælir skýrslugjafaraðildarríkið með því að endurnýja samþykkið fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni GC-91.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 136, 24.5.2023, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB frá 8. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum örverum sem virkum efnum (Stjtíð ESB L 330, 9.12.2008, bls. 6).

([3]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

7) Matvælaöryggisstofnunin sendi drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra, hóf samráð við almenning um þau og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.

8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ([6]), sem benda til þess að búist megi við að *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni GC-91 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 30. september 2020.

9) Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu að því er varðar *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni GC-91 og drög að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 19. maí 2021 og 25. janúar 2023, eftir því sem við á.

10) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 ([7]), um endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

11) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni GC-91, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

12) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni GC-91.

13) Hins vegar er nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði skv. 1. mgr. 14. gr. með hliðsjón af 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Einkum er viðeigandi, sem varúðarnálgun fyrir vernd neytenda að því er varðar fæðu, að hafa lágmarkstímabil milli notkunar á plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni GC-91 og uppskeru ætra plantna sem er neytt ferskra, nema gögn um leifar sýni gildi *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni GC-91 sem eru undir 10^5 CFU/g við uppskeru.

14) Til að auka traust á þeim niðurstöðum að *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni GC-91 hafi ekki áhrif á heilbrigði manna ætti umsækjandinn auk þess að leggja fram frekari gögn um rýrnun þéttleika lífvænlegra gróa *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni GC-91 á ætum plöntuhlutum frá notkun plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið til uppskeru eða þangað til gildi sem eru greind eru undir 10^5 CFU/g.

15) Enn fremur er einnig viðeigandi að krefjast þess að aðildarríki gefi vernd notenda og starfsmanna og vernd villtra frjóbera sérstakan gaum við mat á umsóknum um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni GC-91.

16) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

([6]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu). „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *B. thuringiensis* subsp. *aizawai* strain GC-91.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6293.

([7]) Reglugerð (ESB) 2020/1740 kom í stað þessarar reglugerðar en hún gildir þó áfram um málsmeðferð við endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnum: 1) þar sem samþykkistímabilið rennur út fyrir 27. mars 2024, 2) þar sem reglugerð, sem er samþykkt í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 27. mars 2021 eða síðar, framlengir samþykkistímabilið til 27. mars 2024 eða lengur.

17) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/689 ([8]) var samþykkistímabilið fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni GC-91 framlengt til 15. ágúst 2024 til að unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þá framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda fyrir þá dagsetningu.

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.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni GC-91, eins og tilgreint er í I. viðauka, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

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

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

Gjört í Brussel 23. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/689 frá 20. mars 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) af stofni QST 713, *Bacillus thuringiensis* undirtegund *aizawai* af stofnum ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* undirtegund *Israeliensis* (sermigerð H-14) af stofni AM65-52, *Bacillus thuringiensis* undirtegund *kurstaki* af stofnum ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA, klódínafóp, *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV), sýpródiníl, díklórpróp-P, fenpýroxímat, fosetýl, malaþíón, mepanípýrím, metkónasól, metrafenón, pírimíkarb, pýridaben, pýrimetaníl, rimsúlfúrón, spínósað, *Trichoderma asperellum* (áður *T. harzianum*) af stofnum ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (áður *T. harzianum*) af stofni T11, *Trichoderma gamsii* (áður *T. viride*) af stofni ICC080, *Trichoderma harzianum* af stofnum T-22 og ITEM 908, tríklópýr, trínexapak, trítíkónasól og síram (Stjtíð. ESB L 91, 29.3.2023, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Bacillus thuringiensis, undirteg. *aizawai* GC-91.	á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. júlí 2023	30. júní 2038	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og kveðið er á um í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, er þess krafist að tekið sé tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni GC-91, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum, — meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 ([2]), — vernd villtra frjóbera (einkum býflugnalirfa og hunangsflugna). Í notkunarskilyrðum skulu felast sérstakar ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til eftirfarandi ráðstafana til að draga úr áhættu: — hafa skal tveggja daga lágmarkstímabil milli notkunar á plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* GC-91 og uppskeru ætra plantna sem er neytt ferskra, nema fyrirliggjandi mæld eða áætluð gögn um leifar sýni gildi *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* GC-91 sem eru undir 10^5 CFU/g við uppskeru.

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
					Umsækjandinn skal leggja viðbótarupplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar: — gögn fyrir minnst eina dæmigerða æta nytjaplöntu (t.d. kjarnaldin, þrúgur og tómata) um rýrnun þéttleika lífvænlegra gróa *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* GC-91 á ætum plöntuhlutum frá notkun plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið til uppskeru eða þangað til gildi sem eru greind eru undir 10^5 CFU/g, þ.m.t. gögn um stöðugleika örvera við geymslu milli sýnatöku og greiningu á fjölda gróa. Umsækjandinn og skýrslugjafaraðildarríkið skulu koma sér saman um viðkomandi aðferðir og samskiptareglur. Umsækjandinn skal leggja fram tilskildar upplýsingar eigi síðar en 13. desember 2025.

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.
([2]) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta fellur færsla 193 brott.

2) Í B-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„160	*Bacillus thuringiensis*, undirteg. *aizawai* GC-91.	á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. júlí 2023	30. júní 2038	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og kveðið er á um í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, er þess krafist að tekið sé tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni GC-91, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum, — meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 (2), — vernd villtra frjóbera (einkum býflugnalirfa og hunangsflugna). Í notkunarskilyrðum skulu felast sérstakar ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til eftirfarandi ráðstafana til að draga úr áhættu: — hafa skal tveggja daga lágmarkstímabil milli notkunar á plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* GC-91 og uppskeru ætra plantna sem er neytt ferskra, nema fyrirliggjandi mæld eða áætluð gögn um leifar sýni gildi *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* GC-91 sem eru undir 10^5 CFU/g við uppskeru.

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Umsækjandinn skal leggja viðbótarupplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar: — gögn fyrir minnst eina dæmigerða æta nytjaplöntu (t.d. kjarnaldin, þrúgur og tómata) um rýrnun þéttleika lífvænlegra gróa *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* GC-91 á ætum plöntuhlutum frá notkun plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið til uppskeru eða þangað til gildi sem eru greind eru undir 10^5 CFU/g, þ.m.t. gögn um stöðugleika örvera við geymslu milli sýnatöku og greiningu á fjölda gróa. Umsækjandinn og skýrslugjafaraðildarríkið skulu koma sér saman um viðkomandi aðferðir og samskiptareglur. Umsækjandinn skal leggja fram tilskildar upplýsingar eigi síðar en 13. desember 2025.“

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.
(2) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1001 **2024/EES/25/43**

frá 23. maí 2023

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni QST 713, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/6/EB ([2]) var *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni QST 713 fært á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([3]) með heitinu *Bacillus subtilis (Cohn* 1872) QST 713.

2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

3) Samþykkið fyrir virka efninu *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni QST 713, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 15. ágúst 2024.

4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni QST 713 var lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Þýskaland og meðskýrslugjafaraðildarríkið Danmörku í samræmi við 1. gr. framkvæmdar-reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri lögmæt.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 4. júní 2018. Í drögum sínum að matsskýrslu um endurnýjun mælti skýrslugjafaraðildarríkið með því að endurnýja samþykkið fyrir virka efninu *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni QST 713.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 136, 24.5.2023, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/6/EB frá 14. febrúar 2007 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum metrafenóni, *Bacillus subtilis*, spínósaði og þíametoxami (Stjtíð ESB L 43, 15.2.2007, bls. 13).

([3]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

7) Matvælaöryggisstofnunin sendi drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og hinna aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, hóf samráð við almenning og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.

8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ([6]), að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni QST 713 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 16. apríl 2021. Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu og drög að reglugerð um *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni QST 713 fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 13. október 2022 og 25. janúar 2023, eftir því sem við á.

9) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvæla-öryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 ([7]), um endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

10) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni QST 713, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

11) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni QST 713.

12) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði fyrir endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu. Einkum telur framkvæmdastjórnin að *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni QST 713 sé örvera í skilningi reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 þar sem verulegt áhyggjuefni var greint að því er varðar býflugur. Af þessum sökum er nauðsynlegt að kveða á um sértækar ráðstafanir til að draga úr áhættu til að tryggja viðeigandi vernd býflugna.

13) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

14) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/689 ([8]) var samþykkistímabilið framlengt til 15. ágúst 2024 til að unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð hins vegar að taka gildi eins fljótt og hægt er.

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

([6]) „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain QST 713 (formerly *Bacillus subtilis* strain QST 713)“: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6381.

([7]) Reglugerð (ESB) 2020/1740 kom í stað þessarar reglugerðar en hún gildir þó áfram um málsmeðferð við endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnum: 1) þar sem samþykkistímabilið rennur út fyrir 27. mars 2024, 2) þar sem reglugerð, sem er samþykkt í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 27. mars 2021 eða síðar, framlengir samþykkistímabilið til 27. mars 2024 eða lengur.

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/689 frá 20. mars 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) af stofni QST 713, *Bacillus thuringiensis* undirtegund *aizawai* af stofnum ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* undirtegund *israeliensis* (sermigerð H-14) af stofni AM65-52, *Bacillus thuringiensis* undirtegund *kurstaki* af stofnum ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA, klódínafóp, *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV), sýpródiníl, díklórpróp-P, fenpýroxímat, fosetýl, malaþíón, mepanípýrím, metkónasól, metrafenón, pírimíkarb, pýridaben, pýrimetaníl, rimsúlfúrón, spínósað, *Trichoderma asperellum* (áður *T. harzianum*) af stofnum ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (áður *T. harzianum*) af stofni T11, *Trichoderma gamsii* (áður *T. viride*) af stofni ICC080, *Trichoderma harzianum* af stofnum T-22 og ITEM 908, tríklópýr, trínexapak, trítíkónasól og síram (Stjtíð. ESB L 91, 29.3.2023, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni QST 713, eins og það er tilgreint í I. viðauka við þessa reglugerð, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

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

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

Gjört í Brussel 23. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Bacillus amyloliquefaciens af stofni QST 713	á ekki við	Nafninnihald *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni QST 713 í tæknilegu vörunni ásamt samsetningu er Lágmark: 1×10^{12} CFU/kg Hámark: 3×10^{13} CFU/kg Engin óhreinindi sem skipta máli	1. júlí 2023	30. júní 2038	Þegar plöntuverndarvörur sem innihalda *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni QST 713 eru leyfðar til úðunar utanhúss til að tryggja vernd lífvera utan markhóps, þ.m.t. býflugur, skulu aðildarríki: — eingöngu leyfa notkun á akri á blómstrandi nytjaplöntur eða ef blómstrandi illgresi er til staðar á akrinum utan daglegs ætisleitartíma býflugna, — koma á ráðstöfunum til að draga úr áhættu sem miða að því að minnka rek á svæði utan akra (t.d. íhuga notkun varðbelta og stúta sem draga úr reki). Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni QST 713, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Aðildarríki skulu auk þess gefa sérstakan gaum að: — meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 (2), — forskrift fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, sem er notað í plöntuverndarvörur, — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.
(2) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta fellur færsla 138 um *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) af stofni QST 713 brott.

2) Í B-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„158	*Bacillus amyloliquefaciens* af stofni QST 713	á ekki við	Nafninnihald Bacillus amyloliquefaciens af stofni QST 713 í tæknilegu vörunni ásamt samsetningu er Lágmark: 1×10^{12} CFU/kg Hámark: 3×10^{13} CFU/kg Engin óhreinindi sem skipta máli	1. júlí 2023	30. júní 2038	Þegar plöntuverndarvörur sem innihalda Bacillus amyloliquefaciens af stofni QST 713 eru leyfðar til úðunar utanhúss til að tryggja vernd lífvera utan markhóps, þ.m.t. býflugur, skulu aðildarríki: — eingöngu leyfa notkun á akri á blómstrandi nytjaplöntur eða ef blómstrandi illgresi er til staðar á akrinum utan daglegs ætisleitartíma býflugna, — koma á ráðstöfunum til að draga úr áhættu sem miða að því að minnka rek á svæði utan akra (t.d. íhuga notkun varðbelta og stúta sem draga úr reki). Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um Bacillus amyloliquefaciens af stofni QST 713, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Aðildarríki skulu auk þess gefa sérstakan gaum að: — meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 (2), — forskrift fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, sem er notað í plöntuverndarvörur, — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum.“

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.
(2) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1002 **2024/EES/25/44**

frá 23. maí 2023

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni ABTS-1857, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB ([2]) er vísun í samþykki fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* ABTS-1857 sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([3]).

2) Samkvæmt 3. mgr. 78. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 teljast virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

3) Samþykkið fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni ABTS-1857, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 15. ágúst 2024.

4) Hinn 29. apríl 2016 var umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* ABTS-1857 lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Holland (Niðurland) og meðskýrslugjafaraðildarríkið Þýskaland í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjandinn lagði einnig viðbótarmálsskjölin sem krafist er með 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin). Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri lögmæt.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnunina og framkvæmdastjórnina 11. október 2018. Í drögum sínum að matsskýrslu um endurnýjun mælir skýrslugjafaraðildarríkið með því að endurnýja samþykkið fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni ABTS-1857.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 136, 24.5.2023, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB frá 8. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum örverum sem virkum efnum (Stjtíð ESB L 330, 9.12.2008, bls. 6).

([3]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

7) Matvælaöryggisstofnunin sendi drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra, hóf samráð við almenning um þau og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi.

8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ([6]), sem benda til þess að búist megi við að *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni ABTS-1857 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 30. september 2020.

9) Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu að því er varðar *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni ABTS-1857 sem og drög að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 19. maí 2021 og 25. janúar 2023, eftir því sem við á.

10) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 ([7]), um endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

11) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni ABTS-1857, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

12) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni ABTS-1857.

13) Hins vegar er nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði skv. 1. mgr. 14. gr. með hliðsjón af 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Einkum er viðeigandi, sem varúðarnálgun fyrir vernd neytenda að því er varðar fæðu, að hafa lágmarkstímabil milli notkunar á plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni ABTS-1857 og uppskeru ætra plantna sem er neytt ferskra, nema gögn um leifar sýni gildi *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni ABTS-1857 sem eru undir 10^5 CFU/g við uppskeru.

14) Til að auka traust á þeim niðurstöðum að *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni ABTS-1857 hafi ekki áhrif á heilbrigði manna ætti umsækjandinn auk þess að leggja fram frekari gögn um rýrnun þéttleika lífvænlegra gróa *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni ABTS-1857 á ætum plöntuhlutum frá notkun plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið til uppskeru eða þangað til gildi sem eru greind eru undir 10^5 CFU/g.

15) Enn fremur er einnig viðeigandi að krefjast þess að aðildarríki gefi vernd notenda og starfsmanna og vernd villtra frjóbera sérstakan gaum við mat á umsóknum um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni ABTS-1857.

16) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

([6]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu). „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *B. thuringiensis* subsp. *aizawai* strain ABTS-1857.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6294.

([7]) Reglugerð (ESB) 2020/1740 kom í stað þessarar reglugerðar en hún gildir þó áfram um málsmeðferð við endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnum: 1) þar sem samþykkistímabilið rennur út fyrir 27. mars 2024, 2) þar sem reglugerð, sem er samþykkt í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 27. mars 2021 eða síðar, framlengir samþykkistímabilið til 27. mars 2024 eða lengur.

17) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/689 ([8]) var samþykkistímabilið fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni ABTS-1857 framlengt til 15. ágúst 2024 til að unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þá framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda fyrir þá dagsetningu.

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.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni ABTS-1857, eins og tilgreint er í I. viðauka, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

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

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

Gjört í Brussel 23. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/689 frá 20. mars 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) af stofni QST 713, *Bacillus thuringiensis* undirtegund *aizawai* af stofnum ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* undirtegund *Israeliensis* (sermigerð H-14) af stofni AM65-52, *Bacillus thuringiensis* undirtegund *kurstaki* af stofnum ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA, klódínafóp, *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV), sýpródiníl, díklórpróp-P, fenpýroxímat, fosetýl, malaþíón, mepanípýrím, metkónasól, metrafenón, pírimíkarb, pýridaben, pýrimetaníl, rimsúlfúrón, spínósað, *Trichoderma asperellum* (áður *T. harzianum*) af stofnum ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (áður *T. harzianum*) af stofni T11, *Trichoderma gamsii* (áður *T. viride*) af stofni ICC080, *Trichoderma harzianum* af stofnum T-22 og ITEM 908, tríklópýr, trínexapak, trítíkónasól og síram (Stjtíð. ESB L 91, 29.3.2023, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Bacillus thuringiensis, undirteg. *aizawai* af stofni ABTS-1857	á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. júlí 2023	30. júní 2038	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og kveðið er á um í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, er tekið tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni ABTS-1857, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum, — meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 (2), — vernd villtra frjóbera (einkum býflugnalirfa og hunangsflugna). Í notkunarskilyrðum skulu felast sérstakar ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til eftirfarandi ráðstafana til að draga úr áhættu: — hafa skal tveggja daga lágmarkstímabil milli notkunar á plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni ABTS-1857 og uppskeru ætra plantna sem er neytt ferskra, nema fyrirliggjandi mæld eða áætluð gögn um leifar sýni gildi *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni ABTS-1857 sem eru undir 10^5 CFU/g við uppskeru.

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
					Umsækjandinn skal leggja viðbótarupplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar: — gögn fyrir minnst eina dæmigerða æta nytjaplöntu (t.d. papriku og tómata) um rýrnun þéttleika lífvænlegra gróa *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni ABTS-1857 á ætum plöntuhlutum frá notkun plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið til uppskeru eða þangað til gildi sem eru greind eru undir 10^5 CFU/g, þ.m.t. gögn um stöðugleika örvera við geymslu milli sýnatöku og greiningu á fjölda gróa. Umsækjandinn og skýrslugjafaraðildarríkið skulu koma sér saman um viðkomandi aðferðir og samskiptareglur. Umsækjandinn skal leggja fram tilskildar upplýsingar eigi síðar en 13. desember 2025.

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.
([2]) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta fellur færsla 193 brott.

2) Í B-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„159	*Bacillus thuringiensis*, undirteg. *aizawai* af stofni ABTS-1857	á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. júlí 2023	30. júní 2038	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og kveðið er á um í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, er tekið tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni ABTS-1857, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum, — meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 (2), — vernd villtra frjóbera (einkum býflugnalirfa og hunangsflugna). Í notkunarskilyrðum skulu felast sérstakar ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Skilyrði fyrir notkun skulu taka til eftirfarandi ráðstafana til að draga úr áhættu: — hafa skal tveggja daga lágmarkstímabil milli notkunar á plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni ABTS-1857 og uppskeru ætra plantna sem er neytt ferskra, nema fyrirliggjandi mæld eða áætluð gögn um leifar sýni gildi *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni ABTS-1857 sem eru undir 10^5 CFU/g við uppskeru. Umsækjandinn skal leggja viðbótarupplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar: — gögn fyrir minnst eina dæmigerða æta nytjaplöntu (t.d. papriku og tómata) um rýrnun þéttleika lífvænlegra gróa *Bacillus thuringiensis* undirteg. *aizawai* af stofni ABTS-1857 á ætum plöntuhlutum frá notkun plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið til uppskeru eða þangað til gildi sem eru greind eru undir 10^5 CFU/g, þ.m.t. gögn um stöðugleika örvera við geymslu milli sýnatöku og greiningu á fjölda gróa. Umsækjandinn og skýrslugjafaraðildarríkið skulu koma sér saman um viðkomandi aðferðir og samskiptareglur. Umsækjandinn skal leggja fram tilskildar upplýsingar eigi síðar en 13. desember 2025.“

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.
([2]) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1003 **2024/EES/25/45**

frá 23. maí 2023

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* EG2348, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB ([2]) er vísun í samþykki fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* EG2348 sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([3])

2) Samkvæmt 3. mgr. 78. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 teljast virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

3) Samþykkið fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* EG2348, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/201, rennur út 15. ágúst 2024.

4) Hinn 28. apríl 2016 var umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* EG2348 lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Danmörku og meðskýrslugjafaraðildarríkið Holland (Niðurland) í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) og innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjandinn lagði einnig viðbótarmálsskjölin sem krafist er með 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin). Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri lögmæt.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 136, 24.5.2023, bls. 35. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB frá 8. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum örverum sem virkum efnum (Stjtíð ESB L 330, 9.12.2008, bls. 6).

([3]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26). Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 (Stjtíð. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20) kom í stað þessarar reglugerðar en skv. 17. gr. þeirrar reglugerðar gildir hún þó áfram um málsmeðferð við endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnum: 1) þar sem samþykkistímabilið rennur út fyrir 27. mars 2024, 2) þar sem reglugerð, sem er samþykkt í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 27. mars 2021 eða síðar, framlengir samþykkistímabilið til 27. mars 2024 eða lengur.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnunina og framkvæmdastjórnina 28. júní 2019. Í drögum sínum að matsskýrslu um endurnýjun mælir skýrslugjafaraðildarríkið með því að endurnýja samþykkið fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* EG2348.

7) Matvælaöryggisstofnunin sendi drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra, hóf samráð við almenning um þau og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.

8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ([6]), sem benda til þess að búist megi við að *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* EG2348 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 02. mars 2021.

9) Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu að því er varðar *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* af stofni EG2348 sem og drög að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 5. júlí 2021 og 25. janúar 2023, eftir því sem við á.

10) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, um endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega og tekið tillit til þeirra.

11) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* EG2348, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

12) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* EG2348.

13) Hins vegar er nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði skv. 1. mgr. 14. gr. með hliðsjón af 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Einkum er viðeigandi, sem varúðarnálgun fyrir vernd neytenda að því er varðar fæðu, að hafa lágmarkstímabil milli notkunar á plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* EG2348 og uppskeru ætra plantna sem er neytt ferskra, nema gögn um leifar sýni gildi *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* EG2348 sem eru undir 10^5 CFU/g við uppskeru.

14) Til að auka traust á þeim niðurstöðum að *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* EG2348 hafi ekki áhrif á heilbrigði manna ætti umsækjandinn auk þess að leggja fram frekari gögn um rýrnun þéttleika lífvænlegra gróa *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* EG2348 á ætum plöntuhlutum frá notkun plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið til uppskeru eða þangað til gildi sem eru greind eru undir 10^5 CFU/g.

15) Enn fremur er viðeigandi að krefjast þess að aðildarríki gefi vernd notenda og starfsmanna sérstakan gaum við mat á umsóknum um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* EG2348.

16) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*, DOI: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6495. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

17) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/689 ([7]) var samþykkið fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* EG2348 framlengt til 15. ágúst 2024 til að unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þá framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda fyrir þá dagsetningu.

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.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* EG2348, eins og tilgreint er í I. viðauka, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

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

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

Gjört í Brussel 23. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/689 frá 20. mars 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) af stofni QST 713, *Bacillus thuringiensis* undirtegund *aizawai* af stofnum ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* undirtegund *israeliensis* (sermigerð H-14) af stofni AM65-52, *Bacillus thuringiensis* undirtegund *kurstaki* af stofnum ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA, klódínafóp, *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV), sýpródiníl, díklórpróp-P, fenpýroxímat, fosetýl, malaþíón, mepanípýrím, metkónasól, metrafenón, pírimíkarb, pýridaben, pýrimetaníl, rimsúlfúrón, spínósað, *Trichoderma asperellum* (áður *T. harzianum*) af stofnum ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (áður *T. harzianum*) af stofni T11, *Trichoderma gamsii* (áður *T. viride*) af stofni ICC080, *Trichoderma harzianum* af stofnum T-22 og ITEM 908, tríklópýr, trínexapak, trítíkónasól og síram (Stjtíð. ESB L 91, 29.3.2023, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Bacillus thuringiensis, undirteg. *kurstaki* EG2348.	á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. júlí 2023	30. júní 2038	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og kveðið er á um í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, er þess krafist að tekið sé tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* EG2348, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum, — meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 (2). Skilyrði fyrir notkun skulu taka til eftirfarandi ráðstafana til að draga úr áhættu: — hafa skal tveggja daga lágmarkstímabil milli notkunar á plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* EG2348 og uppskeru ætra plantna sem er neytt ferskra, nema fyrirliggjandi mæld eða áætluð gögn um leifar sýni gildi *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* EG2348 sem eru undir 10^5 CFU/g við uppskeru. Umsækjandinn skal leggja viðbótarupplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar:

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
					— gögn fyrir minnst eina dæmigerða æta nytjaplöntu (t.d. kjarnaldin og grænmeti af náttskuggaætt á aldintímabili) um rýrnun þéttleika lífvænlegra gróa *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* EG2348 á ætum plöntuhlutum frá notkun plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið til uppskeru eða þangað til gildi sem eru greind eru undir 10^5 CFU/g, þ.m.t. gögn um stöðugleika örvera við geymslu milli sýnatöku og greiningu á fjölda gróa. Umsækjandinn og skýrslugjaf-araðildarríkið skulu koma sér saman um viðkomandi aðferðir og samskiptareglur eigi síðar en 13. desember 2025.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.
(2) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta fellur færsla 195 brott.

2) Í B-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„163	*Bacillus thuringiensis*, undirteg. *kurstaki* EG2348.	á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. júlí 2023	30. júní 2038	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og kveðið er á um í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, er þess krafist að tekið sé tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* EG2348, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum, — meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 (2). Skilyrði fyrir notkun skulu taka til eftirfarandi ráðstafana til að draga úr áhættu: — hafa skal tveggja daga lágmarkstímabil milli notkunar á plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* EG2348 og uppskeru ætra plantna sem er neytt ferskra, nema fyrirliggjandi mæld eða áætluð gögn um leifar sýni gildi *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* EG2348 sem eru undir 10^5 CFU/g, eins og Matvælaöryggisstofnun Evrópu mælir með.

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Umsækjandinn skal leggja viðbótarupplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar: — gögn fyrir minnst eina dæmigerða æta nytjaplöntu (t.d. kjarnaldin og grænmeti af náttskuggaætt á aldintímabili) um rýrnun þéttleika lífvænlegra gróa *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* EG2348 á ætum plöntuhlutum frá notkun plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið til uppskeru eða þangað til gildi sem eru greind eru undir 10^5 CFU/g, þ.m.t. gögn um stöðugleika örvera við geymslu milli sýnatöku og greiningu á fjölda gróa. Umsækjandinn og skýrslugjafaraðildarríkið skulu koma sér saman um viðkomandi aðferðir og samskiptareglur eigi síðar en 13. desember 2025.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.
(2) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1004 **2024/EES/25/46**

frá 23. maí 2023

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB ([2]) er vísun í samþykki fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11 sem virkt efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([3])

2) Samkvæmt 3. mgr. 78. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 teljast virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

3) Samþykkið fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/201, rennur út 15. ágúst 2024.

4) Hinn 30. apríl 2016 var umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11 lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Danmörku og meðskýrslugjafaraðildarríkið Holland (Niðurland) í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) og innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjandinn lagði einnig viðbótarmálsskjölin sem krafist er með 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin). Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri lögmæt.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 136, 24.5.2023, bls. 42. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB frá 8. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum örverum sem virkum efnum (Stjtíð ESB L 330, 9.12.2008, bls. 6).

([3]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26). Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 kom í stað þessarar reglugerðar en skv. 17. gr. þeirrar reglugerðar gildir hún þó áfram um málsmeðferð við endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnum: 1) þar sem samþykkistímabilið rennur út fyrir 27. mars 2024, 2) þar sem reglugerð, sem er samþykkt í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 27. mars 2021 eða síðar, framlengir samþykkistímabilið til 27. mars 2024 eða lengur.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnunina og framkvæmdastjórnina 11. janúar 2019. Í drögum sínum að matsskýrslu um endurnýjun mælir skýrslugjafaraðildarríkið með því að endurnýja samþykkið fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11.

7) Matvælaöryggisstofnunin sendi drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra, hóf samráð við almenning um þau og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.

8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ([6]), sem benda til þess að búist megi við að *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 16. september 2020.

9) Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu að því er varðar *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* af stofni SA-11 sem og drög að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 19. maí 2021 og 25. janúar 2023, eftir því sem við á.

10) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, um endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega og tekið tillit til þeirra.

11) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

12) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11.

13) Hins vegar er nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði skv. 1. mgr. 14. gr. með hliðsjón af 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Einkum er viðeigandi, sem varúðarnálgun fyrir vernd neytenda að því er varðar fæðu, að hafa lágmarkstímabil milli notkunar á plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11 og uppskeru ætra plantna sem er neytt ferskra, nema gögn um leifar sýni gildi *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11 sem eru undir 10^5 CFU/g við uppskeru.

14) Til að auka traust á þeim niðurstöðum að *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11 hafi ekki áhrif á heilbrigði manna ætti umsækjandinn auk þess að leggja fram frekari gögn um rýrnun þéttleika lífvænlegra gróa *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11 á ætum plöntuhlutum frá notkun plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið til uppskeru eða þangað til gildi sem eru greind eru undir 10^5 CFU/g.

15) Enn fremur er viðeigandi að krefjast þess að aðildarríki gefi vernd notenda og starfsmanna sérstakan gaum við mat á umsóknum um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11.

16) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

17) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/689 ([7]) var samþykkið fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11 framlengt til 15. ágúst 2024 til að unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þá framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda fyrir þá dagsetningu.

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6261. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/689 frá 20. mars 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) af stofni QST 713, *Bacillus thuringiensis* undirtegund *aizawai* af stofnum ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* undirtegund *israeliensis* (sermigerð H-14) af stofni AM65-52, *Bacillus thuringiensis* undirtegund *kurstaki* af stofnum ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA, klódínafóp, *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV), sýpródiníl, díklórpróp-P, fenpýroxímat, fosetýl, malaþíón, mepanípýrím, metkónasól, metrafenón, pírimíkarb, pýridaben, pýrimetaníl, rimsúlfúrón, spínósað, *Trichoderma asperellum* (áður *T. harzianum*) af stofnum ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (áður *T. harzianum*) af stofni T11, *Trichoderma gamsii* (áður *T. viride*) af stofni ICC080, *Trichoderma harzianum* af stofnum T-22 og ITEM 908, tríklópýr, trínexapak, trítíkónasól og síram (Stjtíð. ESB L 91, 29.3.2023, bls. 1).

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.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11, eins og tilgreint er í I. viðauka, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

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

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

Gjört í Brussel 23. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Bacillus thuringiensis, undirteg. *kurstaki* SA-11.	á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. júlí 2023	30. júní 2038	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og kveðið er á um í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, er þess krafist að tekið sé tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum, — meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 (2). Skilyrði fyrir notkun skulu taka til eftirfarandi ráðstafana til að draga úr áhættu: — hafa skal tveggja daga lágmarkstímabil milli notkunar á plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11 og uppskeru ætra plantna sem er neytt ferskra, nema fyrirliggjandi mæld eða áætluð gögn um leifar sýni gildi *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11 sem eru undir 10^5 CFU/g við uppskeru.

					Umsækjandinn skal leggja viðbótarupplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar: — gögn fyrir minnst eina dæmigerða æta nytjaplöntu (t.d. kjarnaldin og tómata) um rýrnun þéttleika lífvænlegra gróa *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11 á ætum plöntuhlutum frá notkun plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið til uppskeru eða þangað til gildi sem eru greind eru undir 10^5 CFU/g, þ.m.t. gögn um stöðugleika örvera við geymslu milli sýnatöku og greiningu á fjölda gróa. Umsækjandinn og skýrslugjafaraðildarríkið skulu koma sér saman um viðkomandi aðferðir og samskiptareglur eigi síðar en 13. desember 2025.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.
(2) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta fellur færsla 195 brott.

2) Í B-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

„165	*Bacillus thuringiensis*, undirteg. *kurstaki* SA-11.	á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. júlí 2023	30. júní 2038	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, sem kveðið er á um í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, er þess krafist að tekið sé tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunar-skýrslunni um *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskil-yrðunum, — meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 (*). Skilyrði fyrir notkun skulu taka til eftirfarandi ráðstafana til að draga úr áhættu: — hafa skal tveggja daga lágmarkstímabil milli notkunar á plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11 og uppskeru ætra plantna sem er neytt ferskra, nema fyrirliggjandi mæld eða áætluð gögn um leifar sýni gildi *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11 sem eru undir 10^5 CFU/g, eins og Matvælaöryggisstofnun Evrópu mælir með.

						Umsækjandinn skal leggja viðbótarupplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar: — gögn fyrir minnst eina dæmigerða æta nytjaplöntu (t.d. kjarnaldin og tómata) um rýrnun þéttleika lífvænlegra gróa *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11 á ætum plöntuhlutum frá notkun plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið til uppskeru eða þangað til gildi sem eru greind eru undir 10^5 CFU/g, þ.m.t. gögn um stöðugleika örvera við geymslu milli sýnatöku og greiningu á fjölda gróa. Umsækjandinn og skýrslugjafaraðildarríkið skulu koma sér saman um viðkomandi aðferðir og samskiptareglur eigi síðar en 13. desember 2025.

(*) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1005 **2024/EES/25/47**

frá 23. maí 2023

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *Kurstaki* SA-12, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB ([2]) er vísun í samþykki fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-12 sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([3])

2) Samkvæmt 3. mgr. 78. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 teljast virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

3) Samþykkið fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-12, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/201, rennur út 15. ágúst 2024.

4) Hinn 30. apríl 2016 var umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-12 lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Danmörku og meðskýrslugjafaraðildarríkið Holland (Niðurland) í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) og innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjandinn lagði einnig viðbótarmálsskjölin sem krafist er með 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin). Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri lögmæt.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 136, 24.5.2023, bls. 49. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB frá 8. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum örverum sem virkum efnum (Stjtíð ESB L 330, 9.12.2008, bls. 6).

([3]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26). Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 (Stjtíð. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20) kom í stað þessarar reglugerðar en skv. 17. gr. þeirrar reglugerðar gildir hún þó áfram um málsmeðferð við endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnum: 1) þar sem samþykkistímabilið rennur út fyrir 27. mars 2024, 2) þar sem reglugerð, sem er samþykkt í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 27. mars 2021 eða síðar, framlengir samþykkistímabilið til 27. mars 2024 eða lengur.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkin og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnunina og framkvæmdastjórnina 2. apríl 2019. Í drögum sínum að matsskýrslu um endurnýjun mælir skýrslugjafaraðildarríkið með því að endurnýja samþykkið fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-12.

7) Matvælaöryggisstofnunin sendi drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra, hóf samráð við almenning um þau og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.

8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ([6]), sem benda til þess að búist megi við að *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-12 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 16. september 2020.

9) Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu að því er varðar *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* af stofni SA-12 sem og drög að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 19. maí 2021 og 25. janúar 2023, eftir því sem við á.

10) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, um endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega og tekið tillit til þeirra.

11) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-12, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

12) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-12.

13) Hins vegar er nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði skv. 1. mgr. 14. gr. með hliðsjón af 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Einkum er viðeigandi, sem varúðarnálgun fyrir vernd neytenda að því er varðar fæðu, að hafa lágmarkstímabil milli notkunar á plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-12 og uppskeru ætra plantna sem er neytt ferskra, nema gögn um leifar sýni gildi *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-12 sem eru undir 10^5 CFU/g við uppskeru.

14) Til að auka traust á þeim niðurstöðum að *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-12 hafi ekki áhrif á heilbrigði manna ætti umsækjandinn auk þess að leggja fram frekari gögn um rýrnun þéttleika lífvænlegra gróa *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-12 á ætum plöntuhlutum frá notkun plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið til uppskeru eða þangað til gildi sem eru greind eru undir 10^5 CFU/g.

15) Enn fremur er viðeigandi að krefjast þess að aðildarríki gefi vernd notenda og starfsmanna sérstakan gaum við mat á umsóknum um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-12.

16) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*. DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6262. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

17) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/689 ([7]) var samþykkið fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-12 framlengt til 15. ágúst 2024 til að unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þá framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda fyrir þá dagsetningu.

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.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-12, eins og tilgreint er í I. viðauka, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

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

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

Gjört í Brussel 23. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/689 frá 20. mars 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) af stofni QST 713, *Bacillus thuringiensis* undirtegund *aizawai* af stofnum ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* undirtegund *Israeliensis* (sermigerð H-14) af stofni AM65-52, *Bacillus thuringiensis* undirtegund *kurstaki* af stofnum ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA, klódínafóp, *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV), sýpródiníl, díklórpróp-P, fenpýroxímat, fosetýl, malaþíón, mepanípýrím, metkónasól, metrafenón, pírimíkarb, pýridaben, pýrimetaníl, rimsúlfúrón, spínósað, *Trichoderma asperellum* (áður *T. harzianum*) af stofnum ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (áður *T. harzianum*) af stofni T11, *Trichoderma gamsii* (áður *T. viride*) af stofni ICC080, *Trichoderma harzianum* af stofnum T-22 og ITEM 908, tríklópýr, trínexapak, trítíkónasól og síram (Stjtíð. ESB L 91, 29.3.2023, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Bacillus thuringiensis, undirteg. *kurstaki* SA-12.	á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. júlí 2023	30. júní 2038	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og kveðið er á um í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, er þess krafist að tekið sé tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-12, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum, — meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 (2). Skilyrði fyrir notkun skulu taka til eftirfarandi ráðstafana til að draga úr áhættu: — Hafa skal eins dags lágmarkstímabil milli notkunar á plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-12 og uppskeru ætra plantna sem er neytt ferskra, nema fyrirliggjandi mæld eða áætluð gögn um leifar sýni gildi *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-12 sem eru undir 10^5 CFU/g við uppskeru. Umsækjandinn skal leggja viðbótarupplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar: — gögn fyrir minnst eina dæmigerða æta nytjaplöntu (t.d. kjarnaldin og tómata) um rýrnun þéttleika lífvænlegra gróa *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-12 á ætum plöntuhlutum frá notkun plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið til uppskeru eða þangað til gildi sem eru greind eru undir 10^5 CFU/g, þ.m.t. gögn um stöðugleika örvera við geymslu milli sýnatöku og greiningu á fjölda gróa. Umsækjandinn og skýrslugjafaraðildarríkið skulu koma sér saman um viðkomandi aðferðir og samskiptareglur eigi síðar en 13. desember 2025.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.
(2) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta fellur færsla 195 brott.

2) Í B-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„166	*Bacillus thuringiensis*, undirteg. *kurstaki* SA-12.	á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. júlí 2023	30. júní 2038	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og kveðið er á um í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, er þess krafist að tekið sé tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-12, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum, — meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 ([2]). Skilyrði fyrir notkun skulu taka til eftirfarandi ráðstafana til að draga úr áhættu: — hafa skal tveggja daga lágmarkstímabil milli notkunar á plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-12 og uppskeru ætra plantna sem er neytt ferskra, nema fyrirliggjandi mæld eða áætluð gögn um leifar sýni gildi *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-12 sem eru undir 10^5 CFU/g, eins og Matvæla-öryggisstofnun Evrópu mælir með.

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Umsækjandinn skal leggja viðbótarupplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar: — gögn fyrir minnst eina dæmigerða æta nytjaplöntu (t.d. kjarnaldin og tómata) um rýrnun þéttleika lífvænlegra gróa *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-12 á ætum plöntuhlutum frá notkun plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið til uppskeru eða þangað til gildi sem eru greind eru undir 10^5 CFU/g, þ.m.t. gögn um stöðugleika örvera við geymslu milli sýnatöku og greiningu á fjölda gróa. Umsækjandinn og skýrslugjafaraðildarríkið skulu koma sér saman um viðkomandi aðferðir og samskiptareglur eigi síðar en 13. desember 2025.

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.
([2]) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1021 **2024/EES/25/48**

frá 24. maí 2023

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* PB 54, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB ([2]) er vísun í samþykki fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* PB 54 sem virkt efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([3])

2) Samkvæmt 3. mgr. 78. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 teljast virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

3) Samþykkið fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* PB 54, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/201, rennur út 15. ágúst 2024.

4) Hinn 30. apríl 2016 var umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* PB 54 lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Danmörku og meðskýrslugjafaraðildarríkið Holland (Niðurland) í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) og innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjandinn lagði einnig viðbótarmálsskjölin sem krafist er með 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin). Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri lögmæt.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 137, 25.5.2023, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB frá 8. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum örverum sem virkum efnum (Stjtíð ESB L 330, 9.12.2008, bls. 6).

([3]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26). Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 (Stjtíð. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20) kom í stað þessarar reglugerðar en skv. 17. gr. þeirrar reglugerðar gildir hún þó áfram um málsmeðferð við endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnum: 1) þar sem samþykkistímabilið rennur út fyrir 27. mars 2024, 2) þar sem reglugerð, sem er samþykkt í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 27. mars 2021 eða síðar, framlengir samþykkistímabilið til 27. mars 2024 eða lengur.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnunina og framkvæmdastjórnina 28. júní 2019. Í drögum sínum að matsskýrslu um endurnýjun mælir skýrslugjafaraðildarríkið með því að endurnýja samþykkið fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* PB 54.

7) Matvælaöryggisstofnunin sendi drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra, hóf samráð við almenning um þau og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.

8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ([6]), sem benda til þess að búist megi við að *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* PB 54 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 2. mars 2021.

9) Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu að því er varðar *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* PB 54 sem og drög að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 14. október 2022 og 25. janúar 2023, eftir því sem við á.

10) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, um endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega og tekið tillit til þeirra.

11) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* PB 54, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

12) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* PB 54.

13) Hins vegar er nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði skv. 1. mgr. 14. gr. með hliðsjón af 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Einkum er viðeigandi, sem varúðarnálgun fyrir vernd neytenda að því er varðar fæðu, að hafa lágmarkstímabil milli notkunar á plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* PB 54 og uppskeru ætra plantna sem er neytt ferskra, nema gögn um leifar sýni gildi *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* PB 54 sem eru undir 10^5 CFU/g við uppskeru.

14) Til að auka traust á þeim niðurstöðum að *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* PB 54 hafi ekki áhrif á heilbrigði manna ætti umsækjandinn auk þess að leggja fram frekari gögn um rýrnun þéttleika lífvænlegra gróa *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* PB 54 á ætum plöntuhlutum frá notkun plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið til uppskeru eða þangað til gildi sem eru greind eru undir 10^5 CFU/g.

15) Enn fremur er viðeigandi að krefjast þess að aðildarríki gefi vernd notenda og starfsmanna sérstakan gaum við mat á umsóknum um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* PB 54.

16) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*. DOI: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6496. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

17) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/689 ([7]) var samþykkið fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* PB 54 framlengt til 15. ágúst 2024 til að unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þá framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda fyrir þá dagsetningu.

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.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* PB 54, eins og tilgreint er í I. viðauka, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

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

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

Gjört í Brussel 24. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/689 frá 20. mars 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) af stofni QST 713, *Bacillus thuringiensis* undirtegund *aizawai* af stofnum ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* undirtegund *Israeliensis* (sermigerð H-14) af stofni AM65-52, *Bacillus thuringiensis* undirtegund *kurstaki* af stofnum ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA, klódínafóp, *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV), sýpródiníl, díklórpróp-P, fenpýroxímat, fosetýl, malaþíón, mepanípýrím, metkónasól, metrafenón, pírimíkarb, pýridaben, pýrimetaníl, rimsúlfúrón, spínósað, *Trichoderma asperellum* (áður *T. harzianum*) af stofnum ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (áður *T. harzianum*) af stofni T11, *Trichoderma gamsii* (áður *T. viride*) af stofni ICC080, *Trichoderma harzianum* af stofnum T-22 og ITEM 908, tríklópýr, trínexapak, trítíkónasól og síram (Stjtíð. ESB L 91, 29.3.2023, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Bacillus thuringiensis undirteg. *kurstaki* PB 54	á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. júlí 2023	30. júní 2038	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og kveðið er á um í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, er þess krafist að tekið sé tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* PB 54, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum, — meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 (2). Skilyrði fyrir notkun skulu taka til eftirfarandi ráðstafana til að draga úr áhættu: — hafa skal tveggja daga lágmarkstímabil milli notkunar á plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* PB 54 og uppskeru ætra plantna sem er neytt ferskra, nema fyrirliggjandi mæld eða áætluð gögn um leifar sýni gildi *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* PB 54 sem eru undir 10^5 CFU/g við uppskeru. Umsækjandinn skal leggja viðbótarupplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar: — gögn fyrir minnst eina dæmigerða æta nytjaplöntu (t.d. steinaldin og tómata) um rýrnun þéttleika lífvænlegra gróa *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* PB 54 á ætum plöntuhlutum frá notkun plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið til uppskeru eða þangað til gildi sem eru greind eru undir 10^5 CFU/g, þ.m.t. gögn um stöðugleika örvera við geymslu milli sýnatöku og greiningu á fjölda gróa. Umsækjandinn og skýrslugjafar-aðildarríkið skulu koma sér saman um viðkomandi aðferðir og samskiptareglur eigi síðar en 14. desember 2025.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.
(2) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta fellur færsla 195 brott.

2) Í B-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„164	*Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* PB 54	á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. júlí 2023	30. júní 2038	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og kveðið er á um í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, er þess krafist að tekið sé tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* PB 54, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum, — meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 (2). Skilyrði fyrir notkun skulu taka til eftirfarandi ráðstafana til að draga úr áhættu: — hafa skal tveggja daga lágmarkstímabil milli notkunar á plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* PB 54 og uppskeru ætra plantna sem er neytt ferskra, nema fyrirliggjandi mæld eða áætluð gögn um leifar sýni gildi *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* PB 54 sem eru undir 10^5 CFU/g, eins og Matvælaöryggisstofnun Evrópu mælir með. Umsækjandinn skal leggja viðbótarupplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar: — gögn fyrir minnst eina dæmigerða æta nytjaplöntu (t.d. steinaldin og tómata) um rýrnun þéttleika lífvænlegra gróa *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* PB 54 á ætum plöntuhlutum frá notkun plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið til uppskeru eða þangað til gildi sem eru greind eru undir 10^5 CFU/g, þ.m.t. gögn um stöðugleika örvera við geymslu milli sýnatöku og greiningu á fjölda gróa. Umsækjandinn og skýrslugjafaraðildarríkið skulu koma sér saman um viðkomandi aðferðir og samskiptareglur eigi síðar en 14. desember 2025.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.
(2) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1436 **2024/EES/25/49**

frá 10. júlí 2023

um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu dímoxýstróbíni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/408 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 1. mgr. 20. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Dímoxýstróbíni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/75/EB ([3]).

2) Samkvæmt 3. mgr. 78. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 teljast virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

3) Samþykkið fyrir virka efninu dímoxýstróbíni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. janúar 2024.

4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu dímoxýstróbíni var lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Ungverjaland og meðskýrslugjafaraðildarríkið Írland í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjandinn lagði viðbótarmálsskjölin sem krafist er með 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin). Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 176, 11.7.2023, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/75/EB frá 11. september 2006 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virka efninu dímoxýstróbíni (Stjtíð. ESB L 248, 12.9.2006, bls. 3).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26). Reglugerð (ESB) 2020/1740 kom í stað þessarar reglugerðar en hún gildir þó áfram um málsmeðferð við endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnum: 1) þar sem samþykkistímabilið rennur út fyrir 27. mars 2024, 2) þar sem reglugerð, sem er samþykkt í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 27. mars 2021 eða síðar, framlengir samþykkistímabilið til 27. mars 2024 eða lengur.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnunina og framkvæmdastjórnina 1. september 2017. Í drögum sínum að matsskýrslu um endurnýjun mælti skýrslugjafaraðildarríkið með því að endurnýja samþykkið fyrir virka efninu dímoxýstróbíni.

7) Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi. Matvælaöryggisstofnunin sendi einnig drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um þau. Matvælaöryggisstofnunin sendi mótteknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.

8) Matvælaöryggisstofnunin hafði samráð við sérfræðinga á sviði eiturefnafræði spendýra, afdrifa og hegðunar í umhverfinu og visteiturefnafræði í janúar og júní 2022. Í kjölfar þessa samráðs tilgreindi Matvælaöryggisstofnunin áhyggjuefni, einkum í tengslum við mengun grunnvatns af völdum eiturefnafræðilega mikilvægra umbrotsefna dímoxýstróbíns.

9) Hinn 12. ágúst 2022, í ljósi áhyggna í tengslum við mengun grunnvatns sem Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi, óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnunin gæfi út yfirlýsingu sem innihéldi samantekt á öllum helstu niðurstöðum hennar að því er varðar mat á virka efninu dímoxýstróbíni í tengslum við afdrif þess í umhverfinu, hegðun þess og visteiturefnafræði.

10) Hinn 11. október 2022 sendi Matvælaöryggisstofnunin yfirlýsingu sína til framkvæmdastjórnarinnar ([6]).

11) Í yfirlýsingu sinni staðfesti Matvælaöryggisstofnunin að verulegt áhyggjuefni væri fyrir hendi varðandi alla dæmigerða notkun á virka efninu, einkum miklar líkur á mengun grunnvatns af völdum eiturefnafræðilega mikilvægra umbrotsefna dímoxýstróbíns (505M08 og 505M09) við öll landfræðileg og veðurfarsleg skilyrði sem koma fram í sviðsmyndum fyrir mat á grunnvatni.

12) Framkvæmdastjórnin lagði drög sín að endurnýjunarskýrslu um dímoxýstróbín og drög að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 8. desember 2022 og 25. janúar 2023, eftir því sem við á.

13) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi yfirlýsingu Matvælaöryggisstofnunarinnar. Að auki, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, bauð framkvæmdastjórnin umsækjandanum að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að endurnýjunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

14) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi afdrif í umhverfinu, hegðun og visteiturefnafræði dímoxýstróbíns.

15) Af þessum sökum hefur ekki verið sýnt fram á að dímoxýstróbín uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Því er rétt að endurnýja ekki samþykkið fyrir þessu virka efni.

16) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

([6]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2022. „Statement concerning the assessment of environmental fate and behaviour and ecotoxicology in the context of the pesticides peer review of the active substance dimoxystrobin.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(11): e07634 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7634.

17) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/408 ([7]) er dímoxýstróbín skráð sem efni sem ráðgert er að skipta út. Í ljósi þess að samþykkið fyrir dímoxýstróbíni er ekki endurnýjað skiptir þessi skráning ekki lengur máli. Til samræmis við það ætti að fella dímoxýstróbín brott úr viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/408.

18) Gefa ætti aðildarríkjunum tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda dímoxýstróbín.

19) Ef aðildarríki veita frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda dímoxýstróbín ætti sá frestur ekki að vara lengur en í 12 mánuði eftir gildistökudag þessarar reglugerðar.

20) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/115 ([8]) var samþykkistímabilið fyrir dímoxýstróbín framlengt til 31. janúar 2024 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið rynni út. Þar eð ákvörðun um að endurnýja ekki samþykkið var tekin áður en þetta framlengda samþykkistímabil rann út ætti þessi reglugerð þó að taka gildi fyrir þá dagsetningu.

21) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu annarrar umsóknar um samþykki fyrir dímoxýstróbíni skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni ekki endurnýjað

Samþykki fyrir virka efninu dímoxýstróbíni er ekki endurnýjað.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 fellur 128. lína, dímoxýstróbín, brott.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/408

Færslan fyrir dímoxýstróbín í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/408 fellur brott.

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/408 frá 11. mars 2015 um framkvæmd 7. mgr. 80. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um að koma á skrá yfir efni sem ráðgert er að skipta út (Stjtíð. ESB L 67, 12.3.2015, bls. 18).

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/115 frá 16. janúar 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilinu fyrir virka efnið dímoxýstróbín (Stjtíð. ESB L 15, 17.1.2023, bls. 13).

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríki skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda dímoxýstróbín sem virkt efni eigi síðar en 31. janúar 2024.

5. gr.

Frestir

Allir frestir, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu renna út eigi síðar en 31. júlí 2024.

6. 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 10. júlí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1446 **2024/EES/25/50**

frá 12. júlí 2023

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 2,5-díklóróbensósýrumetýlester, ediksýru, álammóníumsúlfat, álfosfíð, álsílíkat, kalsíumkarbíð, sýmoxaníl, dódemorf, etýlen, útdrátt úr teviði, fitueimingarleifar, fitusýrur C7-C20, flónikamíð (IKI-220), gibberellsýru, gibberellín, halósúlfúrónmetýl, vatnsrofin prótín, járnsúlfat, magnesíumfosfíð, maltódextrín, metamítrón, plöntuolíu/negulolíu, plöntuolíu/repjuolíu, plöntuolíu/garðmintuolíu, pýretrín, súlkótríón, tebúkónasól og þvagefni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum fyrstu málsgrein 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Virku efnin 2,5-díklóróbensósýrumetýlester, ediksýra, álammóníumsúlfat, álfosfíð, álsílíkat, kalsíumkarbíð, sýmoxaníl, dódemorf, etýlen, útdráttur úr teviði, fitueimingarleifar, fitusýrur C7–C20, flónikamíð (IKI-220), gibberellsýra, gibberellín, halósúlfúrónmetýl, vatnsrofin prótín, járnsúlfat, magnesíumfosfíð, maltódextrín, metamítrón, plöntuolía/negulolía, plöntuolía/repjuolía, plöntuolía/garðmintuolía, pýretrín, súlkótríón, tebúkónasól og þvagefni eru skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([2]).

2) Samkvæmt 3. mgr. 78. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 teljast virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE ([3]) samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011. Virk efni sem hafa verið samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 eru skráð í B-hluta þess viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 178, 13.7.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([3]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

3) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/708 ([4]) var samþykkistímabilið fyrir virku efnin 2,5-díklóróbensósýrumetýlester, ediksýru, álammóníumsúlfat, álfosfið, álsílíkat, kalsíumkarbíð, sýmoxaníl, dódemorf, etýlen, útdrátt úr teviði, fitueimingarleifar, fitusýrur C7–C20, gibberellsýru, gibberellín, vatnsrofin prótín, járnsúlfat, magnesíumfosfið, metamítrón, plöntuolíu/negulolíu, plöntuolíu/repjuolíu, plöntuolíu/garðmintuolíu, pýretrín, súlkótríón, tebúkónasól og þvagefni framlengt til 31. ágúst 2023.

4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2069 ([5]) var samþykkistímabilið fyrir virka efnið flóníkamíð (IKI-220) framlengt til 31. ágúst 2023.

5) Samþykkið fyrir virka efninu halósúlfúrónmetýli á að renna út 30. september 2023 í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 356/2013 ([6]).

6) Samþykkið fyrir virka efninu maltódextríni á að renna út 30. september 2023 í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 355/2013 ([7]).

7) Umsóknir og viðbótarmálsskjöl fyrir endurnýjun á samþykki fyrir þessum virku efnum voru lögð fram í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([8]), sem gildir áfram um þessi virku efni skv. 17. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 ([9]). Viðkomandi skýrslugjafaraðildarríki lýstu því yfir að þau væru tæk.

8) Að því er varðar virku efnin 2,5-díklóróbensósýrumetýlester, ediksýru, álfosfið, kalsíumkarbíð, dódemorf, etýlen, útdrátt úr teviði, flóníkamíð (IKI-220), járnsúlfat, magnesíumfosfið, maltódextrín, metamítrón, plöntuolíu/negulolíu, plöntuolíu/garðmintuolíu, súlkótríón, tebúkónasól og þvagefni hafa viðkomandi skýrslugjafaraðildarríki enn ekki lokið áhættumati skv. 11. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012.

9) Að því er varðar virku efnin halósúlfúrónmetýl, vatnsrofin prótín og pýretrín þarf Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) meiri tíma til að samþykkja niðurstöður og, eftir því sem við á, skipuleggja samráð við sérfræðinga. Enn fremur þarf meiri tíma til að samþykkja ákvörðun um áhættustjórnun í kjölfarið.

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/708 frá 5. maí 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 2,5-díklóróbensósýrumetýlester, ediksýru, aklónífen, álammóníumsúlfat, álfosfið, álsílíkat, beflúbútamíð, benþíavalíkarb, boskalíð, kalsíumkarbíð, kaptan, sýmoxaníl, dímetómorf, dódemorf, etefón, etýlen, útdrátt úr tevið, leifar af eimaðri fitu, fitusýrur C7 til C20, flúoxastróbín, flúrklóridón, fólpet, formetanat, gibberellsýru, gibberellín, vatnsrofin prótín, járnsúlfat, magnesíumfosfið, metam, metamítrón, metasaklór, metríbúsín, milbemektín, fenmedífam, pírimífosmetýl, plöntuolíu/negulolíu, plöntuolíu/repjuolíu, plöntuolíu/garðmintuolíu, própamókarb, prókínasíð, próþíókónasól, pýretrín, kvarssand, fisklýsi, efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/kindamör, S-metólaklór, ógreinótt fiðrildaferómón, súlkótríón, tebúkónasól og þvagefni (Stjtíð. ESB L 133, 10.5.2022, bls. 1).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2069 frá 13. nóvember 2017 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilunum fyrir virku efnin flóníkamíð (IKI-220), metalaxýl, penoxsúlam og prókínasíð (Stjtíð. ESB L 295, 14.11.2017, bls. 51).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 356/2013 frá 18. apríl 2013 um samþykki fyrir virka efninu halósúlfúrónmetýli, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 109, 19.4.2013, bls. 18).

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 355/2013 frá 18. apríl 2013 um samþykki fyrir virka efninu maltódextríni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 109, 19.4.2013, bls. 14).

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

([9]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 frá 20. nóvember 2020 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni, eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (Stjtíð. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20).

10) Að því er varðar virka efnið sýmoxaníl óskaði Matvælaöryggisstofnunin eftir viðbótarupplýsingum, skv. 3 mgr. a í 13. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, að því er varðar mat á viðmiðunum fyrir samþykki sem settar eru fram í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með fresti til 17. júní 2024.

11) Að því er varðar virku efnin gibberellsýru og gibberellín óskaði Matvælaöryggisstofnunin eftir viðbótarupplýsingum, skv. 3. mgr. a í 13. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, að því er varðar mat á viðmiðunum fyrir samþykki sem settar eru fram í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og lögðu umsækjendur þær fram innan gefins frests. Þó þarf meiri tíma fyrir matið og til að samþykkja tengdar niðurstöður sem og ákvörðun um áhættustjórnun í kjölfarið.

12) Matvælaöryggisstofnunin hefur lagt fram niðurstöður sínar um virku efnin álammóníumsúlfat, álsílíkat og fitueimingarleifar. Framkvæmdastjórnin hóf umræður um þessi virku efni hjá fastanefndinni um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

13) Að því er varðar samþykki fyrir virku efnunum fitusýrur C7–C20 (einkum pelargónsýru) og plöntuolíu/repjuolíu lagði framkvæmdastjórnin endurnýjunarskýrslu og drög að reglugerð um endurnýjun samþykkis fyrir þeim fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður. Meðan beðið er eftir framlagningu álits frá þessari nefnd um drögin að reglugerðunum þarf meiri tíma til að samþykkja ákvörðun um áhættustjórnun í kjölfarið.

14) Þar eð líklegt er að ekki sé unnt að taka ákvörðun um endurnýjun á samþykki fyrir þessum virku efnum áður en viðkomandi samþykkistímabil þeirra renna út 31. ágúst 2023 og 30. september 2023 og viðkomandi umsækjendur ráða ekki við ástæður fyrir töfunum á málsmeðferðarreglum er varða endurnýjun ætti að framlengja samþykkistímabilin fyrir virku efnin til að gera það kleift að ljúka mötum sem krafist er og ljúka reglunefndarmeðferð við ákvarðanatöku fyrir viðkomandi umsóknir um endurnýjun á samþykki.

15) Þar eð viðkomandi skýrslugjafaraðildarríki hafa enn ekki lokið áhættumati og í ljósi þess tíma sem eftir stendur, sem er nauðsynlegur til að ljúka hverju endurnýjunarferli fyrir sig, ætti að fastsetja tímalengd framlengingar fyrir virku efnin 2,5-díklóróbensósýrumetýlester, ediksýru, álfosfíð, kalsíumkarbíð, dódemorf, etýlen, flóníkamíð (IKI-220), járnsúlfat, magnesíumfosfíð, metamítrón, súlkótríón og þvagefni við þrjátíu og níu mánuði, fyrir virku efnin útdrátt úr teviði, maltódextrín, plöntuolíu/negulolíu og plöntuolíu/garðmintuolíu við tuttugu og níu mánuði og fyrir virka efnið tebúkónasól við þrjátíu og fimm og hálfan mánuð.

16) Þar eð Matvælaöryggisstofnunin þarf meiri tíma til að samþykkja niðurstöðu og, eftir því sem við á, að skipuleggja samráð við sérfræðinga ætti að fastsetja tímalengd framlengingar fyrir virku efnin vatnsrofin prótín og pýretrín við nítján og hálfan mánuð og þrjátíu og þrjá og hálfan mánuð, eftir því sem við á. Einkum, þar sem Matvælaöryggisstofnunin óskaði eftir viðbótarupplýsingum að því er varðar mat á viðmiðunum fyrir samþykki sem settar eru fram í lið 3.6.5 og 3.8.2. í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, er tímalengd framlengingar fyrir virka efnið sýmoxaníl fastsett við þrjátíu og fimm og hálfan mánuð og með tilliti til þess að meiri tíma þarf fyrir matið á virku efnunum gibberellsýru og gibberellíni ætti að fastsetja tímalengd framlengingar við tuttugu og tvo og hálfan mánuð.

17) Samkvæmt lið 3.6.4 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 skal eingöngu samþykkja virkt efni ef það er ekki eða hefur ekki verið flokkað í samræmi við ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([10]) sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B nema váhrif á menn af völdum efnisins í plöntuverndarvöru við raunhæf tillögð notkunarskilyrði séu óveruleg. Eins og kveðið er á um í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 skal, við mat á virka efninu, fyrst ákvarða hvort viðmiðanir fyrir samþykki, sem settar eru fram í liðum 3.6.2 til 3.6.4 og 3.7 í II. viðauka, eru uppfylltar. Í ljósi framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/217 ([11]), um breytingu á VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, þar sem halósúlfúrónmetýl er flokkað sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B ætti að fastsetja tímalengd framlengingar fyrir virka efnið við átján mánuði.

([10]) 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).

([11]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/217 frá 4. október 2019 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að framförum í tækni og vísindum og um leiðréttingu á þeirri reglugerð (Stjtíð. ESB L 44, 18.2.2020, bls. 1).

18) Þar eð beðið er eftir áliti frá fastanefndinni um plöntur, dýr, matvæli og fóður ætti að fastsetja tímalengd framlengingar fyrir virku efnin álammóníumsúlfat, álsílíkat, fitueimingarleifar, fitusýrur C7–C20 og plöntuolíu/repjuolíu við fimmtán og hálfan mánuð.

19) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

20) Ef framkvæmdastjórnin skal samþykkja reglugerð þar sem kveðið er á um að samþykki fyrir virku efni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, sé ekki endurnýjað vegna þess að viðmiðanir fyrir samþykki eru ekki uppfylltar mun framkvæmdastjórnin fastsetja lokadagsetningu gildistíma sem sömu dagsetningu og var í gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar eða þann dag sem reglugerðin tekur gildi, ef sá dagur er síðar, að því tilskildu að samþykki fyrir virka efninu sé ekki endurnýjað. Að því er varðar tilvik þar sem framkvæmdastjórnin skal samþykkja reglugerð þar sem kveðið er á um endurnýjun á samþykki fyrir virku efni sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð mun framkvæmdastjórnin leitast við, eins og við á með tilliti til aðstæðna, að fastsetja gildistökudag eins fljótt og unnt er.

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.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 12. júlí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum A-hluta er breytt sem hér segir:

1) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 218, ediksýra, kemur „30. nóvember 2026“.

2) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 219, álammóníumsúlfat, kemur „ 15. desember 2024“.

3) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 220, álsílíkat, kemur „15. desember 2024“.

4) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 223, kalsíumkarbíð, kemur „30. nóvember 2026“.

5) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 227, etýlen, kemur „30. nóvember 2026“.

6) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 228, útdráttur úr teviði, kemur „31. janúar 2026“.

7) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 229, fitueimingarleifar, kemur „ 15. desember 2024“.

8) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 230, fitusýrur C7 til C20, kemur „ 15. desember 2024“.

9) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 232, gibberellsýra, kemur „15. júlí 2025“.

10) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 233, gibberellín, kemur „15. júlí 2025“.

11) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 234, vatnsrofin prótín, kemur „15. apríl 2025“.

12) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 235, járnsúlfat, kemur „30. nóvember 2026“.

13) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 241, plöntuolíur/negulolía, kemur „ 31. janúar 2026“.

14) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 242, plöntuolíur/repjuolía, kemur „ 15. desember 2024“.

15) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 243, plöntuolíur/garðmintuolía, kemur „ 31. janúar 2026“.

16) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 246, pýretrín, kemur „15. júní 2026“.

17) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 257, þvagefni, kemur „30. nóvember 2026“.

18) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 260, álfosfíð, kemur „30. nóvember 2026“.

19) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 262, magnesíumfosfíð, kemur „ 30. nóvember 2026“.

20) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 263, sýmoxaníl, kemur „15. ágúst 2026“.

21) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 264, dódemorf, kemur „30. nóvember 2026“.

22) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 265, 2,5-díklóróbensósýrumetýlester, kemur „ 30. nóvember 2026“.

23) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 266, metamítrón, kemur „30. nóvember 2026“.

24) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 267, súlkótríón, kemur „30. nóvember 2026“.

25) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 268, tebúkónasól, kemur „15. ágúst 2026“.

26) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 305, flóníkamíð (IKI-220), kemur „ 30. nóvember 2026“.

2. Ákvæðum B-hluta er breytt sem hér segir:

1) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 35, halósúlfúrónmetýl, kemur „31. mars 2025“.

2) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 44, maltódextrín, kemur „28. febrúar 2026“.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1447 **2024/EES/25/51**

frá 12. júlí 2023

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar samþykkistímabil fyrir virku efnin *Bacillus pumilus* QST 2808 og penflúfen (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum fyrstu málsgrein 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([2]) eru skráð virk efni sem voru samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2007 ([3]) var samþykkistímabilið fyrir virka efnið *Bacillus pumilus* QST 2808 framlengt frá 31. ágúst 2024 til 31. ágúst 2025 og samþykkistímabilið fyrir virka efnið penflúfen framlengt frá 31. janúar 2024 til 31. maí 2025 til að tryggja jafna skiptingu ábyrgðar og vinnu milli aðildarríkja, sem gegna hlutverki skýrslugjafar- og meðskýrslugjafaraðildarríkja, með tilliti til úrræða sem eru nauðsynleg til að vinna mat á endurnýjun og taka ákvarðanir.

3) Engin umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir þessum virku efnum var lögð fram í samræmi við 5. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 ([4]).

4) Framlenging á samþykkistímabilum fyrir virku efnin *Bacillus pumilus* QST 2808 og penflúfen, sem kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2007, er ekki lengur réttlætanleg. Því er rétt að kveða á um að samþykki fyrir þessum efnum falli úr gildi á þeirri dagsetningu sem það hefði fallið úr gildi án framlengingarinnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 178, 13.7.2023, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2007 frá 8. desember 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 1-dekanól, 1,4-dímetýlnaftalín, 6-bensýladenín, asekínósýl, *Adoxophyes orana*-kyrningaveiru, álsúlfat, amísúlbróm, *Aureobasidium pullulans* (stofnum DSM 14940 og DSM 14941), asadíraktín, *Bacillus pumilus* QST 2808, benalaxýl-M, bixafen, búpírímat, *Candida oleophila* af stofni O, klórantranilípról, dínatríumfosfónat, díþíanón, dódín, emamektín, flúbendíamíð, flúómetúrón, flúxapýroxað, flútríafól, hexýþíasox, ímasamox, ipkónasól, ísoxaben, L-askorbínsýru, brennisteinskalk, appelsínuolíu, *Paecilomyces fumosoroseu*s af stofni FE 9901, pendímetalín, penflúfen, penþíópýrað, kalsíumfosfónat, prósúlfúrón, *Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134, pýridalýl, pýríófenón, pýroxsúlam, kínmerak, S-absisínsýru, sedaxan, sintófen, natríumsilfurþíósúlfat, spínetóram, spírótetramat, *Streptomyces lydicus* af stofni WYEC 108, táflúvalínat, tebúfenósíð, tembótríón, þíenkarbasón, valífenalat og sinkfosfíð (Stjtíð. ESB L 414, 9.12.2020, bls. 10).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 frá 20. nóvember 2020 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni, eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (Stjtíð. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20).

5) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 12. júlí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 55, penflúfen, kemur „31. janúar 2024“.

2) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 75, *Bacillus pumilus* QST 2808, kemur „ 31. ágúst 2024“.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1488 **2024/EES/25/52**

frá 6. júlí 2023

um endurnýjun á samþykki fyrir áhættulitla virka efninu kvarssandi, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 1. mgr. 20. gr. í tengslum við 1. mgr. 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Kvarssandi var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB ([3]).

2) Samkvæmt 3. mgr. 78. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 teljast virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

3) Samþykkið fyrir virka efninu kvarssandi, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. ágúst 2023 ([5]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 183, 20.7.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB frá 18. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum virkum efnum (Stjtíð ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/708 frá 5. maí 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 2,5-díklóróbensósýrumetýlester, ediksýru, aklónífen, álammóníumsúlfat, álfosfið, álsílíkat, beflúbútamíð, benþíavalíkarb, boskalíð, kalsíumkarbíð, kaptan, sýmoxaníl, dímetómorf, dódemorf, etefón, etýlen, útdrátt úr tevið, leifar af eimaðri fitu, fitusýrur C7 til C20, flúoxastróbín, flúrklóridón, fólpet, formetanat, gibberellsýru, gibberellín, vatnsrofin prótín, járnsúlfat, magnesíumfosfið, metam, metamítrón, metasaklór, metríbúsín, milbemektín, fenmedífam, pírimífosmetýl, plöntuolíu/negulolíu, plöntuolíu/repjuolíu, plöntuolíu/garðmintuolíu, própamókarb, prókínasíð, próþíókónasól, pýretrín, kvarssand, fisklýsi, efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/kindamör, S-metólaklór, ógreinótt fiðrildaferómón, súlkótríón, tebúkónasól og þvagefni (Stjtíð. ESB L 133, 10.5.2022, bls. 1).

4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu kvarssandi var lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Lettland og meðskýrslugjafaraðildarríkið Rúmeníu í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([6]) og innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjendurnir lögðu einnig viðbótarmálsskjölin sem krafist er með 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin). Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri lögmæt.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnunina og framkvæmdastjórnina 2. mars 2021. Í drögum sínum að matsskýrslu um endurnýjun mælti skýrslugjafaraðildarríkið með því að endurnýja samþykkið fyrir kvarssandi.

7) Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi. Matvælaöryggisstofnunin sendi einnig drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjendanna og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um hana. Matvælaöryggisstofnunin sendi mótteknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.

8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ([7]), sem benda til þess að búast megi við að kvarssandur uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 16. ágúst 2022.

9) Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu að því er varðar kvarssand og drög að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 8. desember 2022 og 25. maí 2023, eftir því sem við á.

10) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjendunum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju málsgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, um endurnýjunarskýrsluna. Umsækjendurnir lögðu fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega og tekið tillit til þeirra.

11) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið kvarssand, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

12) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að kvarssandur sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Kvarssandur er ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna og uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í 5. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

13) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir kvarssandi sem áhættulitlu virku efni.

14) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar og niðurstaðna úr áhættumatinu, er þó nauðsynlegt að fastsetja lágmarkshreinleika fyrir kvarssand og hámarksmagn fyrir framleiddu óhreinindin kristallaða kísl sem hægt er að anda að sér (SiO2) með þvermál sem nemur ≤ 10 μm til að efla öryggi virka efnisins sem nota á í plöntuverndarvörur.

15) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

([7]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2022. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quartz sand.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022, 20(9), 7552, 37 bls., doi:10.2903/j.efsa.2022.7552.

16) Reglugerð þessi ætti að gilda frá og með deginum eftir að samþykkið fyrir kvarssandi rennur út.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu kvarssandi, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

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

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

Gjört í Brussel 6. júlí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Kvarssandur (almennt ISO-heiti er ekki til) 1) 7631-86-9 (CAS) 2) 14808-60-7 (CAS) 855 (CIPAC) [*Hingað til hafa þau verið tilgreind sem*: CAS-nr.: 14808-60-7 CIPAC-nr. ekki úthlutað]	1) Kísildíoxíð 2) Kvars	915 g/kg Óhreinindin kristölluð kísl með þvermál agna ≤ 10 µm eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti og skulu ekki fara yfir 0,1% af ögnum í tæknilega efninu.	1. september 2023	31. ágúst 2038	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunar-skýrslunni um kvarssand, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta fellur færsla 247 um kvarssand brott.

2) Í D-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„44	Kvarssandur (almennt ISO-heiti er ekki til) 1) 7631-86-9 (CAS) 2) 14808-60-7 (CAS) 855 (CIPAC) [*Hingað til hafa þau verið tilgreind sem*: CAS-nr.: 14808-60-7 CIPAC-nr. ekki úthlutað]	1) Kísildíoxíð 2) Kvars	915 g/kg Óhreinindin kristölluð kísl með þvermál agna ≤ 10 μm eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti og skulu ekki fara yfir 0,1% af ögnum í tæknilega efninu.	1. september 2023	31. ágúst 2038	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um kvarssand, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/543 **2024/EES/25/53**

frá 9. mars 2023

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 686/2012 að því er varðar úthlutun til aðildarríkjanna á mati á virkum efnum, sem samþykki fyrir rennur út á bilinu frá 31. janúar 2029 til 1. október 2035, í tengslum við málsmeðferð við endurnýjun (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 19. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 686/2012 ([2]) er mati á virkum efnum úthlutað til skýrslugjafaraðildarríkis og meðskýrslugjafaraðildarríkis í tengslum við málsmeðferð við endurnýjun. Þar eð mati á virkum efnum, sem samþykki fyrir rennur út á tímabilinu frá 31. janúar 2029 til 1. október 2035, hefur ekki enn verið úthlutað til skýrslugjafaraðildarríkis eða meðskýrslugjafaraðildarríkis er rétt að slík úthlutun fari fram nú.

2) Úthlutunin ætti að vera með þeim hætti að tryggt sé að ábyrgðinni og vinnunni verði dreift jafnt á milli aðildarríkjanna.

3) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 686/2012 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 686/2012 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 73, 10.3.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 686/2012 frá 26. júlí 2012 um að úthluta til aðildarríkjanna mati á virku efnunum, í tengslum við málsmeðferð við endurnýjun (Stjtíð. ESB L 200, 27.7.2012, bls. 5).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 9. mars 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 686/2012 er eftirfarandi E-hluta bætt við:

„E-HLUTI

Úthlutun á mati á virkum efnum sem samþykki fyrir rennur út á bilinu frá 31. janúar 2029 til 1. október 2035

Virkt efni	Skýrslugjafaraðildarríki	Meðskýrslugjafaraðildarríki
1-metýlsýklóprópen	DE	EL
2,4-D	DE	EL
2,4-DB	EL	IE
ABE-IT 56	FR	PT
Asetamípríð	DE	ES
Asíbensólar-S-metýl	ES	BE
Ampelomyces quisqualis af stofni AQ10	SE	NL
Bacillus amyloliquefaciens af stofni FZB24	DE	AT
Bacillus subtilis af stofni IAB/BS03	ES	AT
Beauveria bassiana af stofni 203	DK	NL
Beauveria bassiana af stofni IMI389521	SE	NL
Beauveria bassiana af stofni PPRI 5339	SE	NL
Bensósýra	HU	CZ
Karfentrasónetýl	FR	DE
Karvón	IT	NL
Serevísan	ES	DE
Clonostachys rosea af stofni J1446	HU	AT
Coniothyrium minitans af stofni CON/M/91-08	AT	EE
COS-OGA	FR	HR
Sýhalóföpbútýl	CZ	BE
Sýpermetrín	CZ	DE
Dímetenamíð-P	BE	DE
Etófúmesat	AT	FI
Fenhexamíð	BE	CZ
Járnfosfat	PL	DK
Ferrípýrófosfat	CZ	FR
Flasasúlfúrón	ES	PL
Flórasúlam	CZ	FR
Flórpýráxifenbensýl	FR	IT
Flútíaníl	DE	EL
Foramsúlfúrón	FR	SK
Forklórfenúrón	ES	BE

Joðsúlfúrón	BE	FR
Ípróvalíkarb	SE	LV
Isaria fumosorosea af stofni Apopka 97	NL	AT
Ísoxaflútól	SE	BE
Lamínarín	EL	FR
Lavandúlýlsenesíóat	SE	NL
Malínhýdrasíð	SI	IT
Mefentríflúkónasól	ES	FR
Mesósúlfúrón	PL	SE
Mesótríón	NL	SK
Metalaxýl-M	DE	EL
Vægt pepínómósaíkveirueinangur VC1	FR	DE
Vægt pepínómósaíkveirueinangur VX1	FR	DE
Pasteuria nishizawae Pn1	NL	DK
Pepínómósaíkveira af stofni CH2, einangur 1906	FI	BE
Petoxamíð	AT	FR
Phlebiopsis gigantea af stofni FOC PG 410.3	EE	FI
Phlebiopsis gigantea af stofni VRA 1835	EE	FI
Phlebiopsis gigantea af stofni VRA 1984	EE	FI
Píkólínafen	LT	IT
Própoxýkarbasón	SE	BE
Pýraflúfenetýl	DE	FR
Pýridat	AT	DE
Pýriproxýfen	ES	BE
Saccharomyces cerevisiae af stofni LAS02	EL	AT
Silþíófam	NL	IE
Natríumvetniskarbónat	AT	FR
Súlfósúlfúrón	IE	SE
Þíabendasól	NO	ES
Þífensúlfúrónmetýl	FR	DK
Tólklófosmetýl	FI	SE
Tríbenúrón	FR	SE
Trichoderma atroviride af stofni SC1	SI	NL
Trífloxýstróbín	HR	DE
Verticillium albo-atrum af stofni WCS850	NL	SE
Soxamíð	BE	PL“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/448 **2024/EES/25/54**

frá 1. mars 2023

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/574 um tæknistaðla til að koma á fót og starfrækja rekjanleikakerfi fyrir tóbaksvörur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB frá 3. apríl 2014 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum og um niðurfellingu á tilskipun 2001/37/EB ([1]), einkum 11. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/574 ([2]) eru settar fram reglur um að koma á fót og starfrækja rekjanleikakerfi fyrir tóbaksvörur Rekjanleikakerfið miðar að því að veita aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni skilvirkt tæki sem gerir það kleift að rekja feril og slóð tóbaksvara í gervöllu Sambandinu og að sanngreina sviksamlega starfsemi sem leiðir til þess að ólöglegar vörur eru boðnar neytendum til sölu.

2) Að því er þetta varðar gegna starfsreglur um rekjanleikakerfið mikilvægu hlutverki við að tryggja að framkvæmdastjórnin og aðildarríkin fái þau gögn sem þau þurfa til að tryggja eðlilega starfsemi tóbaksrekjanleikakerfisins og stjórn á beitingu löggjafarinnar um rekjanleika tóbaksvara sem og til að framfylgja þessari löggjöf eftir því sem við á.

3) Rekjanleikakerfið sem komið var á fót í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/574 var tekið í notkun 20. maí 2019 til að safna gögnum um flutning tóbaksvara og viðskiptagögnum. Reynslan af framkvæmd þess hefur sýnt enn frekar fram á mikilvægi mikilla gæða, nákvæmni, heilleika og sambærileika gagnanna sem skal skrá og senda tímanlega inn í kerfið.

4) Í skýrslu sinni um beitingu tilskipunar 2014/40/ESB frá 20. maí 2021 ([3]) lagði framkvæmdastjórnin áherslu á að aðildarríkin og framkvæmdastjórnin ættu í verulegum vandræðum með gæði rekjanleikagagna, t.d. í tengslum við virðisaukaskattsnúmer, upplýsingar um framleiðsluvélar eða upplýsingar um síðasta flutning á vörum til smásölustaða. Einkum ætti að breyta gildandi skilgreiningu á vélum til að endurspegla mismunandi samskipan véla, sem eru notaðar í geiranum, og bregðast við lélegum gæðum upplýsinga um vélarnar Í skýrslunni var einnig komist að þeirri niðurstöðu að gæði gagna séu enn nauðsynleg til að framfylgja löggjöfinni um rekjanleika tóbaksvara og til að ná að fullu markmiðunum með rekjanleikakerfinu.

5) Samræður milli framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna, sem hafa átt sér stað reglulega innan ramma undirhóps sérfræðinga um rekjanleika og öryggisþætti (e. *Expert Subgroup on Traceability and Security Features*), hafa sýnt enn frekar fram á að einungis traust og heil gögn af miklum gæðum geta tryggt að fullu starfhæft og árangursríkt rekjanleikakerfi. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin verða að vera búin skilvirkum greiningartækjum og tæknilegum lausnum til að vakta og nota þessi gögn, einkum nauðsynlegu viðmóti sem gerir þeim kleift að hafa aðgang að og leita í gögnum sem eru geymd í gagnahirslukerfinu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 65, 2.3.2023, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 127, 29.4.2014, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/574 frá 15. desember 2017 um tæknistaðla til að koma á fót og starfrækja rekjanleikakerfi fyrir tóbaksvörur (Stjtíð. ESB L 96, 16.4.2018, bls. 7).

([3]) Skýrsla frá framkvæmdastjórninni til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar um beitingu tilskipunar 2014/40/ESB varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum, COM(2021) 249 lokagerð.

6) Á grundvelli fenginnar reynslu og þekkingar er þörf á að breyta tilteknum tæknireglum sem mælt er fyrir um með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/574 til að auðvelda skýrslugjöfina fyrir alla aðila sem eiga aðild að viðskiptum með tóbaksvörur, styrkja góðar starfsvenjur með tilliti til gagnastjórnunar og -greiningar og þar með að bæta starfsemi rekjanleikakerfisins fyrir tóbaksvörur. Þessar tæknireglur varða starfrækslu mismunandi íhluta gagnahirslukerfisins, verkefni útgefenda auðkenna og verklagsreglur sem þeir skulu fylgja, sem og gagnaskilaaðgerðir rekstraraðila og tæknileg tól sem eru aðgengileg fyrir aðildarríkin í tengslum við framkvæmdarskyldur þeirra, einkum allt aðgangsviðmót, þ.m.t. fyrir færanlegar skoðanir.

7) Með breytingunum er tekið á nokkrum undantekningum og sérstökum tilvikum sem komu upp eftir að rekjanleikakerfið var innleitt, þ.m.t. tilvist rekstraraðila sem eiga einungis aðild að viðskiptastarfsemi sem er ótengd birgðastjórnun, þátttaka aðila utan ESB í aðfangakeðju ESB, að til er aðstaða sem sameinar hlutverk heildsölu og smásölu, tilvik þar sem auðkenni tapast, tilvik þar sem stolnar vörur eru endurheimtar, upplýsingatækniatvik sem kalla á endurvinnslu gagna og tilvist ódæmigerðra viðtökustaða sem eru ótengdir viðskiptum, s.s. rannsóknarstofur eða úrgangsförgunarmiðstöðvar. Raunveruleg starfræksla rekjanleikakerfisins hjálpaði einnig til við að fá betri mynd af stærð gagnamengja sem eru geymd og unnin í gagnahirslukerfinu sem kallar síðan á tilteknar breytingar á reglunum sem varða möguleika og eiginleika gagnahirslukerfisins og verkefni veitanda aukagagnahirslunnar.

8) Í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/574 eru settar fram málsmeðferðarreglur vegna vals á rekstraraðila aðalgagnahirslu og aukagagnahirslu. Til að tryggja samræmi í því hvernig fyrirtækjasamstæða og innflytjendur og framleiðendur utan Sambandsins senda tilkynningar um deili á tillögðum veitanda til framkvæmdastjórnarinnar og hvernig viðkomandi gagnageymslusamningar eru undirritaðir þykir rétt að skýra nánar tilteknar reglur um framlagningu tilkynninga og undirritun gagnageymslusamninga. Þar eð rýmkun tóbaksrekjanleikakerfisins þannig að það taki til allra tóbaksvara, eins og gert er ráð fyrir í 13. mgr. 15. gr. tilskipunar 2014/40/ESB, getur aukið fjölda þessara tilkynninga og gagnageymslusamninga er þar að auki einnig nauðsynlegt að mæla fyrir um frekari upplýsingar um málsmeðferðina vegna samþykkis fyrir breytingum á lykilþáttum gagnageymslusamninga, þ.m.t. að það komi skýrt fram að framkvæmdastjórnin hafi möguleika á að samþykkja slíkar breytingar óbeint.

9) Einnig þykir rétt að breyta tímabilinu þegar samningar milli hvers veitanda aðalgagnahirslu og veitanda aukagagnahirslu skulu undirritaðir og lagðir fyrir framkvæmdastjórnina til að tryggja að þessir aðilar hafi nægan tíma til að fara að skuldbindingum sínum. Að því er varðar kröfurnar sem gilda um málsmeðferð sem varðar uppsögn samningssambands milli framkvæmdastjórnarinnar og veitanda aukagagnahirslu er nauðsynlegt að mæla fyrir um frekari upplýsingar um uppsagnarfrest sem veitandi aukagagnahirslunnar verður að virða þannig að rekstrarsamfella og óslitið flæði gagna séu að fullu tryggð í kerfinu.

10) Bókunin við rammasamning Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir um að koma í veg fyrir ólögleg viðskipti með tóbaksvörur ([4]), þar sem kveðið er á um pakka ráðstafana sem aðilarnir eiga að grípa til í því skyni að koma í veg fyrir ólögleg viðskipti með tóbaksvörur, öðlaðist gildi 25. september 2018. Rétt þykir að rekjanleikakerfið sem komið var á fót í ESB sé uppfært til samræmis við tækniþróun að því er varðar að koma á fót hnattrænu fyrirkomulagi til að rekja feril og slóð.

11) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/574 til samræmis við það.

12) Sum ákvæði þessarar reglugerðar ættu að taka gildi eftir að reglugerðin öðlast gildi til að gera útgefendum auðkenna, sem og veitendum gagnahirslnaþjónustu og búnaðar gegn óheimilum breytingum og öðrum rekstraraðilum, kleift að undirbúa sig fyrir kröfurnar sem eru innleiddar með þessum ákvæðum.

([4]) Bókun við rammasamning Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir um að koma í veg fyrir ólögleg viðskipti með tóbaksvörur (Stjtíð. ESB L 268, 1.10.2016, bls. 1).

13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 25. gr. tilskipunar 2014/40/ESB.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/574 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 2. gr. kemur eftirfarandi:

„2. gr.

Skilgreiningar

Auk skilgreininganna, sem mælt er fyrir um í 2. gr. tilskipunar 2014/40/ESB, er merking eftirfarandi hugtaka í þessari reglugerð sem hér segir:

1) „einkvæmt auðkenni“: alstafakóði sem gerir það kleift að bera kennsl á einingarpakka eða heildarpakkningar tóbaksvara,

2) „rekstraraðili“: sérhver einstaklingur eða lögaðili sem á aðild að viðskiptum með tóbaksvörur, þ.m.t. til útflutnings, frá framleiðanda til síðasta rekstraraðila fyrir fyrsta smásölustað,

3) „fyrsti smásölustaður“: aðstaðan þar sem tóbaksvörurnar eru settar á markað í fyrsta sinn, þ.m.t. sjálfsalar sem eru notaðir til að selja tóbaksvörur,

4) „útflutningur“: flutningur frá Sambandinu til þriðja lands,

5) „heildarpakkningar“: sérhverjar umbúðir sem innihalda meira en einn einingarpakka með tóbaksvörum,

5a) „sundurtekning heildarpakkningar“: öll sundurhlutun heildarpakkningar tóbaksvara,

6) „aðstaða“: sérhver staðsetning, bygging, skrifstofa eða sjálfsali þar sem tóbaksvörur eru framleiddar, geymdar, meðhöndlaðar birgðalega séð eða fjárhagslega eða settar á markað,

7) „búnaður gegn óheimilum breytingum“: búnaður sem gerir það kleift að skrá sannprófunarferlið, eftir að einkvæmt auðkenni á einingu er sett á, með myndbandi eða aðgerðaskrá sem rekstraraðilinn getur ekki breytt eftir að skráning hefur farið fram,

8) „einfaldar utankerfisskrár“: rafrænar skrár sem hver útgefandi auðkennis kemur á fót og viðheldur, sem innihalda gögn á einföldu textasniði sem gera það kleift að draga út upplýsingar, sem eru dulkóðaðar í einkvæmu auðkennin (að undanskildum tímastimplum) sem eru notuð á einingarpakka og heildarpakkningar, án þess að fara inn í gagnahirslukerfið,

9) „skrá“: skrá, sem hver útgefandi auðkennis kemur á fót og viðheldur, um alla auðkenniskóða sem eru búnir til fyrir rekstraraðila, stjórnendur fyrstu smásölustaða, aðstöðu og vélar ásamt samsvarandi upplýsingum,

10) „gagnaberi“: beri sem sýnir gögn á formi sem er læsilegt með aðstoð tækis,

11) „vél“: samsetning vélbúnaðar sem er notaður við framleiðslu á tóbaksvörum og er óaðskiljanleg framleiðsluferlinu,

11a) „vélarhluti“: sanngreinanlegur fastur eða færanlegur hluti af vél, að því tilskildu að slíkur hluti myndi heila einingu. Hægt er að nota færanlegan hluta í eina eða fleiri vélar, samtímis eða til skiptis,

12) „tímastimpill“: dagsetning og tími þegar tiltekinn atburður gerist og er skráður á alheimstíma á sniði sem mælt er fyrir um,

13) „aðalgagnahirsla“: gagnahirsla sem geymir gögn um rekjanleika, sem tengjast einungis vörum tiltekins framleiðanda eða innflytjanda,

14) „aukagagnahirsla“: gagnahirsla sem inniheldur afrit af öllum gögnum um rekjanleika sem eru geymd í aðalgagnahirslunum,

15) „beinir“: tæki sem komið er upp innan aukagagnahirslu, sem flytur gögn milli mismunandi íhluta gagnahirslukerfisins,

16) „gagnahirslukerfi“: kerfi sem samanstendur af aðalgagnahirslum, aukagagnahirslu og beini,

17) „sameiginlegt gagnalýsingasafn“: safn upplýsinga sem lýsa innihaldi, sniði og samsetningu gagnagrunns og sambandinu milli hluta hans, sem er notað til að stjórna aðgangi að og meðhöndla gagnagrunna sem eru sameiginlegir fyrir allar aðalgagnahirslur og aukagagnahirslur,

18) „virkur dagur“: sérhver vinnudagur í því aðildarríki sem útgefandi auðkennis er til þess bær að vinna í,

19) „umferming“: sérhver tilfærsla á tóbaksvörum frá einu ökutæki yfir í annað og á meðan fara tóbaksvörurnar ekki inn í eða út úr aðstöðu,

20) „sölubifreið“: ökutæki sem er notað til að afhenda tóbaksvörur til margra smásölustaða í magni sem er ekki ákvarðað fyrir fram fyrir afhendinguna.

21) „upplýsingatæknibjónustuveitandi“: þjónustuveitandi sem rekstraraðili felur það verkefni að senda upplýsingar um flutninga á vörum og viðskiptaupplýsingar til gagnahirslukerfisins.“

2) Í stað 9. mgr. 3. gr. kemur eftirfarandi:

„9. Útgefanda auðkennis er heimilt að koma á og innheimta gjöld af rekstraraðilum til að búa til einkvæm auðkenni og gefa þau út. Gjöldin eiga að vera án mismununar, byggjast á kostnaði og í réttu hlutfalli við fjölda einkvæmra auðkenna, sem eru búin til og gefin út til rekstraraðila, að teknu tilliti til afhendingarmáta. Gjöldin geta endurspeglað allan fastan og breytilegan kostnað útgefanda auðkennis við að uppfylla kröfur sínar samkvæmt þessari reglugerð.“

3) Í stað 2. mgr. 7. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Ferlið, sem um getur í 1. mgr., skal verndað með búnaði gegn óheimilum breytingum, sem óháður þriðji aðili lætur í té og setur upp, og aðilinn skal leggja yfirlýsingu þess efnis, fyrir viðkomandi aðildarríki og framkvæmdastjórnina, að uppsettur búnaður uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð. Skráin sem tækið býr til skal færa sönnur á rétta ásetningu og læsileika hvers einkvæms auðkennis á einingu. Tækið skal tryggja að ef einhverju er sleppt í merkingarferlinu, sem um getur í 6. gr., sé það skráð.“

4) Í stað 2. mgr. 8. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Útgefendur auðkenna skulu bera ábyrgð á að búa til kóða sem samanstendur af þeim þáttum sem eru taldir upp í a-, b- og c-lið 1. mgr.

Útgefendur auðkenna skulu taka saman leiðbeiningar um dulkóðun og afkóðun einkvæmra auðkenna á einingar og gera þær aðgengilegar öllum í samræmi við III. viðauka.“

5) Ákvæðum 9. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Framleiðendur og innflytjendur skulu senda beiðni um einkvæmt auðkenni á einingu, sem um getur í 8. gr., til til þess bærs útgefanda auðkenna og samsvarandi kóða, sem fólk getur lesið, sem um getur í 23. gr. Beiðnirnar skulu settar inn rafrænt í samræmi við 36. gr.“

b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Útgefandi auðkennis skal, innan tveggja virkra daga frá móttöku beiðninnar og í þeirri röð sem hér segir:

a) búa til kóðana sem um getur í 2. mgr. 8. gr. og samsvarandi kóða, sem fólk getur lesið, sem um getur í 23. gr.,

b) senda bæði kóðasettin ásamt upplýsingunum, sem um getur í 2. mgr., gegnum beini í aðalgagnahirslu framleiðandans eða innflytjandans sem leggur beiðnina fram, eins og komið er á skv. 26. gr., og

c) senda bæði kóðasettin rafrænt til framleiðandans eða innflytjandans sem lagði beiðnina fram.“

c) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Þó getur aðildarríki farið þess á leit við útgefendur auðkenna að þeir bjóði afhendingu einkvæms auðkennis á einingu á áþreifanlegu formi í stað rafrænnar afhendingar. Í tilvikum þar sem boðið er upp á afhendingu einkvæms auðkennis á einingu á áþreifanlegu formi skulu framleiðendur og innflytjendur tilgreina hvort farið sé fram á slíka afhendingu. Í því tilviki skal útgefandi auðkennis, innan 10 virkra daga frá móttöku beiðninnar og í eftirfarandi röð:

a) búa til kóðana sem um getur í 2. mgr. 8. gr. og samsvarandi kóða, sem fólk getur lesið, sem um getur í 23. gr.,

b) senda bæði kóðasettin ásamt upplýsingunum, sem um getur í 2. mgr., gegnum beini í aðalgagnahirslu framleiðandans eða innflytjandans sem lagði beiðnina fram, eins og komið er á skv. 26. gr.,

c) senda bæði kóðasettin rafrænt til framleiðandans eða innflytjandans sem lagði beiðnina fram,

d) senda bæði kóðasettin til framleiðandans eða innflytjandans, sem lagði beiðnina fram, í formi ljósfræðilegs strikamerkis (e. *optical barcode*), sem er í samræmi við 21. gr., sem sett er á filmugrunna, s.s. límmiða.“

6) Í stað 2. mgr. 11. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Útgefendur auðkenna skulu bera ábyrgð á að búa til kóða sem samanstendur af þeim þáttum sem eru taldir upp í a-, b- og c-lið 1. mgr.

Útgefendur auðkenna skulu taka saman leiðbeiningar um dulkóðun og afkóðun einkvæmra auðkenna á heildarumbúðir og gera þær aðgengilegar öllum.“

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

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Rekstraraðilar og stjórnendur fyrstu smásölustaða skulu sækja um einn auðkenniskóða rekstraraðila hjá til þess bærum útgefanda auðkennis í sérhverju aðildarríki þar sem þeir starfrækja a.m.k. eina aðstöðu. Innflytjendur skulu einnig sækja um auðkenniskóða hjá til þess bærum útgefanda auðkennis í sérhverju aðildarríki þar sem þeir setja vörur sínar á markað.

Rekstraraðilar sem stjórna sjálfstæðum vörugeymslum sem eru ekki staðsettar í Sambandinu og sem meðhöndla vörur, sem eru framleiddar í Sambandinu og ætlaðar á markaði Sambandsins, sem fara í gegnum þriðju lönd geta sótt um auðkenniskóða rekstraraðila hjá útgefanda auðkennis sem er til þess bær fyrir aðildarríkið þar sem stærsti hluti varanna, sem þessir rekstraraðilar meðhöndla, er settur á markað.“

b) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Viðkomandi stjórnandi skal tafarlaust tilkynna útgefanda auðkennis um allar breytingar á upplýsingunum, sem lagðar voru fram á upphaflegu umsóknareyðublaði, og um hvers konar stöðvun á starfsemi stjórnandans, á sniðinu sem er tilgreint í liðum 1.2 og 1.3 í 1. hluta II. kafla II. viðauka, til samræmis við það. Ef stjórnandinn er ekki lengur til skal útgefandi auðkennis afskrá auðkenniskóða rekstraraðilans.

Afskráning auðkenniskóða rekstraraðila skal leiða til sjálfvirkrar afskráningar útgefanda auðkennis á tengdum auðkenniskóðum aðstöðu og auðkenniskóðum véla.“

8) Ákvæðum 15. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Útgefandi auðkennisins skal senda kóðann til stjórnandans, sem lagði beiðnina fram, innan tveggja virkra daga.

Ef stjórnandinn sem leggur beiðnina fram er framleiðandi eða innflytjandi skal hann, innan tveggja virkra daga frá viðtöku kóðans, senda kóðann áfram, ásamt upplýsingum um aðalgagnahirslu sína sem komið var á fót í samræmi við 26. gr., til stjórnanda aukagagnahirslunnar.“

b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Allar upplýsingar, sem lagðar eru fyrir útgefanda auðkennis í samræmi við 2. mgr. 14. gr., og samsvarandi auðkenniskóðar skulu vera hluti af skrá sem til þess bær útgefandi auðkennis skal koma á fót, stjórna og halda uppfærðri. Til þess bær útgefandi auðkennis skal halda skrá yfir upplýsingarnar sem eru geymdar í skránni svo lengi sem rekjanleikakerfið er í notkun.“

9) Ákvæðum 16. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Öll aðstaða, frá framleiðslu að fyrsta smásölustað, skal auðkennd með einum kóða (auðkenniskóði aðstöðu) sem útgefandi auðkennis, sem er til þess bær fyrir yfirráðasvæðið þar sem aðstaðan er staðsett, býr til.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein skal fyrsti smásölustaður, sem er samþættur aðstöðu sem er ekki smásala, auðkenndur með aðskildum auðkenniskóða aðstöðu sem samsvarar hlutverki hans.“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Rekstraraðilar og stjórnendur fyrstu smásölustaða skulu sækja um auðkenniskóða aðstöðu og láta útgefanda auðkennis í té upplýsingarnar, sem eru taldar upp í lið 1.4 í 1. hluta II. kafla II. viðauka, á sniðinu sem þar er tilgreint.

Rekstraraðilar sem stjórna sjálfstæðum vörugeymslum sem eru ekki staðsettar í Sambandinu og sem meðhöndla vörur, sem eru framleiddar í Sambandinu og ætlaðar á markaði Sambandsins, sem fara í gegnum þriðju lönd geta sótt um auðkenniskóða aðstöðu fyrir sjálfstæða vörugeymslu, sem er staðsett í þriðja landi, hjá útgefanda auðkennis sem er til þess bær fyrir aðildarríkið þar sem stærsti hluti varanna, sem þessir rekstraraðilar meðhöndla, er settur á markað. Í þessu skyni skulu þeir veita útgefanda auðkennis upplýsingarnar, sem eru taldar upp í lið 1.4 í 1. hluta II. kafla II. viðauka, á sniðinu sem þar er tilgreint.“

c) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Rekstraraðilinn skal tafarlaust tilkynna útgefanda auðkennis um allar breytingar á upplýsingunum, sem lagðar voru fram á upphaflegu umsóknareyðublaði, og um hvers konar lokun aðstöðu, á sniðinu sem er tilgreint í liðum 1.5 og 1.6 í 1. hluta II. kafla II. viðauka.

Afskráning auðkenniskóða aðstöðu skal leiða til sjálfvirkrar afskráningar útgefanda auðkennis á tengdum auðkenniskóðum véla.“

10) Í stað 3. mgr. 17. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Allar upplýsingar, sem lagðar eru fyrir útgefanda auðkennis í samræmi við 2. mgr. 16. gr., og samsvarandi auðkenniskóðar skulu vera hluti af skrá sem til þess bær útgefandi auðkennis skal koma á fót, stjórna og halda uppfærðri. Til þess bær útgefandi auðkennis skal halda skrá yfir upplýsingarnar sem eru geymdar í skránni svo lengi sem rekjanleikakerfið er í notkun.“

11) Ákvæðum 18. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Hver vél og vélarhluti skulu auðkennd með einum kóða (auðkenniskóði vélar), sem útgefandi auðkennis, sem er til þess bær fyrir yfirráðasvæðið þar sem vélin er staðsett, býr til.“

b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Sú skylda að sækja um auðkenniskóða vélar fyrir vélar og vélarhluta sem eru staðsett í framleiðsluaðstöðu utan Sambandsins skal hvíla á innflytjandanum sem er með staðfestu innan Sambandsins. Innflytjandinn skal sækja um hjá hvaða útgefanda auðkennis sem er sem aðildarríkið, þar sem hann setur vörur sínar á markað, hefur tilnefnt. Skráning af hálfu innflytjandans skal háð samþykki aðilans sem ber ábyrgð á framleiðsluaðstöðu þriðja landsins. Innflytjandinn skal upplýsa rekstraraðilann, sem ber ábyrgð á framleiðsluaðstöðu þriðja landsins, um allar upplýsingar varðandi skráninguna, þ.m.t. úthlutaður auðkenniskóði vélar.“

c) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Framleiðandinn eða innflytjandinn skal tafarlaust tilkynna útgefanda auðkennis um allar breytingar á upplýsingunum, sem lagðar voru fram á upphaflegu umsóknareyðublaði, og um hvers konar úreldingu á skráðum vélum og vélarhlutum, á sniðinu sem er tilgreint í liðum 1.8 og 1.9 í 1. hluta II. kafla II. viðauka.

Framleiðendur og innflytjendur skulu annast allar nauðsynlegar breytingar á upplýsingunum sem voru lagðar fram á upphaflegu umsóknareyðublöðunum til að láta í té nauðsynlegar upplýsingar um vélarhluta sem útheimta auðkenniskóða vélar fyrir 20. maí 2024. Breytingarnar skulu gerðar á sniðinu sem er tilgreint í lið 1.8 í 1. hluta II. kafla II. viðauka. Þessi krafa gildir einnig um upplýsingar um vélar sem innihalda enga vélarhluta sem er hægt að sanngreina sérstaklega.“

12) Í stað 3. mgr. 19. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Allar upplýsingar, sem lagðar eru fyrir útgefanda auðkennis í samræmi við 2. mgr. 18. gr., og samsvarandi auðkenniskóðar skulu vera hluti af skrá sem til þess bær útgefandi auðkennis skal koma á fót, stjórna og halda uppfærðri. Til þess bær útgefandi auðkennis skal halda skrá yfir upplýsingarnar sem eru geymdar í skránni svo lengi sem rekjanleikakerfið er í notkun.“

13) Eftirfarandi 5. mgr. er bætt við í 20. gr.:

„5. Útgefendur auðkenna skulu láta rekstraraðilum og stjórnendur fyrstu smásölustaða í té örugga þjónustu á netinu sem gerir þeim kleift að fletta upp í skránum sem um getur í 1. mgr. svo fremi að þeirra eigin rekstraraðili, aðstaða og auðkenniskóði vélar eigi í hlut. Þessi þjónusta skal ná yfir örugga málsmeðferð fyrir rekstraraðila og stjórnendur fyrstu smásölustaða til að endurheimta sína eigin auðkenniskóða rekstraraðila.“

14) Ákvæðum 21. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Ef um er að ræða einkvæmt auðkenni á einingu, sem er afhent rafrænt, bera framleiðendur og innflytjendur ábyrgð á því að dulkóða einkvæm auðkenni á einingu í samræmi við 1. mgr. og III. viðauka.“

b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Ef um er að ræða einkvæm auðkenni á einingu, sem eru afhent á áþreifanlegu formi, bera útgefendur auðkenna ábyrgð á því að dulkóða kóðana, sem eru búnir til skv. 2. mgr. 8. gr., í samræmi við 1. mgr. og III. viðauka.“

c) Í stað 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Til þess að aðgreina gagnaberana, sem um getur í 1. mgr., og aðra gagnabera sem settir eru á einingarpakka er rekstraraðilum heimilt að bæta við merkingunni „TTT“ eða „EU TTT“ við hlið slíkra gagnabera.

Til þess að aðgreina gagnaberana, sem um getur í 5. mgr., og aðra gagnabera sem settir eru á heildarpakkningar skulu rekstraraðilar bæta við merkingunni „EU TTT“ við hlið slíkra gagnabera.“

15) Í stað g-liðar 1. mgr. 25. gr. kemur eftirfarandi:

„g) sjálfvirk sannreyning á boðum, sem berast frá rekstraraðilum á hverjum inngöngustað inn í kerfið, skal vera möguleg, þ.m.t. þegar röngum eða ófullkomnum boðum er hafnað, einkum gagnaskilaaðgerðum sem tengjast óskráðum eða nákvæmum eftirmyndum einkvæmra auðkenna, þar sem gagnahirslukerfið geymir upplýsingar sem varða sérhver boð sem er hafnað. Viðtakandi boða, sem útgefendur auðkenna og aðalgagnahirslur senda til beinisins og aukagagnahirslunnar, skal sannreyna þau aftur“.

16) Ákvæðum 27. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Aukagagnahirslan skal vera með myndræn og ómyndræn notendaviðmót, þ.m.t. skil milli forrita, föst og hreyfanleg notendaviðmót, sem innihalda skoðunarforrit fyrir ráðandi farsímastýrikerfi, sem gera aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni kleift að hafa aðgang að og leita í gögnum sem eru geymd í gagnahirslukerfinu, nota allar gagnagrunnsleitaraðgerðir, sem almennt eru aðgengilegar, þ.m.t. fyrirspurnarmálið SQL eða jafngilda málskipan til að búa til sérsniðnar fyrirspurnir, einkum með því að framkvæma eftirfarandi aðgerðir úr fjarlægð:

a) sækja allar upplýsingar sem varða eitt einkvæmt auðkenni eða mörg, þ.m.t. að bera saman og sannprófa mörg einkvæm auðkenni og tengdar upplýsingar, einkum staðsetningu þeirra í aðfangakeðjunni,

b) búa til skrár og tölfræðilegar upplýsingar, s.s. vörubirgðir og tölur um innstreymi/útstreymi, sem tengjast einum eða fleiri þáttum gagnaskilaupplýsinga sem eru taldar upp sem gagnareitir í II. viðauka,

c) sanngreina allar tóbaksvörur sem rekstraraðili hefur tilkynnt í kerfið, þ.m.t. vörur sem tilkynnt hefur verið að hafi verið innkallaðar, afturkallaðar, stolið, séu glataðar eða ætlaðar til förgunar.“

b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Notendaviðmótin, sem um getur í 2. mgr., skulu gera hverju aðildarríki og framkvæmdastjórninni kleift að samskipa sínar eigin reglur fyrir:

a) sjálfvirka viðvörun, sem byggist á undantekningum og sértækum gagnaskilaatburðum, s.s. skyndilegum sveiflum eða frávikum í viðskiptum, tilraunum til að setja nákvæmar eftirmyndir einkvæmra auðkenna inn í kerfið, óvirkjun auðkennanna, sem um getur í 15. gr. (4. mgr.), 17. gr. (4. mgr.) og 19. gr. (4. mgr.), eða ef rekstraraðili tilgreinir að vöru hafi verið stolið eða að hún sé glötuð,

b) móttöku reglubundinna skýrslna, sem byggjast á hvaða samsetningu af þáttum gagnaskilaupplýsinga sem er, sem eru taldar upp sem gagnareitir í II. viðauka,

c) sérsniðin mælaborð fyrir fast viðmót.“

c) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Notendaviðmótin, sem um getur í 2. mgr., skulu gera aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni kleift að:

a) tengjast gögnum, sem eru geymd í gagnahirslukerfum, úr fjarlægð með greiningarhugbúnaði sem þau velja,

b) merkja einstaka gagnapunkta í greiningarskyni með flöggum ásamt gildum þeirra sem eru geymd í aukagagnahirslunni og gera þau sýnileg öllum eða einungis völdum notendum,

c) hala upp utanaðkomandi gagnastökum, s.s. mynstrum til að staðla vöruheiti (e. *brand normalisation pattern*), sem kann að verða krafist til að bæta gagnagreiningarvirkni.“

d) Í stað 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Notendaviðmótin, sem um getur í 2. mgr., skulu látin í té á öllum opinberum tungumálum Sambandsins.“

e) Í stað 7. mgr. kemur eftirfarandi:

„7. Í a.m.k. 99% allra tegunda fyrirfram ákveðinna fyrirspurna og sjálfvirkra viðvarana, sem gert er ráð fyrir skv. 2. og 3. mgr., skal heildarsvörunartími gagnahirslukerfis við hvaða tegund fyrirfram ákveðinnar leitar eða virkjun viðvörunar sem er, án tillits til hraða nettengingar endanlegs notanda, ekki vera lengri en 10 sekúndur að því er varðar gögn sem hafa verið geymd í styttri tíma en 2 ár og ekki lengri en 15 sekúndur að því er varðar gögn sem hafa verið geymd í 2 ár eða lengur. Veitandi aukagagnahirslunnar skal taka saman nauðsynleg gagnasöfn til að bregðast við, í samræmi við fyrirskipaðar tímalínur, sérhverri nýrri fyrirspurn eða virkjun viðvörunnar innan fjögurra vikna frá viðtöku beiðni frá aðildarríkjum eða framkvæmdastjórninni. Eftir þann tíma skal litið svo á að nýjar umbeðnar tegundir fyrirspurna eða virkjun viðvörunar hafi þegar verið búin til í samræmi við svörunartímann sem mælt er fyrir um í þessari málsgrein.“

f) Í stað 8. mgr. kemur eftirfarandi:

„8. Í a.m.k. 99% allra gagnaflutningsaðgerða, að því er varðar einstaka gagnapunkta og boð, skal heildartíminn milli þess sem tilkynningar um gagnaskil berast og þar til þau verða aðgengileg gegnum myndræn og ómyndræn notendaviðmót í aðal- og aukagagnahirslum ekki vera lengri en 60 sekúndur. Í a.m.k. 99% allra gagnaflutnings-aðgerða, að því er varðar fyrirframgefin greiningargagnasöfn, skal heildartíminn milli þess sem tilkynningar um gagnaskil berast og þar til þau verða aðgengileg gegnum myndræn notendaviðmót í aukagagnahirslum ekki vera lengri en 24 klukkustundir.“

g) Í stað 10. mgr. kemur eftirfarandi:

„10. Veitandi aukagagnahirslu skal koma á fót og viðhalda skrá yfir upplýsingar sem eru fluttar í hana í samræmi við 3. mgr. 20. gr. Veitandi aukagagnahirslu skal halda skrá yfir upplýsingarnar sem eru geymdar í skránni svo lengi sem rekjanleikakerfið er í notkun.

Útgefendur auðkenna og veitendur aðalgagnahirslna geta haft aðgang að skránni, sem um getur í fyrstu undirgrein, til þess að sannreyna boð sem framleiðendur og innflytjendur senda til þeirra.“

h) Eftirfarandi 13. mgr. er bætt við:

„13. Veitandi aukagagnahirslunnar skal skipuleggja tækniþjálfunarlotu varðandi notkun notendaviðmótanna, sem um getur í 2. mgr., í a.m.k. einn heilan dag á ári fyrir notendur frá hverju aðildarríki og frá framkvæmdastjórninni. Veitandi aukagagnahirslunnar skal einnig þróa heildarsafn tækni- og notendagagna fyrir lögbær yfirvöld, aðgengilegt á öllum opinberum tungumálum Sambandsins, og halda því uppfærðu.“

i) Eftirfarandi 14. mgr. er bætt við:

„14. Veitandi aukagagnahirslunnar skal láta í té skoðunarforrit fyrir ráðandi farsímastýrikerfi sem gerir aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni kleift að tengjast aukagagnahirslunni gegnum hreyfanlegu viðmótin sem um getur í 2. mgr.“

17) Ákvæðum 28. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Veitandi, sem starfrækir aukagagnahirslu, skal senda veitendum, sem starfrækja aðalgagnahirslur, útgefendum auðkenna og rekstraraðilum skrá yfir forskriftir, þ.m.t. sameiginlegar reglur um sannreyningu, sem krafist er fyrir gagnaskiptin við aukagagnahirsluna og beininn. Allar forskriftir skulu byggjast á opnum stöðlum sem eru ekki háðir einkaleyfi.

Sérhver nýlega valinn staðgönguveitandi sem starfrækir aukagagnahirslu skal reiða sig á nýjustu útgáfuna af skránni yfir forskriftir sem fyrirrennari hans sendi. Allar uppfærslur á skránni yfir forskriftir sem ganga lengra en að breyta deili á veitandanum skulu gerðar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr.

Skráin, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal send eigi síðar en tveimur mánuðum eftir þann dag sem veitandinn, sem starfrækir aukagagnahirsluna, var valinn.“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Veitandinn sem starfrækir aukagagnahirsluna skal koma á fót sameiginlegu gagnalýsingasafni á grundvelli upplýsinganna sem eru taldar upp í II. viðauka. Sameiginlega gagnalýsingasafnið skal vísa til merkinga á gagnareitum á sniði sem fólk getur lesið.

Sérhver nýlega valinn staðgönguveitandi sem starfrækir aukagagnahirslu skal reiða sig á nýjustu útgáfuna af gagnalýsingasafninu sem fyrirrennari hans sendi. Allar uppfærslur á gagnalýsingasafninu sem ganga lengra en að breyta deili á veitandanum skulu gerðar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr.

Sameiginlega gagnalýsingasafnið skal sent til veitenda, sem starfrækja aðalgagnahirslur, eigi síðar en tveimur mánuðum eftir þann dag sem veitandinn, sem starfrækir aukagagnahirsluna, var valinn.“

c) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Þegar nauðsynlegt er að tryggja skilvirka starfrækslu gagnahirslukerfanna í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð skal veitandinn, sem starfrækir aukagagnahirsluna, uppfæra skrána, sem um getur í 1. mgr., og sameiginlega gagnalýsingasafnið sem um getur í 2. mgr. Hafa skal samráð við veitendur sem starfrækja aðalgagnahirslur og útgefendur auðkenna um allar slíkar uppfærslur og senda þær síðan til veitenda sem starfrækja aðalgagnahirslur, útgefenda auðkenna og rekstraraðila eigi síðar en tveimur mánuðum fyrir þann dag sem uppfærslan er sett inn í kerfið.“

d) Eftirfarandi 4., 5. og 6. mgr. er bætt við:

„4. Að fenginni beiðni frá veitanda aðalgagnahirslu getur veitandi aukagagnahirslu annast gagnaendurvinnsluaðgerð svo fremi að hún sé nauðsynleg til að uppræta afleiðingar af fyrri upplýsingatækniatvikum og bilunum. Slík aðgerð skal einungis möguleg til að ljúka við eða leiðrétta upplýsingar sem eru geymdar í aukagagnahirslunni og takmarkast við endurkeyrslu á reglulegri starfrækslu aukagagnahirslunnar. Hún skal útiloka, eins og framast er unnt, neikvæðar afleiðingar fyrir alla rekstraraðila sem er ótengdir aðalgagnahirslunni sem leggur beiðnina fram.

5. Veitandi aukagagnahirslu skal koma á fót þjónustuveri fyrir lögbær yfirvöld aðildarríkja, framkvæmdastjórnina, útgefendur auðkenna, veitendur gagnahirslnaþjónustu, rekstraraðila og upplýsingatækniþjónustuveitendur. Þjónustuverið skal einungis varða starfsemi og virkni beinis og aukagagnahirslu og vera aðgengilegt í öllum aðildarríkjum í a.m.k. 8 klukkustundir á virkum dögum, að undanskildum 1. janúar, 25. og 26. desember, og a.m.k. á ensku, frönsku og þýsku. Svörunartíminn skal ekki vera lengri en tveir virkir dagar fyrir a.m.k. 75% af öllum beiðnum. Meðalsvörunartími á hverja beiðni á mánuði skal ekki vera lengri en fjórir virkir dagar. Veitandi aukagagnahirslu getur sett reglur um aðgang rekstraraðila að þjónustuverinu sem hluta af stefnu hans um eðlilega notkun sem sett er fram í skilmálum og skilyrðum sem um getur í 6. mgr. 29. gr. og samningunum sem um getur í 4. lið B-hluta I. viðauka.

6. Veitandi aukagagnahirslu skal setja upp prófunarumhverfi sem gerir útgefendum auðkenna, veitendum sem starfrækja aðalgagnahirslur og rekstraraðilum kleift að gæðatryggja tæknilegar lausnir sínar og venjur áður en þeir tengjast gagnahirslukerfinu. Prófunarumhverfið skal líkja nákvæmlega eftir gagnahirslukerfinu.

Veitandi aukagagnahirslu skal setja upp prófunarumhverfi til að samþykkja notendur sem gerir útgefendum auðkenna, veitendum sem starfrækja aðalgagnahirslur og rekstraraðilum kleift að gæðatryggja tæknilegar lausnir sínar og venjur til að búa sig undir næstu útgáfu af gagnahirslukerfinu. Prófunarumhverfi til að samþykkja notendur skal endurspegla allar fyrirhugaðar breytingar á gagnahirslukerfinu þegar þessar breytingar eru sendar í samræmi við 3. mgr.“

18) Eftirfarandi 5. og 6. mgr. er bætt við í 29. gr.:

„5. Framleiðendur og innflytjendur sem draga í efa að aðalgagnahirslur þeirra starfi rétt skulu eiga möguleika á að sannreyna að því er varðar beininn, með samráði við stjórnanda beinisins, hvort boð sem varða endanlega sendingu vara sem þeir höfðu í vörslu sinni, sem eru send til aðalgagnahirslnanna, hafi verið send rétt. Stjórnandi beinisins getur sett dagleg mörk um notkun þessarar virkni.

6. Veitandi aukagagnahirslu skal fastsetja skilmálana og skilyrðin og senda þau til rekstraraðila og upplýsingatækniþjónustuveitenda, þ.m.t. stefnuna um eðlilega notkun, sem gilda um notkun á aukagagnahirslunni og beininum. Skilmálarnir og skilyrðin skulu tryggja rétt rekstraraðila til að nota aukagagnahirsluna og beininn í samræmi við viðskiptaþarfir sínar og skulu koma í veg fyrir endurtekin tilvik gáleysislegrar notkunar.“

19) Í stað 30. gr. kemur eftirfarandi:

„30. gr.

Kostnaður af gagnahirslukerfi

1. Framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara skulu bera allan venjulegan kostnað í tengslum við gagnahirslukerfið, sem um getur í 1. mgr. 24. gr., þ.m.t. sem verður til við stofnun þess, starfrækslu og viðhald. Þessi kostnaður skal vera sanngjarn, eðlilegur og í réttu hlutfalli við:

a) þjónustuna sem veitt er og

b) fjölda einkvæmra auðkenna á einingar sem beðið er um á tilteknu tímabili.

2. Eftir því sem við á skal venjulegum kostnaði við að koma á fót, starfrækja og viðhalda aukagagnahirslu og beini velt yfir á framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara gegnum þann kostnað sem veitendur aðalgagnahirslnanna gjaldfæra á þá.

3. Allur óvenjulegur kostnaður sem tengist endurvinnsluaðgerðum sem um getur í 4. mgr. 28. gr., sem veitandi aukagagnahirslunnar innheimtir hjá veitanda aðalgagnahirslunnar sem lagði beiðnina fram, skal vera sanngjarn, eðlilegur og í réttu hlutfalli við veitta þjónustu. Veitandi aukagagnahirslunnar skal þó sjálfur bera allan óvenjulegan kostnað við endurvinnsluaðgerðirnar sem um getur í 4. mgr. 28. gr. að því marki sem hann er ábyrgur fyrir orsökinni sem leiddi til endurvinnsluaðgerðanna.“

20) Ákvæðum 32. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Framleiðendur og innflytjendur skulu senda upplýsingarnar, sem eru taldar upp í lið 3.1 til 3.5 í 3. hluta II. kafla II. viðauka, á sniðinu sem þar er tilgreint, í aðalgagnahirsluna sem þeir eru með samning við. Allir aðrir rekstraraðilar skulu senda upplýsingarnar, sem eru taldar upp í lið 3.1 til 3.5 í 3. hluta II. kafla II. viðauka, á sniðinu sem þar er tilgreint, gegnum beininn.

Að því er varðar sendingu tóbaksvara til rannsóknarstofa, úrgangsförgunarmiðstöðva, landsyfirvalda, alþjóðlegra stofnana hins opinbera, sendiráða og herstöðva skulu framleiðendur og innflytjendur senda upplýsingarnar, sem eru taldar upp í lið 3.8 í 3. hluta II. kafla II. viðauka, á sniðinu sem þar er tilgreint, í aðalgagnahirsluna sem þeir eru með samning við. Allir aðrir rekstraraðilar skulu senda upplýsingarnar, sem eru taldar upp í lið 3.8 í 3. hluta II. kafla II. viðauka, á sniðinu sem þar er tilgreint, gegnum beininn.“

b) Í stað 6. og 7. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Ef tóbaksvörur eru eyðilagðar eða þeim stolið eftir að einkvæmt auðkenni er sett á skulu rekstraraðilar tafarlaust senda beiðni um óvirkjun, í samræmi við umfangið og sniðið sem eru tilgreind í lið 2.3 í 2. hluta II. kafla II. viðauka.

Ef tóbaksvörur, sem tilkynnt hefur verið að hafi verið stolið, eru endurheimtar geta rekstraraðilar sent beiðni um endurvirkjun, í samræmi við umfangið og sniðið sem eru tilgreind í lið 2.4 í 2. hluta II. kafla II. viðauka.

7. Litið skal svo á að upplýsingar, sem varða atburðinn, hafi verið sendar rétt þegar aðalgagnahirslan eða beinirinn hafa staðfest móttöku. Jákvæða staðfestingin skal innihalda upplýsingar um endurgjöf sem gera viðtakanda kleift að staðfesta að gagnaskilaaðgerðir hans séu réttar, einkum fjölda einkvæmra auðkenna á einingu sem atburðurinn varðar og, ef um er að ræða sundurtekningu sem um getur í 3. mgr., undirskipaðra einkvæmra auðkenna. Staðfestingin skal innihalda kóða innköllunarboða sem rekstraraðilinn skal nota ef nauðsynlegt er að ógilda upphaflegu boðin.“

c) Eftirfarandi 8. mgr. er bætt við:

„8. Sú skylda að skrá og senda upplýsingarnar sem varða atburðina sem um getur í 1. mgr. skal hvíla á rekstraraðilanum sem er með tóbaksvörurnar í vörslu sinni. Í því skyni skal nota auðkenniskóða þessa rekstraraðila í öllum gagnaskilaaðgerðum. Upplýsingatækniþjónustuveitendur geta einnig sent þessar upplýsingar fyrir hönd rekstraraðilans sem er með tóbaksvörurnar í vörslu sinni.“

21) Í stað 3. mgr. 33. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Sú skylda að skrá og senda upplýsingarnar, sem um getur 2. mgr., skal hvíla á rekstraraðilanum sem er seljandinn. Í því skyni skal nota auðkenniskóða þessa rekstraraðila í öllum gagnaskilaaðgerðum. Upplýsingatækniþjónustuveitendur geta einnig sent þessar upplýsingar fyrir hönd rekstraraðilans sem er seljandi tóbaksvaranna.“

22) Ákvæðum 34. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Rekstraraðilar skulu senda upplýsingarnar, sem um getur í a-, b- og d-lið 1. mgr., 3. mgr. og 4. mgr. 32. gr. og 1. mgr. 33. gr., innan þriggja klukkustunda frá því að atburðurinn á sér stað.

Upplýsingarnar, sem um getur í 32. gr., skulu sendar í þeirri röð sem atburðirnir gerast.“

b) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Ákvæði fyrstu undirgreinar 1. mgr. koma til framkvæmda frá og með 20. maí 2028. Fram að þeim degi er öllum rekstraraðilum heimilt að senda upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., innan sólarhrings frá því að atburðurinn á sér stað.“

23) Í stað a-liðar 1. mgr. 36. gr. kemur eftirfarandi:

„a) útgefanda auðkennis fyrir boðskipti milli útgefanda auðkenna, stjórnenda fyrstu smásölustaða og rekstraraðila, sem eru skráðir hjá útgefanda auðkennanna eða sækja um einkvæm auðkenni“.

24) Eftirfarandi 36. gr. a er bætt við:

„36. gr. a

Gæði gagna

1. Aðildarríki geta gefið út skýrslur um ófullnægjandi gæði gagna sem rekstraraðilar flytja í gagnahirslukerfið. Þessar skýrslur skulu sendar til viðkomandi rekstraraðila og innihalda dæmi um rangar skýrslur.

2. Aðildarríki skulu gera þá kröfu að útgefendur auðkenna inni af hendi athuganir á heimilisföngum og öðrum gögnum, sem hægt er að sanna rafrænt, sem rekstraraðilar og stjórnendur fyrstu smásölustaða setja inn í kerfið gegnum útgefendur auðkenna.“

25) Ákvæðum I. og II. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

26) Ákvæðum III. viðauka er bætt við í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Ákvæði 1. gr. koma til framkvæmda frá og með 21. desember 2023.

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

Gjört í Brussel 1. mars 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/574 er breytt sem hér segir:

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

1.1. Ákvæðum A-hluta er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi lið 1a er bætt við:

„1a. Ef nokkrir lögaðilar mynda sama framleiðandann eða innflytjandann skulu allir lögaðilarnir senda tilkynninguna í sameiningu.“

b) Eftirfarandi lið 1b er bætt við:

„1b Í tilvikum þar sem hlutaðeigandi innflytjandi starfar einungis með einum framleiðanda utan ESB eða tilheyrir sama fyrirtækjahópi og sá síðarnefndi mega bæði innflytjandinn og framleiðandinn utan ESB undirrita gagnageymslusamninginn. Í tilvikum þar sem hlutaðeigandi innflytjandi starfar með nokkrum framleiðendum utan ESB eða er sjálfur einnig framleiðandi í Sambandinu skal einungis innflytjandinn undirrita gagnageymslusamninginn.“

c) Í stað 9. liðar kemur eftirfarandi:

„9. Allar breytingar á lykilþáttum samningsins, eins og skilgreint er í framseldri reglugerð (ESB) 2018/573, skulu háðar samþykki framkvæmdastjórnarinnar. Ef svar berst ekki frá framkvæmdastjórninni innan þriggja mánaða frá því að tilkynnt var um breytinguna skal líta svo á að breytingin hafi verið samþykkt. Framkvæmdastjórnin getur framlengt þennan frest einu sinni, um aðra þrjá mánuði hið mesta, með bréfi til stjórnandans sem tilkynnti um breytinguna. Að því er varðar allar aðrar breytingar á samningnum en á lykilþáttum hans þarf einungis að senda þær fyrir fram til framkvæmdastjórnarinnar.“

1.2. Ákvæðum B-hluta er breytt sem hér segir:

a) Í 1. lið eru orðin „innan sex mánaða frá gildistöku framseldrar reglugerðar (ESB) 2018/573“ felld brott.

b) Í stað 2. liðar kemur eftirfarandi:

„2. Tilnefning á stjórnanda aukagagnahirslu skal byggjast á mati á hlutlægum viðmiðunum og fara fram með skriflegum sérleyfissamningi milli framkvæmdastjórnarinnar og sérhvers síðari stjórnanda aukagagnahirslunnar.“

c) Í stað 5. liðar kemur eftirfarandi:

„5. Samningar milli sérhvers stjórnanda aðalgagnahirslu og stjórnanda aukagagnahirslunnar skal undirritaður og lagður fyrir framkvæmdastjórnina innan þriggja mánaða frá dagsetningu tilnefningarinnar á sérhverjum síðari stjórnanda aukagagnahirslunnar.“

1.3. Í stað C-hluta kemur eftirfarandi:

„C-HLUTI

Eftirfarandi kröfur gilda til viðbótar við valferlið sem lýst er í A- og B-hluta:

1. Ef samningssambandi milli framleiðanda eða innflytjanda og veitanda aðalgagnahirslu er sagt upp, eða ef búist er við að því verði sagt upp, af hálfu einhvers af aðilunum að samningnum, af hvaða ástæðu sem vera skal, þ.m.t. að ekki er farið að viðmiðunum um óhæði sem mælt er fyrir um í 35. gr., skal framleiðandinn eða innflytjandinn tafarlaust upplýsa framkvæmdastjórnina um slíka uppsögn, eða uppsögn sem búist er við, og um dagsetningu tilkynningar um slíka uppsögn til veitandans, sem og hvaða dag uppsögnin á að taka gildi eða búist er við að hún taki gildi. Framleiðandinn eða innflytjandinn skal, eigi síðar en þremur mánuðum fyrir uppsagnardag samningsins sem fyrir er, koma með tillögu að staðgönguveitanda og tilkynna um það til framkvæmdastjórnarinnar. Tilnefning staðgönguveitandans skal fara fram í samræmi við A-hluta.

2. Ef stjórnandi aukagagnahirslu tilkynnir um þá fyrirætlan sína að hætta starfrækslu gagnahirslunnar í samræmi við sérleyfissamninginn sem um getur í 2. lið B-hluta, skal hann tafarlaust upplýsa framkvæmdastjórnina þar um og hvaða dag uppsögnin á að taka gildi. Uppsagnarfresturinn skal ekki vera styttri en níu mánuðir. Í samningnum skal kveðið á um að framkvæmdastjórnin geti einhliða framlengt hann í allt að sex mánuði ef þess þarf til að geta fengið staðgöngustjórnanda fyrir aukagagnahirsluna og komið henni í notkun. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa lögbær yfirvöld aðildarríkjanna um uppsagnarfrestinn og mögulega framlengingu á honum.

3. Ef 1. liður gildir skulu aðilarnir síðan segja samningnum, sem um getur í 4. lið B-hluta, upp án tafar eftir lokun aðalgagnahirslunnar sem verður fyrir áhrifum.“

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

2.1. Í stað inngangskaflans „Lykilboð sem rekstraraðilar eiga að senda“ kemur eftirfarandi:

„Lykilboð sem rekstraraðilar eiga að senda

Boð, sem krafist er í eftirlitsskyni, skulu a.m.k. innihalda gagnareitina sem eru taldir upp í þessum viðauka.

Aðildarríki og framkvæmdastjórnin geta krafist þess að gögn um heimilisfang verði rýmkuð þannig að þau innihaldi nákvæm landhnit (breiddar- og lengdargráðu). Bæði útgefendur auðkenna og veitendur gagnahirslna (þ.m.t. beinir) geta ákveðið að rýmka innihald boðanna, eingöngu af tæknilegum ástæðum, til að tryggja snurðulausa starfsemi rekjanleikakerfisins. Útgefendur auðkenna geta einnig ákveðið að rýmka innihald boðanna, af ástæðum sem eru ekki tæknilegs eðlis, til að tryggja snurðulausa starfsemi rekjanleikakerfis tóbaksvaranna með öðrum kerfum sem eru notuð í eftirlitsskyni. Áður en slík rýmkun öðlast gildi skal hún endurspeglast í tækniforskriftunum sem eru uppfærðar í samræmi við 28. gr.

Boðin, sem talin eru upp í þessum viðauka, taka ekki til boða sem útgefendur auðkenna og veitendur gagnahirslna (þ.m.t. beinirinn) eiga að senda til baka til rekstraraðila, s.s. staðfesting á móttöku.

Öll boð, sem búin eru til innan rekjanleikakerfisins, skulu innihalda auðkenningu upphafsaðila boðanna og tímastimpil sem er nákvæmur upp á millisekúndu (sjá gagnategund: Time(L)). Þessi tímastimpill kemur ekki í staðinn fyrir tímann þegar tiltekinn atburður gerðist, sem tilkynnt var um, sem skal greina frá sérstaklega í samræmi við gagnareitina sem mælt er fyrir um í þessum viðauka. Sanngreining á upphafsaðila boðanna, sem getur varðað upplýsingatækniþjónustuveitanda sem er þriðji aðili, kemur ekki í staðinn fyrir sanngreiningu á rekstraraðilanum sem ber ábyrgð á gagnaskilaaðgerðunum (gegnum EOID sem skal tilgreint í EO_ID reitnum). Aðferðin við sanngreiningu á upphafsaðila boðanna skal tilgreind í tækniforskriftunum sem komið var á og þær uppfærðar í samræmi við 28. gr.

Útgefendur auðkenna og veitendur gagnahirslna (þ.m.t. beinir) skulu tímastimpla öll skilaboð, sem þeir veita viðtöku, nákvæmlega upp á millisekúndu.

Ef um er að ræða breytingar á þessum viðauka taka allar breytingar á lykilboðum, sem eru skráð í honum, gildi gagnvart rekstraraðilum frá og með þeirri stundu sem slíkar breytingar endurspeglast á viðeigandi hátt í tækniforskriftunum og sameiginlega gagnalýsingasafninu sem komið var á og þau uppfærð í samræmi við 28. gr.“

2.2. Ákvæðum 1. hluta I. kafla er breytt sem hér segir:

a) Í stað línunnar fyrir Gagnategund „Country“ í töflunni kemur eftirfarandi:

„Country	Heiti lands kóðað með ISO-3166-1:2013 alpha-2 (eða nýjasta jafngildi hans) Fyrir svæði handan hafsins og sjálfstjórnarhéruð gildir landskóði viðkomandi aðildarríkis. Ef um er að ræða Norður-Írland gildir kóðinn „XI“. Ef um er að ræða alþjóðlegt hafsvæði gildir kóðinn „XZ“.	„DE““

b) Í stað línunnar fyrir Gagnategund „Text“ í töflunni kemur eftirfarandi:

„Text	Mengi stafa, kóðað með ISO8859-15:1999	„Abcde:12345““

c) Í stað línunnar fyrir Gagnategund „Time(L)“ í töflunni kemur eftirfarandi:

„Time(L)	Samræmdur heimstími (UTC) á eftirfarandi sniði: ÁÁÁÁ-MM-DDTKK:mm:ss.SSSZ „2019-07-16T19:20:30.205Z““	

d) Í stað línunnar fyrir Gagnategund „upUI(L)“ í töflunni kemur eftirfarandi:

„upUI(L)	Einkvæmt auðkenni á einingarpakka, kóðað með óbreytanlegri samstæðu í ISO646:1991 og samsett úr þremur blokkum: i. forskeyti útgefanda auðkennis í samræmi við ISO15459-2:2015; ii. miðjublokk á sniðinu sem útgefandi auðkennis kom á fót og iii. tímastimpli samkvæmt gagnategundinni: Time(s)“	

e) Eftirfarandi línu í töflunni er bætt við á eftir línunni í töflunni fyrir Gagnategund „upUI(L)“:

„upUI(i)	Einkvæmt auðkenni á einingarpakka, kóðað með óbreytanlegri samstæðu í ISO646:1991 og samsett úr tveimur blokkum: i. forskeyti útgefanda auðkennis í samræmi við ISO15459-2:2015 og ii. miðjublokk á sniðinu sem útgefandi auðkennis kom á fót (t.d. upUI(i) er upUI(L) án tímastimpils, kóði sem búinn er til af útgefendum auðkenna í samræmi við 2. mgr. 8. gr. þessarar reglugerðar)“	

f) Í stað línunnar fyrir Gagnategund „upUI(s)“ í töflunni kemur eftirfarandi:

„upUI(s)	Einkvæmt auðkenni á einingarpakka, kóðað með óbreytanlegri samstæðu í ISO646:1991 og samsett úr tveimur blokkum: i. forskeyti útgefanda auðkennis í samræmi við ISO15459-2:2015 og ii. raðnúmersþætti á sniðinu sem útgefandi auðkennis kom á fót (t.d. einkvæmt auðkenni sem er gert sýnilegt á einingarpökkunum á sniði sem fólk getur lesið í samræmi við 23. gr. þessarar reglugerðar) Þegar þess er kostur eru útgefendur auðkenna beðnir um að nota ekki hástafinn O (Orri) og lágstafinn l (lím) sem og hástafinn I (Indland) til að komast hjá ruglingi við tölustafina 0 (núll) og 1 (einn), eftir því sem við á.“	

2.3. Ákvæðum 1. hluta II. kafla er breytt sem hér segir:

a) Í stað línunnar í töflunni fyrir Reitur „EO_Address“ í lið 1.1 kemur eftirfarandi:

	„EO_street	Götuheiti og húsnúmer (eða vegur nr. og kílómetrar) rekstraraðila	Text	S	M	

	EO_municip-ality	Sveitarfélag rekstraraðila (borg, bær eða þorp)	Text	S	M	
	EO_postcode	Póstnúmer rekstraraðila	Text	S	M	„„„n/a“ er leyft gildi ef engu póstnúmeri hefur verið úthlutað“
	EO_A_info	Viðbótarupplýsingar um heimil-isfang rekstraraðila, (t.d. staðsetning í verslunarmiðstöð eða á iðnaðarsvæði)	Text	S	O	

b) Í stað línunnar í töflunni fyrir Reitur „EO_Address“ í lið 1.2 kemur eftirfarandi:

	„EO_street	Götuheiti og húsnúmer (eða vegur nr. og kílómetrar) rekstr-araðila	Text	S	M	
	EO_municip-ality	Sveitarfélag rekstraraðila (borg, bær eða þorp)	Text	S	M	
	EO_postcode	Póstnúmer rekstraraðila	Text	S	M	„„„n/a“ er leyft gildi ef engu póstnúmeri hefur verið úthlutað“
	EO_A_info	Viðbótarupplýsingar um heim-ilisfang rekstraraðila, (t.d. staðsetning í verslunarmiðstöð eða á iðnaðarsvæði)	Text	S	O	

c) Í stað línunnar í töflunni fyrir Reitur „F_Address“ í lið 1.4 kemur eftirfarandi:

	„F_street	Götuheiti og húsnúmer (eða vegur nr. og kílómetrar) aðstöðu	Text	S	M	
	F_municip-ality	Sveitarfélag aðstöðu (borg, bær eða þorp)	Text	S	M	
	F_postcode	Póstnúmer aðstöðu	Text	S	M	„„„n/a“ er leyft gildi ef engu póstnúmeri hefur verið úthlutað“
	F_A_info	Viðbótarupplýsingar um heimil-isfang aðstöðu (t.d. staðsetning í verslunarmiðstöð eða á iðnaðar-svæði)	Text	S	O	

d) Í lið 1.4 er eftirfarandi línum í töflunni bætt við á eftir línunni í töflunni fyrir Reitur „OtherFID_N“:

	„PrevFID_B	Tilgreint hvort aðstaðan var fengin hjá öðrum stjórnanda og var þegar með auðkenniskóða aðstöðu	Boolean	S	M	0 – Nei (skráning í fyrsta sinn) 1 – Já“
	PrevFID_ID	Fyrri auðkenniskóði aðstöðu sem fyrri stjórnandi aðstöðunnar notaði	FID	S	M, ef PrevFID_B = 1	

e) Í stað línunnar í töflunni fyrir Reitur „F_Address“ í lið 1.5 kemur eftirfarandi:

	„F_street	Götuheiti og húsnúmer (eða vegur nr. og kílómetrar) aðstöðu	Text	S	M	
	F_municipality	Sveitarfélag aðstöðu (borg, bær eða þorp)	Text	S	M	
	F_postcode	Póstnúmer aðstöðu	Text	S	M	„„n/a“ er leyft gildi ef engu póstnúmeri hefur verið úthlutað“
	F_A_info	Viðbótarupplýsingar um heimilisfang aðstöðu (t.d. staðsetning í verslunarmiðstöð eða á iðnaðarsvæði)	Text	S	O	

f) Í lið 1.5 er eftirfarandi línum í töflunni bætt við á eftir línunni í töflunni fyrir Reitur „OtherFID_N“:

	„PrevFID_B	Tilgreint hvort aðstaðan var fengin hjá öðrum stjórnanda og var þegar með auðkenniskóða aðstöðu	Boolean	S	M	0 – Nei (skráning í fyrsta sinn) 1 – Já“
	PrevFID_ID	Fyrri auðkenniskóði aðstöðu sem fyrri stjórnandi aðstöðunnar notaði	FID	S	M, ef PrevFID_B = 1	

g) Í stað liðar 1.7 kemur eftirfarandi:

„1.7. **Beiðni um auðkenniskóða vélar**

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	Message_Type	Auðkenning á tegund boða	Text	S	M	1–7

	EO_ID	Auðkenniskóði rekstraraðila	EOID	S	M	
	EO_CODE	Staðfestingarkóði rekstraraðila sem lát-inn er í té sem svar við skráningu rekstr-araðila	Text	S	M	
	F_ID	Auðkenniskóði aðstöðu	FID	S	M	
	PrevMID_B	Tilgreint hvort það sem beðið var um var þegar skráð, t.d. í tengslum við annan auðkenniskóða aðstöðu	Boolean	S	M	0 – Nei (skráning í fyrsta sinn) 1 – Já
	PrevMID_ID	Fyrra auðkenni vélar notað fyrir viðfangs-efni þessarar beiðni	MID	S	M, ef PrevMID_B = 1	
	M_entirety	Tilgreint hvort þessi beiðni varðar vélina (eða hluta af vélinni)	Boolean	S	M	0 – Nei (vélarhluti) 1 – Já (vél)
	P_Producer	Framleiðandi hluta	Text	S	M, ef M_entirety = 0	
	P_Model	Tegund hluta	Text	S	M, ef M_entirety = 0	
	P_Number	Raðnúmer hluta	Text	S	M, ef M_entirety = 0	
	P_Mobile	Tilgreint hvort þessi hluti sé ætlaður til notkunar með mörgum vélum (fastur eða færan-legur hluti)	Boolean	S	M, ef M_entirety = 0	0 – Nei (fastur hluti) 1 – Já (færanlegur hluti)
	P_ATD1	Tilgreint hvort bún-aður gegn óheimilum breytingum í skiln-ingi 7. mgr. 2. gr. skráir starfsemi þessa hluta	Boolean	S	M, ef M_entirety = 0	0 – Nei 1 – Já

	P_ATD2	Raðnúmer búnaðar gegn óheimilum breytingum	Text	S	M, ef M_entirety = 0 og P_ATD1 = 1	
	P_Description	Lýsing á hluta þar sem tæknilegt hlutverk hans er útskýrt	Text	S	O	
	M_Producer	Framleiðandi vélar	Text	S	M, ef M_entirety = 1	
	M_Model	Tegund vélar	Text	S	M, ef M_entirety = 1	
	M_Number	Raðnúmer vélar	Text	S	M, ef M_entirety = 1	
	M_parts	Tilgreint hvort vélin er sett saman úr mörgum hlutum sem er hægt að sanngreina sérstaklega	Boolean	S	M, ef M_entirety = 1	0 – Nei 1 – Já“
	M_plist	Skrá yfir sanngreinanlega hluta	MID	M	M, ef M_entirety = 1 og M_parts = 1	
	M_ATD	Raðnúmer búnaðar gegn óheimilum breytingum í skilningi 7. mgr. 2. gr.	Text	S	M, ef M_entirety = 1 og M_parts = 0	
	M_Capacity	Hámarksgeta í 24 klukkustunda framleiðsluferli, gefin upp sem einingarpakkar	Integer	S	M, ef M_entirety = 1	

h) Í stað liðar 1.8 kemur eftirfarandi:

„1.8. **Leiðrétting á upplýsingum varðandi auðkenniskóða vélar**

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	Message_Type	Auðkenning á tegund boða	Text	S	M	1–8

	EO_ID	Auðkenniskóði rekstraraðila	EOID	S	M	
	EO_CODE	Staðfestingarkóði rekstraraðila sem látinn er í té sem svar við skráningu rekstraraðila	Text	S	M	
	F_ID	Auðkenniskóði aðstöðu	FID	S	M	
	M_ID	Auðkenniskóði vélar (með fyrirvara um leiðréttingu á upplýsingum)	MID	S	M	
	PrevMID_B	Tilgreint hvort það sem beðið var um var þegar skráð, t.d. í tengslum við annan auðkenniskóða aðstöðu	Boolean	S	M	0 – Nei (skráning í fyrsta sinn) 1 – Já
	PrevMID_ID	Fyrri auðkenniskóði vélar notaður fyrir viðfangsefni þessarar beiðni	MID	S	M, ef PrevMID_B = 1	
	M_entirety	Tilgreint hvort þessi beiðni varðar vélina (eða hluta af vélinni)	Boolean	S	M	0 – Nei (vélarhluti) 1 – Já (vél)
	P_Producer	Framleiðandi hluta	Text	S	M, ef M_entirety = 0	
	P_Model	Tegund hluta	Text	S	M, ef M_entirety = 0	
	P_Number	Raðnúmer hluta	Text	S	M, ef M_entirety = 0	
	P_Mobile	Tilgreint hvort þessi hluti sé ætlaður til notkunar með mörgum vélum (fastur eða færanlegur hluti)	Boolean	S	M, ef M_entirety = 0	0 – Nei (fastur hluti) 1 – Já (færanlegur hluti)

	P_ATD1	Tilgreint hvort búnaður gegn óheimilum breytingum í skilningi 7. mgr. 2. gr. skráir starfsemi þessa hluta	Boolean	S	M, ef M_entirety = 0	0 – Nei 1 – Já
	P_ATD2	Raðnúmer búnaðar gegn óheimilum breytingum	Text	S	M, ef M_entirety = 0 og P_ATD1 = 1	
	P_Description	Lýsing á hluta þar sem tæknilegt hlutverk hans er útskýrt	Text	S	O	
	M_Producer	Framleiðandi vélar	Text	S	M, ef M_entirety = 1	
	M_Model	Tegund vélar	Text	S	M, ef M_entirety = 1	
	M_Number	Raðnúmer vélar	Text	S	M, ef M_entirety = 1	
	M_parts	Tilgreint hvort vélin er sett saman úr mörgum hlutum sem er hægt að sanngreina sérstaklega	Boolean	S	M, ef M_entirety = 1	0 – Nei 1 – Já“
	M_plist	Skrá yfir sanngreinanlega hluta	MID	M	M, ef M_entirety = 1 og M_parts = 1	
	M_ATD	Raðnúmer búnaðar gegn óheimilum breytingum í skilningi 7. mgr. 2. gr.	Text	S	M, ef M_entirety = 1 og M_parts = 0	
	M_Capacity	Hámarksgeta í 24 klukkustunda framleiðsluferli, gefin upp sem einingarpakkar	Integer	S	M, ef M_entirety = 1	

2.4. Ákvæðum 2. hluta II. kafla er breytt sem hér segir:

a) Í stað línunnar í töflunni fyrir Reitur „P_Type“ í lið 2.1 kemur eftirfarandi:

	„P_Type	Tegund tóbaksvöru	Integer	S	M	1 – Sígaretta 2 – Vindill 3 – Smávindill 4 – Vafningstóbak 5 – Píputóbak 6 – Vatnspíputóbak 7 – Munntóbak 8 – Neftóbak 9 – Tuggutóbak 11 – Nýjar tóbaksvörur 12 – Annað (vara sem sett er á markað fyrir 19. maí 2014, sem fellur ekki undir flokka 1–9)“

b) Í stað línunnar í töflunni fyrir Reitur „P_Brand“ í lið 2.1 kemur eftirfarandi:

	„P_Brand	Vöruheiti tóbaksvöru sem varan verður markaðssett með á fyrirhuguðum markaði fyrir hana	Text	S	M	
	P_SubType_Exist	Tilgreinir hvort undirtegundarheiti vörunnar er til. Heiti undirtegundar gerir það kleift að bera kennsl á vöruna auk vöruheitis vörunnar	Boolean	S	M	0 – Nei 1 – Já“
	P_SubType_Name	Undirheiti vörunnar (ef eitthvað er) eins og hún er markaðssett á fyrirhuguðum markaði fyrir hana	Text	S	M, ef P_SubType_Exist = 1	
	P_units	Fjöldi einstakra eininga í einingarpakkanum (fjöldi í stykkjatali í pakkanum)	Integer	S	M, ef P_Type = 1 eða 2 eða 3	

c) Í stað línunnar í töflunni fyrir Reitur „TP_PN“ í lið 2.1 kemur eftirfarandi:

	„TP_PN	Tóbaksvörunúmer sem er notað í EU-CEG-kerfinu (EAN eða GTIN eða SKU eða UPC)	PN	S	M, ef Intended_ Market er aðildarríki O, ef Intended_ Market er þriðja land“	

d) Í stað línunnar í töflunni fyrir Reitur „Deact_upUI“ í lið 2.3 kemur eftirfarandi:

	„Deact_upUI	Skrá yfir einkvæm auðkenni á einingarpökkum sem á að óvirkja	upUI(L) eða upUI(i) eða upUI(s)	M	M, ef Deact_Type = 1“	

e) Eftirfarandi lið 2.4 er bætt við:

„2.4. **Beiðni um endurvirkjun einkvæmra auðkenna fyrir vörur sem tilkynnt hefur verið að hafi verið stolið en voru endurheimtar (einungis leyft ef Reitur Deact_Reason1 = 2 í fyrri tegund boða 2–3)**

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Staka-fjöldi	Forgangur	Gildi
	Message_Type	Auðkenning á tegund boða	Text	S	M	2–4
	EO_ID	Auðkenniskóði rekstraraðila aðilans sem leggur beiðnina fram	EOID	S	M	
	F_ID	Auðkenniskóði aðstöðu (aðstöðu endurheimtar)	FID	S	M	
	React_Type	Endurvirkjun einkvæms auðkennis á einingarpakka eða einkvæms auðkennis á heildarumbúðir	Integer	S	M	1 – Einkvæm auðkenni á einingarpakka 2 – Einkvæmt auðkenni á heildarumbúðir“
	React_Reason	Lýsing á ástæðu endurvirkjunar	Text	S	O	
	React_upUI	Skrá yfir einkvæm auðkenni á einingarpökkum sem á að endurvirkja	upUI(L) eða upUI(i) eða upUI(s)	M	M, ef React_Type = 1	

	React_aUI	Skrá yfir einkvæm auðkenni á heildarumbúðum sem á að endurvirkja	aUI	M	M, ef React_Type = 2	

2.5. Ákvæðum 3. hluta II. kafla er breytt sem hér segir:

a) Í stað línunnar í töflunni fyrir Reitur „Destination_ID5“ í lið 3.3 kemur eftirfarandi:

	„Destination_ID5	Götuheiti og húsnúmer (eða vegur nr. og kíló-metrar) viðtökuaðstöðu	Text	S	M, ef Destination_ID1 = 1	
	Destination_ID6	Sveitarfélag viðtökuaðstöðu (borg, bær eða þorp)	Text	S	M, ef Destination_ID1 = 1	
	Destination_ID7	Póstnúmer viðtökuaðstöðu	Text	S	M, ef Destination_ID1 = 1	„„„n/a“ er leyft gildi ef engu póstnúmeri hefur verið úthlutað“
	Destination_ID8	Land viðtökuaðstöðu	Land	S	M, ef Destination_ID1 = 1	

b) Í stað línunnar í töflunni fyrir Reitur „Destination_ID3“ í lið 3.5 kemur eftirfarandi:

	„Destination_ID3	Götuheiti og húsnúmer (eða vegur nr. og kíló-metrar) viðtökuaðstöðu	Text	S	M, ef Destination_ID1 = 0	
	Destination_ID4	Sveitarfélag viðtökuað-stöðu (borg, bær eða þorp)	Text	S	M, ef Destination_ID1 = 0	
	Destination_ID5	Póstnúmer viðtökuaðstöðu	Text	S	M, ef Destination_ID1 = 0	„„„n/a“ er leyft gildi ef engu póstnúmeri hefur verið úthlutað“
	Destination_ID6	Land viðtökuaðstöðu	Land	S	M, ef Destination_ID1 = 0	

c) Eftirfarandi lið 3.8 er bætt við:

„3.8. **Sending tóbaksvara frá aðstöðu til rannsóknarstofa, úrgangsförgunarmiðstöðva, landsyfirvalda, alþjóðlegra stofnana hins opinbera, sendiráða og herstöðva**

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Staka-fjöldi	Forgangur	Gildi
	Message_Type	Auðkenning á tegund boða	Text	S	M	3–8
	EO_ID	Auðkenniskóði rekstraraðila aðilans sem leggur beiðnina fram	EOID	S	M	
	Event_Time	Fyrirhugaður tíma-punktur þegar atburður á að eiga sér stað	Time(s)	S	M	
	F_ID	Auðkenniskóði sendingaraðstöðu	FID	S	M	
	Destination_1	Upplýsingar um tegund viðtökustaðar	Integer	S	M	1 – Rannsóknarstofa 2 – Úrgangsförgunar-miðstöð 3 – Landsyfirvald 4 – Alþjóðleg stofnun hins opinbera 5 – Sendiráð 6 – Herstöð
	Destination_2	Götuheiti og húsnúmer (eða vegur nr. og kíló-metrar) viðtökustaðar	Text	S	M	
	Destination_3	Sveitarfélag við-tökustaðar (borg, bær eða þorp)	Text	S	M	
	Destination_4	Póstnúmer viðtökustaðar	Text	S	M	„n/a“ er leyft gildi ef engu póstnúmeri hefur verið úthlutað
	Destination_5	Land viðtökustaðar	Land	S	M	

	Transport_mode	Flutningsmáti, sem varan fer með úr aðstöðunni, sjá: kóðaskrá 7 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 684/2009	Integer	S	M	0 – Annað 1 – Sjóflutningar 2 – Járnbrautarflutningar 3 – Flutningar á vegum 4 – Flutningar í lofti 5 – Póstsending 6 – Föst flutningamannvirki 7 – Flutningar á skipgengum vatnaleiðum
	Transport_vehicle	Auðkenning á ökutæki (þ.e. númeraplata, númer lestar, númer flugvélar/flugs, heiti skips eða annað auðkenni)	Text	S	M	„n/a“ er leyft gildi ef Transport_mode = 0 og varan er flutt milli samliggjandi aðstöðu og afhent handvirkt
	Transport_cont1	Tilgreint hvort flutningurinn sé gámaflutningur þar sem notaður er einkvæmur flutningseiningarkóði (t.d. SSCC)	Boolean	S	M	0 – Nei 1 – Já
	Transport_cont2	Einkvæmur flutningseiningarkóði gámsins	ITU	S	M, ef Transport_cont1 = 1	
	UI_Type	Auðkenning á tegundum einkvæmra auðkenna í sendingunni (skráð á hæsta stigi tiltækrar samsöfnunar)	Integer	S	M	1 – einungis einkvæm auðkenni á einingarpakka 2 – einungis einkvæm auðkenni á heildarumbúðir 3 – bæði einkvæm auðkenni á einingu og einkvæm auðkenni á heildarumbúðir“

	upUIs	Skrá yfir einkvæm auðkenni á einingarpökkum sem á að senda	upUI(L)	M	M, ef UI_Type = 1 eða 3	
	aUIs	Skrá yfir einkvæm auðkenni á heildarumbúðum sem á að senda	aUI	M	M, ef UI_Type = 2 eða 3	
	S_Dispatch_comment	Athugasemdir frá aðila sem tilkynnir	Text	S	O	

2.6. Ákvæðum 4. hluta II. kafla er breytt sem hér segir:

a) Í stað línunnar í töflunni fyrir Reitur „Buyer_Address“ í lið 4.1 kemur eftirfarandi:

	„Buyer_Address_1	Götuheiti og húsnúmer (eða vegur nr. og kílómetrar) kaupanda	Text	S	M, ef Invoice_Buyer1 = 0	
	Buyer_Address_2	Sveitarfélag kaupanda (borg, bær eða þorp)	Text	S	M, ef Invoice_Buyer1 = 0	
	Buyer_Address_3	Póstnúmer kaupanda	Text	S	M, ef Invoice_Buyer1 = 0	„„„n/a“ er leyft gildi ef engu póstnúmeri hefur verið úthlutað“

b) Í stað línunnar í töflunni fyrir Reitur „Payer_Address“ í lið 4.3 kemur eftirfarandi:

	„Payer_Address_1	Götuheiti og húsnúmer (eða vegur nr. og kílómetrar) greiðanda	Text	S	M, ef Payment_Payer 1 = 0	
	Payer_Address_2	Sveitarfélag greiðanda (borg, bær eða þorp)	Text	S	M, ef Payment_Payer 1 = 0	
	Payer_Address_3	Póstnúmer greiðanda	Text	S	M, ef Payment_Payer 1 = 0	„„„n/a“ er leyft gildi ef engu póstnúmeri hefur verið úthlutað“

2.7. Ákvæðum 5. hluta II. kafla er skipt út sem hér segir:

„Innkallanir

5. **Innkallanir á beiðnum, rekstrarlegum boðum og viðskiptaboðum (mögulegar fyrir boð af tegundunum 2–1, 2–2, 2–3 (einungis innan sólarhrings frá upphaflegri tilkynningu um boð 2–3, fyrir Deact_Reason1, annað en 2 – Vöru stolið), 3–1 til 3–8, 4–1, 4–2 og 4–3)**

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Staka-fjöldi	Forgangur	Gildi
	Message_Type	Auðkenning á tegund boða	Text	S	M	5
	EO_ID	Auðkenniskóði rekstr-araðila aðilans sem leggur beiðnina fram	EOID	S	M	
	Recall_CODE	Kóði innköllunarboða sem látinn er sendanda boð-anna í té til að staðfesta að það eigi að innkalla upphaflegu boðin	Text	S	M	Recall_CODE
	Recall_ Reason1	Ástæða til að innkalla upphafleg boð	Integer	S	M	1 – atburður sem tilkynnt var um gerðist ekki (einungis fyrir boð af tegundunum 3–3, 3–5 og 3–8) 2 – boð innihéldu rangar upplýsingar 3 – annað
	Recall_ Reason2	Lýsing á ástæðu fyrir innköllun upphaflegra boða	Text	S	M, ef Recall_ Reason1 = 3	
	Recall_ Reason3	Allar viðbótarskýringar varðandi ástæðu fyrir innköllun upphaflegra boða	Text	S	O	

Tilkynning: Innköllun, að því er varðar rekstrar- og birgðastjórnunaratburði, leiðir til þess að innkölluðu boðin eru merkt sem felld úr gildi en leiðir ekki til þess að fyrirliggjandi gagnagrunnsskrá sé eytt.“

3) Eftirfarandi III. viðauka er bætt við:

„III. VIÐAUKI

Samsetning einkvæms auðkennis á einingu

	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)
Þáttur	Táknunar-auðkenni	Skyldu-bundinn gagnasér-greinir	Auðkenni-skóði útgefanda auðkennis	Valkvæður gagnasér-greinir	Raðnúmer	Valkvæður gagnasér-greinir	Vörukóði	Valkvæður gagnasér-greinir	Tím-astimpill
Gerð:	Sérgreinir	Sérgreinir	Runa (gagnastak)	Sérgreinir	Runa (gagnastak)	Sérgreinir	Runa (gagnastak)	Sérgreinir	Runa (gagnastak)

Staða innan einkvæms auðkennis:	Föst	Föst	Föst	Ekki föst	Ekki föst	Ekki föst	Ekki föst	Föst	Föst
Reglufest með:	Ákvæðum 1. mgr. 21. gr. og kóðunar-samsetn-ingu útgefanda auðkennis	Ákvæðum 3. gr. (4. mgr.), 8. gr. (a-liður 1. mgr.), 21. gr. (1. mgr.) og kóðunar-samsetn-ingu útgefanda auðkennis	Ákvæðum 4. mgr. 3. gr. og a-liðar 1. mgr. 8. gr.	Ákvæðum 1. mgr. 21. gr. og kóðunar-samsetn-ingu útgefanda auðkennis	Ákvæðum b-liðar 1. mgr. 8. gr.	Ákvæðum 1. mgr. 21. gr. og kóðunar-samsetn-ingu útgefanda auðkennis	Ákvæðum c-liðar 1. mgr. 8. gr.	Ákvæðum 1. og 4. mgr. 21. gr. og kóðunar-samsetn-ingu útgefanda auðkennis	Ákvæðum d-liðar 1. mgr. 8. gr. og 4. mgr. 21. gr.
Gildandi alþjóðlegir staðlar:	ISO/IEC 16022:2006 eða ISO/IEC 18004:2015 eða ISS DotCode Symbology Spec.	ISO 15459-2:2015 og ISO 15459-3:2014	ISO 15459-2:2015 og ISO 15459-3:2014						
Ferli:	Notað af rekstraraðilum	Notað af rekstraraðilum	Búinn til af útgefendum auðkenna	Notað af rekstraraðilum	Búinn til af útgefendum auðkenna	Notað af rekstraraðilum	Búinn til af útgefendum auðkenna	Notað af rekstraraðilum	Notað af rekstraraðilum
Sending til gagnahirslukerfis:	Nei	Nei	Já	Nei	Já	Nei	Já	Nei	Já

Athugasemd: Að því er varðar lýsinguna hér að framan er litið á hópaskiltákn (e. *group separator*) (/FNC1) á sama hátt og valkvæða gagnasérgreini, þ.e. að notkun þeirra er háð kóðunarsamsetningu útgefanda auðkennis.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1653 **2024/EES/25/55**

frá 17. ágúst 2023

um færslu heitis í skrána yfir landfræðilegar merkingar fyrir brennda drykki („Borzag pálinka“) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/787 frá 17. apríl 2019 um skilgreiningu, lýsingu, kynningu og merkingu brenndra drykkja, notkun heita brenndra drykkja í kynningu og merkingu annarra matvæla, vernd landfræðilegra merkinga fyrir brennda drykki, notkun etanóls og eimis úr landbúnaði í áfenga drykki og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 110/2008 ([1]), einkum 2. mgr. 30. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2019/787 var umsókn Ungverjalands um að skrá heitið „Borzag pálinka“ birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* ([2]).

2) Framkvæmdastjórninni hefur ekki borist nein yfirlýsing um andmæli skv. 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2019/787.

3) Því ætti að skrá heitið „Borzag pálinka“ sem landfræðilega merkingu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Landfræðilega merkingin „Borzag pálinka“ er hér með færð inn í skrána. Reglugerð þessi veitir landfræðilegu merkingunni „Borzag pálinka“ vernd þá sem um getur í 21. gr. reglugerðar (ESB) 2019/787 í samræmi við 4. mgr. 30. gr. þeirrar reglugerðar.

2. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 209, 24.8.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 22/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 130, 17.5.2019, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB C 156, 3.5.2023, bls. 23.

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

Gjört í Brussel 17. ágúst 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Fyrir hönd forsetans,

Janusz WOJCIECHOWSKI

framkvæmdastjóri.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2197 **2024/EES/25/56**

frá 10. júlí 2023

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er varðar úthlutun einkvæmra tækjaauðkenninga fyrir snertilinsur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE ([1]), einkum b-lið 10. mgr. 27. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2017/745 er kveðið á um einkvæmt tækjaauðkenningarkerfi fyrir auðkenningu og rekjanleika tækja. Áður en framleiðandi setur tæki, annað en sérsmíðað tæki, á markað skal hann úthluta tækinu og öllum ytri umbúðum tækisins einkvæmri tækjaauðkenningu. Einkvæma tækjaauðkenningin samanstendur af kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu (UDI-DI) og kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjaauðkenningu (UDI-PI). Kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu er einn af þeim meginþáttum sem framleiðandi verður að afhenda í gagnagrunn einkvæmrar tækjaauðkenningar í Evrópska gagnabankanum um lækningatæki.

2) Kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu skal úthlutað á tiltekna gerð tækis og framleiðanda. Snertilinsur eru fáanlegar í mörgum afbrigðum vegna mikils fjölda klíníska mæliþátta sem einkenna þær. Í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/745 skal úthluta kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu á hvert slíkt afbrigði af snertilinsum. Þessi einstaklingsmiðun á hverju kennimerkis tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu, sem leiðir til örrar fjölgunar á kennimerkjum tækja fyrir einkvæma tækjaauðkenningu sem skal úthluta á samsvarandi snertilinsur, veldur of miklu álagi á Evrópska gagnabankann um lækningatæki og er óhófleg samanborið við þá öryggisáhættu sem tengist snertilinsum.

3) Að teknu tilliti til árangurs á alþjóðavettvangi og samstarfs við útgáfuaðila, hlutaðeigandi hagsmunaaðila í atvinnugreininni og lögbær yfirvöld Sambandsins fyrir lækningatæki er tækniþróun á þessu sviði slík að það á betur við að flokka snertilinsur, sem eru með sömu samsetningar klínískra mæliþátta og hönnunarmæliþátta, undir sama kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu (aðalkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu (e. *Master UDI-DI*)). Til að komast hjá því að mismunandi tækjaauðkenningum sé úthlutað á mjög svipaðar snertilinsur er því þörf á lausn að því er varðar að úthluta kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu fyrir snertilinsur.

4) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2017/745 til samræmis við það.

5) Í því skyni að fara að breytingunum sem eru gerðar með þessari reglugerð verða rekstraraðilar að koma breytingum á innri kerfum sínum til framkvæmda og aðlaga tækni til að prenta út og skanna bera einkvæmrar tækjaauðkenningar. Því ætti að fresta beitingu þessarar reglugerðar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi liðum er bætt við í C-hluta VI. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745:

„6.6. Mjög einstaklingsmiðuð tæki

6.6.1. Snertilinsur

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2197, 20.10.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 23/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1.

6.6.1.1. Staðlaðar snertilinsur

Úthluta skal kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu á staðlaðar snertilinsur sem eru með sömu samsetningu hönnunarmæliþátta fyrir snertilinsur, þar með talið a.m.k. grunnferil og þvermál („aðalkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu“).

Til viðbótar við kröfuna sem mælt er fyrir um í lið 3.9 skal gera kröfu um nýtt aðalkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu í hvert sinn sem breyting er gerð á samsetningu hönnunarmæliþáttanna sem um getur í fyrstu málsgrein.

6.6.1.2. Snertilinsur sem eru gerðar eftir pöntun

Úthluta skal kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu á snertilinsur, sem eru gerðar eftir pöntun, sem eru með sömu samsetningu hönnunarmæliþátta fyrir snertilinsur, þar með talið a.m.k. grunnferil og þvermál („aðalkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu“).

Til viðbótar við kröfuna sem mælt er fyrir um í lið 3.9 skal gera kröfu um nýtt aðalkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu í hvert sinn sem breyting er gerð á samsetningu hönnunarmæliþáttanna sem um getur í fyrstu málsgrein.“

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 9. nóvember 2025.

Framleiðendur geta þó úthlutað aðalkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu fyrir þann dag í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/745, eins og henni var breytt með þessari reglugerð.

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

Gjört í Brussel 10. júlí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2056 **2024/EES/25/57**

frá 26. september 2023

um breytingu á tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 945/2014 að því er varðar uppfærslu á skránni um viðeigandi nægilega fjölþættar vísitölur í samræmi við 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 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 hefur Evrópska bankaeftirlitsstofnunin endurmetið viðkomandi vísitölur í ljósi síðustu tiltæku gagna en það eru gögn sem varða árið 2022. Það endurmat hefur sýnt að þörf er á að uppfæra skrána um viðeigandi nægilega fjölþættar vísitölur.

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

3) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem Evrópska bankaeftirlitstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

4) Breytingarnar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 945/2014 eru ekki afleiðing breytinga á aðferðafræðinni sem beitt er við matið. Í þeim eina tilgangi að uppfæra skrána um viðeigandi nægilega fjölþættar vísitölur hefur Evrópska bankaeftirlitsstofnunin því hvorki efnt til opins samráðs við almenning um drögin að tæknilegu framkvæmdarstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á né greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning þar sem slíkt samráð eða greining myndi ekki vera í samræmi við umfang þeirra breytinga sem innleiddar eru og áhrif viðkomandi draga að tæknilegum framkvæmdarstöðlum. Í raun eru aðeins fáeinar vísitölur sem fjarlægja ætti af skránni í kjölfar endurmatsins og þær vísitölur eru í öllu falli færri en nýju vísitölurnar sem teknar eru inn.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 945/2014 kemur viðaukinn við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 238, 27.9.2023, bls. 89. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 25/2024 frá 2. febrúar 2024 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).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 26. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

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. ATX	Austurríki
4. ATX Prime	Austurríki
5. BEL20	Belgía
6. SaoPaulo – Bovespa	Brasilía
7. TSX60	Kanada
8. CETOP20 Index	Mið-Evrópa
9. CSI 100 Index	Kína
10. CSI 300 Index	Kína
11. FTSE China A50 Index	Kína
12. Hang Seng Mainland 100 Index China	Kína
13. OMX Copenhagen 25	Danmörk
14. OMX Copenhagen Benchmark	Danmörk
15. FTSE RAFI Developed 1000	Þróaðir markaðir
16. CECE Composite Index EUR	Austur-Evrópa
17. FTSE RAFI Emerging Markets	Nýir markaðir
18. MSCI Emerging Markets 50	Nýir markaðir
19. Cboe Eurozone 50	Evrópa
20. DJ Euro STOXX 50	Evrópa
21. FTSE All World Europe	Evrópa
22. FTSE Euro 100	Evrópa
23. FTSE Eurofirst 100	Evrópa
24. FTSE Eurofirst 300	Evrópa
25. FTSE Eurofirst 80	Evrópa
26. FTSE Eurotop 100	Evrópa
27. MSCI Euro	Evrópa
28. MSCI Europe	Evrópa
29. MSCI Pan-Euro	Evrópa
30. NTX New Europe Blue Chip	Evrópa
31. S&P Euro	Evrópa
32. S&P Europe 350	Evrópa
33. STOXX All Europe 100	Evrópa

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

73.	AMX	Holland
74.	Cboe Netherlands 25	Holland
75.	NZSE50	Nýja-Sjáland
76.	Cboe Norway 25	Noregur
77.	OBX	Noregur
78.	OBXP	Noregur
79.	mWIG40	Pólland
80.	WIG20	Pólland
81.	MSCI Singapore Free Index	Singapúr
82.	Straits Times Index	Singapúr
83.	FTSE JSE Top 40	Suður-Afríka
84.	Cboe Spain 35	Spánn
85.	IBEX35	Spánn
86.	Cboe Sweden 30	Svíþjóð
87.	OMX Stockholm 30	Svíþjóð
88.	Cboe Switzerland 20	Sviss
89.	SMI	Sviss
90.	SMI MID	Sviss
91.	SET 50	Taíland
92.	Cboe UK 100	Bretland
93.	FTSE 100	Bretland
94.	FTSE AIM 100	Bretland
95.	FTSE AIM UK 50	Bretland
96.	FTSE Fledgling	Bretland
97.	FTSE mid-250	Bretland
98.	FTSE Small Cap	Bretland
99.	Dow Jones Ind. Av.	Bandaríkin
100.	NASDAQ 100	Bandaríkin
101.	S&P 500	Bandaríkin“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1718 **2024/EES/25/58**

frá 8. september 2023

um breytingu á tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2197 að því er varðar gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni í samræmi við 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 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 ([1]), einkum þriðju undirgrein 3. mgr. 354. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Til að tryggja að gjaldmiðlapörin sem um getur í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2197 ([2]) endurspegli raunverulega fylgni milli viðkomandi gjaldmiðla er nauðsynlegt að uppfæra skrána yfir gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni. Í þeim gögnum er vísað til dagsetningarinnar 31. mars 2023 sem lokadagsetningar til að reikna út þriggja og fimm ára gagnaraðirnar sem þarf til að meta gjaldmiðlapörin í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 575/2013.

2) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2197 til samræmis við það.

3) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem Evrópska bankaeftirlitstofnunin (EBA) hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

4) Breytingarnar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2197 fela ekki í sér verulegar breytingar á innihaldi heldur er þeirri aðferðafræði sem þegar er komið á með þeirri reglugerð aðeins beitt á uppfærðar gagnaraðir. Í samræmi við aðra undirgrein 1. mgr. 15. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ([3]) hefur Evrópska bankaeftirlitsstofnunin því hvorki efnt til opins samráðs við almenning um drögin að tæknilegu framkvæmdarstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á né greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning þar sem slíkt samráð eða greining myndi alls ekki vera í samræmi við umfang og áhrif viðkomandi draga að tæknilegum framkvæmdarstöðlum. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur leitað eftir ráðgjöf hagsmunahóps um bankastarfsemi sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 2015/2197 kemur viðaukinn við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 223, 11.9.2023, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 26/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2197 frá 27. nóvember 2015 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 (Stjtíð. L 313, 28.11.2015, bls. 30).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og niðurfellingu ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2009/78/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 12).

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 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

„VIÐAUKI

Skrá yfir gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni

1. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við evru (EUR)

Albanskt lek (ALL), bosnískt og hersegovínskt mark (BAM), kanadadalur (CAD), svissneskur franki (CHF), tékknesk króna (CZK), marokkóskt dírham (MAD), norður-makedónskur denari (MKD), rúmenskt lei (RON), serbneskur denari (RSD), singapúrskur dalur (SGD).

2. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við dírham arabísku furstadæmanna (AED)

Kínverskt júan (CNY), Hong Kong dalur (HKD), líbanskt pund (LBP), makaóskt pataka (MOP), singapúrskur dalur (SGD), taívanskur dalur (TWD), bandaríkjadalur (USD).

3. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við albanskt lek (ALL)

Bosnískt og hersegovínskt mark (BAM), búlgarskt lef (BGN), dönsk króna (DKK), norður-makedónskur denari (MKD), rúmenskt lei (RON), serbneskur denari (RSD), singapúrskur dalur (SGD), evra (EUR).

4. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við ástralskan dal (AUD)

Nýsjálenskur dalur (NZD).

5. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við bosníska og hersegovínska mark (BAM)

Albanskt lek (ALL), búlgarskt lef (BGN), kanadadalur (CAD), svissneskur franki (CHF), tékknesk króna (CZK), dönsk króna (DKK), marokkóskt dírham (MAD), norður-makedónskur denari (MKD), rúmenskt lei (RON), serbneskur denari (RSD), singapúrskur dalur (SGD), evra (EUR).

6. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við búlgarskt lef (BGN)

Albanskt lek (ALL), bosníska og hersegovínskt mark (BAM), svissneskur franki (CHF), kínverskt júan (CNY), tékknesk króna (CZK), sterlingspund (GBP), marokkóskt dírham (MAD), norður-makedónskur denari (MKD), pólskt slot (PLN), rúmenskt lei (RON), serbneskur denari (RSD), singapúrskur dalur (SGD).

7. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við kanadadal (CAD)

Bosníska og hersegovínskt mark (BAM), serbneskur denari (RSD), singapúrskur dalur (SGD), taílenskt bat (THB), evra (EUR).

8. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við svissneskan franka (CHF)

Bosníska og hersegovínskt mark (BAM), búlgarskt lef (BGN), dönsk króna (DKK), norður-makedónskur denari (MKD), rúmenskt lei (RON), serbneskur denari (RSD), evra (EUR).

9. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við kínverskt júan (CNY)

Arabískt dírham (AED), búlgarskt lef (BGN), Hong Kong dalur (HKD), marokkóskt dírham (MAD), makaóskt pataka (MOP), singapúrskur dalur (SGD), taílenskt bat (THB), taívanskur dalur (TWD), bandaríkjadalur (USD).

10. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við tékkneska krónu (CZK)

Bosníska og hersegovínskt mark (BAM), búlgarskt lef (BGN), dönsk króna (DKK), rúmenskt lei (RON), serbneskur denari (RSD), evra (EUR).

11. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við danska krónu (DKK)

Albanskt lek (ALL), bosníska og hersegovínskt mark (BAM), svissneskur franki (CHF), tékknesk króna (CZK), sterlingspund (GBP), marokkóskt dírham (MAD), norður-makedónskur denari (MKD), rúmenskt lei (RON), serbneskur denari (RSD), sænsk króna (SEK), singapúrskur dalur (SGD), taílenskt bat (THB).

12. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við sterlingspund (GBP)

Búlgarskt lef (BGN), dönsk króna (DKK).

13. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis við Hong Kong dal (HKD)

Arabískt dírham (AED), kínverskt júan (CNY), líbanskt pund (LBP), marokkóskt dírham (MAD), makaóskt pataka (MOP), malasískt ringit (MYR), singapúrskur dalur (SGD), taívanskur dalur (TWD), bandaríkjadalur (USD).

14. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við indónesíska rúpíu (IDR)

Singapúrskur dalur (SGD).

15. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við indverska rúpíu (INR)

Singapúrskur dalur (SGD).

16. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við suður-kóreskt vonn (KRW)

Taívanskur dalur (TWD).

17. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við líbanskt pund (LBP)

Arabískt dírham (AED), Hong Kong dalur (HKD), makaóskt pataka (MOP), singapúrskur dalur (SGD), bandaríkjadalur (USD).

18. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við marokkóskt dírham (MAD)

Bosnískt og hersegovínskt mark (BAM), búlgarskt lef (BGN), kínverskt júan (CNY), dönsk króna (DKK), Hong Kong dalur (HKD), norður-makedónskur denari (MKD), rúmenskt lei (RON), serbneskur denari (RSD), singapúrskur dalur (SGD), Taívanskur dalur (TWD), bandaríkjadalur (USD), evra (EUR).

19. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við norður-makedónskan denara (MKD)

Albanskt lek (ALL), bosnískt og hersegovínskt mark (BAM), búlgarskt lef (BGN), svissneskur franki (CHF), dönsk króna (DKK), marokkóskt dírham (MAD), rúmenskt lei (RON), serbneskur denari (RSD), singapúrskur dalur (SGD), evra (EUR).

20. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við makaóskt pataka (MOP)

Arabískt dírham (AED), kínverskt júan (CNY), Hong Kong dalur (HKD), líbanskt pund (LBP), singapúrskur dalur (SGD), taívanskur dalur (TWD), bandaríkjadalur (USD).

21. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við malasískt ringit (MYR)

Hong Kong dalur (HKD), singapúrskur dalur (SGD).

22. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við nýsjálenskan dal (NZD)

Ástralskur dalur (AUD).

23. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við pólskt slot (PLN)

Búlgarskt lef (BGN), rúmenskt lei (RON).

24. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við rúmenskt lei (RON)

Albanskt lek (ALL), bosnískt og hersegovínskt mark (BAM), búlgarskt lef (BGN), svissneskur franki (CHF), tékknesk króna (CZK), dönsk króna (DKK), marokkóskt dírham (MAD), norður-makedónskur denari (MKD), pólskt slot (PLN), serbneskur denari (RSD), singapúrskur dalur (SGD), taílenskt bat (THB), evra (EUR).

25. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við serbneskan denara (RSD)

Albanskt lek (ALL), bosnískt og hersegovínskt mark (BAM), búlgarskt lef (BGN), kanadadalur (CAD), svissneskur franki (CHF), tékknesk króna (CZK), dönsk króna (DKK), marokkóskt dírham (MAD), norður-makedónskur denari (MKD), rúmenskt lei (RON), singapúrskur dalur (SGD), evra (EUR).

26. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við sænska krónu (SEK)

Dönsk króna (DKK).

27. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við singapúrskan dal (SGD)

Arabískt dírham (AED), albanskt lek (ALL), bosnískt og hersegovínskt mark (BAM), búlgarskt lef (BGN), kanadadalur (CAD), kínverskt júan (CNY), dönsk króna (DKK), Hong Kong dalur (HKD), indónesísk rúpía (IDR), indversk rúpía (INR), líbanskt pund (LBP), marokkóskt dírham (MAD), norður-makedónskur denari (MKD), makaóskt pataka (MOP), malasískt ringit (MYR), rúmenskt lei (RON), serbneskur denari (RSD), taílenskt bat (THB), taívanskur dalur (TWD), bandaríkjadalur (USD), evra (EUR).

28. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við taílenskt bat (THB)

Kanadadalur (CAD), kínverskt júan (CNY), dönsk króna (DKK), rúmenskt lei (RON), singapúrskur dalur (SGD).

29. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við taívanskan dal (TWD)

Arabískt dírham (AED), kínverskt júan (CNY), Hong Kong dalur (HKD), suður-kóreskt vonn (KRW), marokkóskt dírham (MAD), makaóskt pataka (MOP), singapúrskur dalur (SGD), bandaríkjadalur (USD).

30. hluti — Skrá gjaldmiðla með sterka innbyrðis fylgni við bandaríkjadal (USD)

Arabískt dírham (AED), kínverskt júan (CNY), Hong Kong dalur (HKD), líbanskt pund (LBP), marokkóskt dírham (MAD) makaóskt pataka (MOP), singapúrskur dalur (SGD), taívanskur dalur (TWD).

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1650 **2024/EES/25/59**

frá 15. maí 2023

um leiðréttingu á sænsku tungumálaútgáfunni á framseldri reglugerð (ESB) 2018/389 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2366 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um sterka sannvottun viðskiptavina og almenna og örugga opna staðla vegna samskipta (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2366 frá 25. nóvember 2015 um greiðsluþjónustu á innri markaðnum, um breytingar á tilskipunum 2002/65/EB, 2009/110/EB og 2013/36/ESB og á reglugerð (ESB) nr. 1093/2010 og niðurfellingu á tilskipun 2007/64/EB ([1]), einkum annarri undirgrein 4. mgr. 98. gr.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í sænsku tungumálaútgáfunni af framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/389 ([2]) eru villur í 30., 31. og 36. gr. að því er varðar þær tegundir þjónustuveitenda sem sértækar kröfur eiga við um. Þær villur hafa áhrif á efni þeirra ákvæða.

2) Því ætti að leiðrétta sænsku tungumálaútgáfuna af framseldri reglugerð (ESB) 2018/389 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*.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 208, 23.8.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 27/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 337, 23.12.2015, bls. 35.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/389 frá 27. nóvember 2017 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2366 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla fyrir sterka sannvottun viðskiptavina og almenna og örugga opna staðla vegna samskipta (Stjtíð. L 69, 13.3.2018, bls. 23).

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

Gjört í Brussel 15. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1527 **2024/EES/25/60**

frá 31. maí 2021

um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/59/ESB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla fyrir samningsbundna viðurkenningu á niðurfærslu- og umbreytingarheimildum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/59/ESB frá 15. maí 2014 sem kemur á ramma um endurreisn og skilameðferð lánastofnana og verðbréfafyrirtækja og um breytingu á tilskipun ráðsins 82/891/EBE og tilskipunum 2001/24/EB, 2002/47/EB, 2004/25/EB, 2005/56/EB, 2007/36/EB, 2011/35/ESB, 2012/30/ESB og 2013/36/ESB og reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 og (ESB) nr. 648/2012 ([1]), einkum þriðju undirgrein 6. mgr. 55. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með ákvæðum fyrstu undirgreinar 2. mgr. 55. gr. tilskipunar 2014/59/ESB er þess krafist að aðildarríkin tryggi að ef stofnun eða eining sem um getur í b-, c- og d-lið 1. mgr. 1. gr. þeirrar tilskipunar kemst að þeirri niðurstöðu að lagalega eða á annan hátt sé ógerlegt að hafa ákvæðin sem um getur í 1. mgr. 55. gr. tilskipunar 2014/59/ESB („samningsskilmálar“) í samningnum sem gilda um viðkomandi skuldbindingu skuli sú stofnun eða eining tilkynna ákvörðun sína til skilastjórnvalds.

2) Skilyrðin fyrir því hvenær það er lagalega eða á annan hátt ógerlegt fyrir stofnun eða einingu að hafa samningsskilmálana í ákveðnum flokkum skuldbindinga ætti að skilgreina á þann hátt sem gerir viðeigandi samleitnistig mögulegt en auðveldar skilastjórnvöldum um leið að taka tillit til mismunar á viðkomandi mörkuðum.

3) Ekki ætti að krefjast þess að stofnanir eða einingar hafi samningsskilmálana í samningsákvæðum sem gilda um viðkomandi skuldbindingu ef slíkt gæti verið ólöglegt í viðkomandi þriðja landi. Þetta kann að vera reyndin ef til dæmis lög eða leiðbeiningar frá yfirvöldum þriðja lands heimila ekki slíka skilmála. Einnig ætti að líta á það sem ógerlegt fyrir stofnun eða einingu að hafa samningsskilmálana í samningi eða gerningi ef stofnunin eða einingin geta ekki breytt samningsákvæðunum. Þetta er oft raunin ef samningar eða gerningar eru gerðir í samræmi við alþjóðlega staðlaða skilmála eða bókanir sem fastsetja samræmda skilmála og skilyrði fyrir slíka samninga eða gerninga. Afurðir viðskiptafjármögnunar, s.s. ábyrgðaryfirlýsingar, bakábyrgðir, bankaábyrgðir eða aðrir gerningar sem notaðir eru í tengslum við stuðning við eða fjármögnun á viðskiptum, eru yfirleitt gefin út í samræmi við alþjóðlega viðurkennda staðlaða skilmála eða reglur sem alþjóðlega viðurkennd stofnun fastsetur eða eru þróaðar á grundvelli staðlaðrar tvíhliða venju. Það gæti einnig verið ógerlegt ef stofnunin eða einingin gerir samninga um veitingu fjármálaþjónustu við aðila utan Sambandsins, þ.m.t. veitendur fjármálaþjónustu, viðskiptavettvanga, innviði fjármálamarkaða eða vörsluaðila sem nota staðlaða skilmála sem stofnunin eða einingin getur ekki samið um.

4) Hvað sem öðru líður ætti ekki að líta á tregðu mótaðila eina og sér til að hafa skilmálana í samningnum eða hækkun á verði gernings eða samnings eina og sér sem skilyrði þess að ekki sé gerlegt að hafa samningsskilmálana.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 329, 17.9.2021, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 28/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 190.

5) Í samræmi við þriðju undirgrein 2. mgr. 55. gr. tilskipunar 2014/59/ESB getur skilastjórnvald ákveðið að krefjast ekki að viðkomandi stofnun eða eining hafi skilmálana í samningum ef það álítur að slíkt sé ekki nauðsynlegt til að tryggja skilabærni stofnunarinnar eða einingarinnar, jafnvel þótt skilyrði fyrir óframkvæmanleika séu ekki til staðar. Niðurstöður greiningar á áhrifum á skilabærni að því er varðar 55. gr. tilskipunar 2014/59/ESB ættu að vera í samræmi við niðurstöður mats á skilabærni eins og mælt er fyrir um í II. kafla í II. bálki þeirrar tilskipunar. Að því er varðar mat á áhrifum á skilabærni í samræmi við þriðju undirgrein 2. mgr. 55. gr. tilskipunar 2014/59/ESB ættu samningar eða gerningar þar sem skuldbindingar með langan líftíma eða hátt nafnverð myndast þó að teljast nauðsynlegir til að tryggja skilabærni. Því ætti ekki að sleppa slíkum samningsskilmálum þegar slíkt fullnægir ekki skilyrðum um óframkvæmanleika. Þegar um er að ræða aðra samninga eða gerninga sem mynda skuldbindingar ættu skilastjórnvöld, við mat á áhrifum þeirra á skilabærni, að taka tilhlýðilegt tillit til fjölda viðeigandi þátta en ættu að hafa heimild til að meta hvers kyns viðbótarþætti sem þau kunna að telja þörf á, eins og við á í sérhverjum aðstæðum.

6) Þegar skilastjórnvald hefur fengið fullfrágengna tilkynningu um óframkvæmanleika ætti það að hafa hæfilegan frest til að leggja mat á hana. Tilkynningarnar geta verið misflóknar. Því er viðeigandi að skilastjórnvaldi sé heimilt að framlengja frestinn til að krefjast þess að skilmálarnir séu í samningum um fyrirframskilgreindan tíma að því er varðar flóknar tilkynningar. Slíka framlengingu ætti að tilkynna á tilhlýðilegan hátt til viðkomandi stofnunar eða einingar. Að teknu tilliti til þess að tilkynningin og mat á henni eru nýir þættir ætti skilastjórnvöldum að vera heimilt að framlengja frestinn til að meta flóknar tilkynningar um sex mánuði í viðbót fyrsta árið eftir gildistöku þessarar reglugerðar. Eftir þann tíma ætti skilastjórnvöldum að vera heimilt að framlengja frestinn til að meta flóknar tilkynningar um þrjá mánuði.

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

8) Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir ráðgjöf hagsmunahóps um bankastarfsemi, sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ([2]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Skilyrði fyrir því að ógerlegt sé að hafa samningsskilmálana sem um getur 1. mgr. 55. gr. tilskipunar 2014/59/ESB í ákveðnum flokkum skuldbindinga

1. Skilyrðin fyrir því að lagalega eða á annan hátt sé ógerlegt fyrir stofnun eða einingu sem um getur í b-, c- eða d-lið 1. mgr. 1. gr. tilskipunar 2014/59/ESB að hafa þá samningsskilmála sem um getur í 1. mgr. 55. gr. þeirrar tilskipunar í samningsákvæðum sem gilda um viðkomandi skuldbindingu skulu vera eftirfarandi:

a) samningsskilmálarnir myndu vera brot á þeim lögum og stjórnsýslufyrirmælum þriðja lands sem gilda um skuldbindinguna,

b) samningsskilmálarnir myndu stríða gegn skýrum og bindandi fyrirmælum frá yfirvaldi í þriðja landi,

c) skuldbindingin stafar af gerningum eða samningum sem gerðir eru í samræmi við alþjóðlega staðlaða skilmála eða bókanir sem stofnunin eða einingin getur ekki breytt,

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og niðurfellingu ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2009/78/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 12).

d) skuldbindingin fellur undir samningsskilmála sem stofnunin eða einingin verða að samþykkja til að geta tekið þátt í eða nýtt sér þjónustu aðila sem er ekki í Sambandinu og sem stofnunin eða einingin geta ekki breytt,

e) skuldbindinguna má rekja til kröfuhafa innan verslunar eða viðskipta og lýtur að veitingu á vörum eða þjónustu sem, þó að hún sé ekki nauðsynleg, er notuð við daglega rekstrarlega starfsemi stofnunarinnar eða einingarinnar og stofnunin eða einingin geta ekki breytt skilmálum samningsins.

2. Að því er varðar c-, d- og e-liði 1. mgr. skal stofnun eða eining teljast ófær um að breyta gerningum eða samningum eða samningsskilmálum þegar aðeins er hægt að ljúka gerð gerninganna, samninganna eða samningsskilmálanna í samræmi við þá skilmála sem mótaðili eða mótaðilar setja eða samkvæmt gildandi stöðluðum skilmálum eða bókunum.

2. gr.

Skilyrði fyrir því að skilastjórnvald geti krafist þess að í samningum um ákveðna flokka skuldbindinga séu þeir samningsskilmálar sem um getur í 1. mgr. 55. gr. tilskipunar 2014/59/ESB

1. Skilastjórnvaldið skal krefjast þess að í þeim samningsákvæðum sem gilda um viðkomandi skuldbindingu séu þeir samningsskilmálar sem um getur í 1. mgr. 55. gr. tilskipunar 2014/59/ESB ef það hefur ályktað, á grundvelli tilkynningar frá stofnun eða einingu, að engin af þeim skilyrðum sem voru tilkynnt og um getur í 1. gr. þessarar tilskipunar hafi verið uppfyllt og að því tilskildu að einhver af eftirfarandi skilyrðum hafi verið uppfyllt:

a) nafnverð skuldbindingar sem viðkomandi samningur eða gerningur stofnar til er jafnt og eða hærra en 20 milljónir evra,

b) eftirstöðvar samnings eða gernings er jafnt og eða meira en sex mánuðir.

2. Ef nauðsyn ber til að tryggja skilabærni getur skilastjórnvald krafist þess að í þeim samningsákvæðum sem gilda um viðkomandi skuldbindingu séu þeir samningsskilmálar sem um getur í 1. mgr. 55. gr. tilskipunar 2014/59/ESB ef það hefur ályktað, á grundvelli tilkynningar frá stofnun eða einingu, að engin af þeim skilyrðum fyrir óframkvæmanleika sem voru tilkynnt og um getur í 1. gr. þessarar reglugerðar hafi verið uppfyllt og að því tilskildu að engin af þeim skilyrðum sem tilgreind eru í a- og b-liðum 1. mgr. þessarar reglugerðar hafi verið uppfyllt.

Við mat á því hvort nauðsynlegt sé að hafa samningsskilmálana til að tryggja skilabærni í samræmi við fyrstu undirgreinina skal skilastjórnvaldið einkum hafa hliðsjón af a.m.k. einum af eftirfarandi þáttum:

a) upphæð og tegund samnings eða gernings,

b) hagkvæmni þess að nota skilameðferðarúrræði,

c) trúverðugleika þess að nota skilameðferðarúrræði með hætti sem uppfyllir markmið skilameðferðarinnar, að teknu tilliti til mögulegra áhrifa á lánardrottna, mótaðila, viðskiptavini og starfsfólk og mögulegar aðgerðir stjórnvalda í þriðju löndum,

d) röðun skuldbindingar í hefðbundinni ógjaldfærnimeðferð samkvæmt landslögum,

e) binditíma skuldbindingar og hlaupandi eðlis samnings.

3. gr.

Hæfilegur frestur fyrir skilastjórnvaldið til að krefjast samningsskilmálanna

1. Sá hæfilegi frestur sem um getur í þriðju undirgrein 2. mgr. 55. gr. tilskipunar 2014/59/ESB skal vera þrír mánuðir frá deginum sem skilastjórnvald móttekur tilkynninguna sem um getur í fyrstu undirgrein 2. mgr. 55. gr. þeirrar tilskipunar.

2. Ef tilkynningin sem um getur í fyrstu undirgrein 2. mgr. 55. gr. tilskipunar 2014/59/ESB er ófullnægjandi skal skilastjórnvald greina þeirri stofnun eða einingu sem sendir tilkynninguna frá því hvaða upplýsingar vantar. Fresturinn sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar skal hefjast þegar allar upplýsingar sem vantar hafa verið lagðar fram.

3. Fram að 6. október 2022 getur skilastjórnvald, ef um flókna tilkynningu er að ræða, framlengt frestinn sem um getur í 1. mgr. um sex mánuði.

Frá og með 7. október 2022 getur skilastjórnvald, ef um flókna tilkynningu er að ræða, framlengt frestinn sem um getur í 1. mgr. um þrjá mánuði.

4. Skilastjórnvald skal tilkynna stofnuninni eða einingunni sem sendi tilkynninguna um framlenginguna og ástæður fyrir henni.

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 31. maí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1862 **2024/EES/25/61**

frá 4. október 2022

um að taka saman skrár yfir lénsheiti, sem tekin hafa verið frá og lokað fyrir, undir höfuðléninu .eu í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/517 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/517 frá 19. mars 2019 um að taka í notkun höfuðlénið .eu og hlutverk þess og um breytingu og niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 733/2002 sem og niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 874/2004([1]), einkum 4. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 3. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2019/517 er aðildarríkjum heimilt að tilkynna framkvæmdastjórninni um skrá yfir lénsheiti sem ekki á að skrá samkvæmt landslögum þeirra („heiti sem lokað hefur verið fyrir“) eða sem aðildarríkjunum er aðeins heimilt að skrá eða taka frá sem undirlén („heiti sem tekin hafa verið frá“).

2) Þar sem reglugerð (ESB) 2019/517 gildir á öllu Evrópska efnahagssvæðinu er fyrirtækjum sem eru með skráða skrifstofu, yfirstjórn eða aðalstarfsstöð sína á Íslandi, í Noregi og Liechtenstein og þeim sem eru búsettir á Íslandi, í Noregi og Liechtenstein heimilt að skrá heiti undir höfuðléninu .eu. Til samræmis við það ætti að bæta skrám yfir heiti, sem Ísland, Liechtenstein og Noregur geta tekið frá eða lokað fyrir, við skrár aðildarríkjanna.

3) Framkvæmdastjórninni hefur borist skrár yfir heiti, sem tekin hafa verið frá og lokað hefur verið fyrir, frá aðildarríkjunum og samningsaðilum að EES-samningnum fyrir tilstilli fjarskiptanefndarinnar sem komið var á fót með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1972 ([2]).

4) Þær skrár ætti að samþykkja núna.

5) Til að tryggja samfellu við fyrri lagaramma ([3]) og með það fyrir augum að koma í veg fyrir skráningar, sem eru gerðar í misnotkunar- og spákaupmennskuskyni, ætti ekki að nota ISO alfa-2-kóða, sem eru tveggja bókstafa kóðar og alþjóðlega viðurkenndar merkingar fyrir lönd og yfirráðasvæði, til að skrá lénsheiti beint undir höfuðléninu .eu.

6) Framkvæmdastjórnin hefur haft samráð við Evrópska skráningarstofu netléna (e. *European Registry for Internet Domains* (EURID)), sem hefur verið tilnefnd sem skráningarstofa höfuðléna .eu með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1878 ([4]), við framkvæmd tæknilegs eftirlits varðandi virkni- og sniðreglur, sem nauðsynlegt er að virða, og gert nauðsynlegar leiðréttingar á skránum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 259, 6.10.2022, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 34/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á XI. viðauka (Rafræn fjarskipti, hljóð- og myndmiðlun og upplýsingasamfélagið) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 91, 29.3.2019, bls. 25.

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1972 frá 11. desember 2018 um setningu evrópskra reglna um rafræn fjarskipti (Stjtíð. ESB L 321, 17.12.2018, bls. 36).

([3]) Forsendur 14 og 19 í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 733/2002 frá 22. apríl 2002 um að taka í notkun .eu höfuðlénið (Stjtíð. EB L 113, 30.4.2002, bls. 1) og 8. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 874/2004 frá 28. apríl 2004 um reglur um opinbera stefnu varðandi að taka í notkun .eu höfuðlénið og hlutverk þess ásamt meginreglum um skráningu (Stjtíð. ESB L 162, 30.4.2004, bls. 40).

([4]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1878 frá 25. október 2021 um að tilnefna skráningarstofu fyrir höfuðlénið .eu (Stjtíð. ESB L 378, 26.10.2021, bls. 22).

7) Fyrri skrár yfir heiti, sem tekin hafa verið frá, eru sett fram í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 874/2004, ([5]), með áorðnum breytingum frá 2005 ([6]), 2009 ([7]) og 2015 ([8]), falla úr gildi frá og með 13. október 2022. Þessi reglugerð ætti því að koma til framkvæmda frá og með þeim degi.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fjarskiptanefndarinnar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Aðildarríkin og samningsaðilar að EES-samningnum, sem eru tilgreind í skránni, skulu aðeins skrá eða taka frá heitin, sem tilgreind eru í A-þætti viðaukans, sem heiti undirléna beint undir höfuðléninu .eu.

2. Heitin, sem eru tilgreind í B-hluta viðaukans, skulu ekki skráð.

2. gr.

Tveggja bókstafa kóðar (e. *Alfa-2 codes*) sem standa fyrir heiti landa og yfirráðasvæða skulu ekki notaðir til að skrá lénsheiti beint undir höfuðléninu .eu.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi 13. október 2022.

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

Gjört í Brussel 4. október 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 874/2004 frá 28. apríl 2004 um reglur um opinbera stefnu varðandi að taka í notkun .eu höfuðlénið og hlutverk þess ásamt meginreglum um skráningu (Stjtíð. ESB L 162, 30.4.2004, bls. 40).

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1654/2005 frá 10. október 2005 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 874/2004 um reglur um opinbera stefnu varðandi að taka í notkun .eu höfuðlénið og hlutverk þess ásamt meginreglum um skráningu (Stjtíð. ESB L 266, 11.10.2005, bls. 35).

([7]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 560/2009 frá 26. júní 2009 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 874/2004 um reglur um opinbera stefnu varðandi að taka í notkun .eu höfuðlénið og hlutverk þess ásamt meginreglum um skráningu (Stjtíð. ESB L 166, 27.6.2009, bls. 3).

([8]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/516 frá 26. mars 2015 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 874/2004 um reglur um opinbera stefnu varðandi að taka í notkun .eu höfuðlénið og hlutverk þess ásamt meginreglum um skráningu (Stjtíð. ESB L 82, 27.3.2015, bls. 14).

VIÐAUKI

A. **Skrá yfir heiti sem landi er heimilt að skrá eða taka frá**

AUSTURRÍKI

1. österreich
2. oesterreich
3. republik-österreich
4. republik-oesterreich
5. afstria
6. dimokratia-afstria
7. østrig
8. republikken-østrig
9. oestrig
10. austria
11. republic-austria
12. república-austria
13. autriche
14. république-autriche
15. oostenrijk
16. republiek-oostenrijk
17. itävalta
18. itävallan-tasavalta
19. itaevalta
20. österrike
21. oesterrike
22. republik-österrike
23. rakousko
24. republika-rakousko
25. repubblica-austria
26. austrija
27. republika-austrija
28. respublika-austrija
29. ausztria
30. osztrák-köztársaság
31. republika-austriacka
32. rakúsko
33. republika-rakúsko
34. avstrija
35. republika-avstrija
36. awstrija
37. republika-awstrija
38. republikösterreich
39. republikoesterreich
40. dimokratiaafstria

41. republikkenøstrig
42. republicaustria
43. repúblicaaustria
44. républiqueautriche
45. repubblicaaustria
46. republiekoostenrijk
47. tasavaltaitävalta
48. republikösterrike
49. republikarakousko
50. republikaaustrija
51. respublikaaustrija
52. osztrákköztársaság
53. republikaaustriacka
54. republikarakúsko
55. republikaavstrija
56. republikaawstrija
57. aostria
58. vabariik-aostria
59. vabariikaostria
60. δημοκρατία-της-αυστρίας
61. δημοκρατίατηςαυστρίας
62. αυστρίας
63. републикаавстрия
64. република-австрия
65. австрия
66. abfaltersbach
67. absam
68. abtenau
69. achenkirch
70. achensee
71. aldrans
72. alpbach
73. altlengbach
74. amlach
75. ampass
76. amstetten
77. angath
78. angerberg
79. annaberg-lungötz
80. anras
81. arlberg
82. arzl
83. arzl-pitztal
84. aschau

85. aschau-zillertal
86. assling
87. ausserfern
88. außerfern
89. ausservillgraten
90. außervillgraten
91. axams
92. bach
93. gemeinde-bach
94. bach-in-tirol
95. baden
96. bad-haering
97. bad-häring
98. badvoeslau
99. baumkirchen
100. berndorf-bei-salzburg
101. berwang
102. bezirk-imst
103. bezirk-innsbruck
104. bezirk-kitzbuehel
105. bezirk-kitzbühel
106. bezirk-kufstein
107. bezirk-landeck
108. bezirk-lienz
109. bezirk-reutte
110. bezirk-schwaz
111. bhamstetten
112. bh-amstetten
113. bhbaden
114. bh-baden
115. bhgaenserndorf
116. bh-gaenserndorf
117. bhgänserndorf
118. bh-gänserndorf
119. bh-gmuend
120. bh-gmünd
121. bhhollabrunn
122. bh-hollabrunn
123. bhhorn
124. bh-horn
125. bhkorneuburg
126. bh-korneuburg
127. bhkrems
128. bh-krems

129. bhlilienfeld
130. bh-lilienfeld
131. bh-melk
132. bh-mistelbach
133. bhmödling
134. bh-mödling
135. bhmoedling
136. bh-moedling
137. bhneunkirchen
138. bh-neunkirchen
139. bhsanktpölten
140. bh-sankt-pölten
141. bhscheibbs
142. bh-scheibbs
143. bhtulln
144. bh-tulln
145. bhwaidhofenthaya
146. bh-waidhofen-thaya
147. bh-wiener-neustadt
148. bhzwettl
149. bh-zwettl
150. biberwier
151. bichlbach
152. birgitz
153. blumau-neurisshof
154. böheimkirchen
155. brand
156. brandberg
157. brandenberg
158. breitenbach
159. breitenwang
160. brenner
161. brixen
162. brixental
163. brixen-thale
164. brixlegg
165. bruck
166. bruckleitha
167. buch
168. gemeinde-buch
169. buch-in-tirol
170. doelsach
171. dölsach
172. donau

173. donauau
174. donau-au
175. dorfgastein
176. ebbs
177. eben
178. eben-achensee
179. ehenbichl
180. ehrwald
181. elbigenalp
182. ellboegen
183. ellbögen
184. ellmau
185. elmen
186. erl
187. erpfendorf
188. faggen
189. fendels
190. fieberbrunn
191. finkenberg
192. finkenbergtux
193. finkenberg-tux
194. fiss
195. flaurling
196. fliess
197. fließ
198. flirsch
199. forchach
200. frankenfels
201. fritzens
202. fuegen
203. fuegenberg
204. fügen
205. fügenberg
206. fulpmes
207. gaimberg
208. gallzein
209. galtuer
210. galtür
211. gänserndorf
212. gemeindeboeheimkirchen
213. gemeindeböheimkirchen
214. gemeindegrossarl
215. gemeindehinterbruehl
216. gemeindeossiach

217. gemeinde-sankt-andrä-im-lungau
218. gemeinde-st-andrä-im-lungau
219. gemeindezöbern
220. gemeindezoebern
221. gerlos
222. gerlosberg
223. glinzendorf
224. gmünd
225. gmuend
226. gnadenwald
227. goetzens
228. going
229. gemeinde-going
230. going-am-wilden-kaiser
231. götzens
232. graen
233. gramais
234. grän
235. gries
236. gries-brenner
237. gries-sellrain
238. grins
239. grinzens
240. grossarl
241. haeselgehr
242. haiming
243. hainfeld
244. hainzenberg
245. hall
246. hall-wattens
247. häselgehr
248. hatting
249. heinfels
250. heiterwang
251. hinterbruehl
252. hinterhornbach
253. hintertux
254. hippach
255. hochfilzen
256. hochfuegen
257. hochfügen
258. hochgurgl
259. hochpustertal
260. hoefen

261. höfen
262. hollabrunn
263. holzgau
264. hopfgarten
265. hopfgarten-brixental
266. hopfgarten-defreggen
267. horn
268. huben
269. imst
270. imsterberg
271. imst-gurgltal
272. industrieviertel
273. innervillgraten
274. innsbruck
275. inzing
276. ischgl
277. ischgl-paznaun
278. iselsberg
279. iselsberg-stronach
280. iseltal
281. itter
282. jenbach
283. jerzens
284. jochberg
285. jungholz
286. kaisers
287. kals
288. kaltenbach
289. kaltenleutgeben
290. kappl
291. karres
292. karroesten
293. karrösten
294. kartitsch
295. kaumberg
296. kaunerberg
297. auns
298. kematen
299. kirchberg
300. kirchbichl
301. kirchdorf
302. kitzbuhel
303. kitzbühel
304. koessen

305. koestendorf
306. kolsass
307. kolsassberg
308. korneuburg
309. kössen
310. köstendorf
311. kramsach
312. krems
313. krumpendorf
314. krumpendorf-woerther-see
315. kuehtai
316. kufstein
317. kühtai
318. kundl
319. ladis
320. laengenfeld
321. landeck
322. landesregierung-niederösterreich
323. land-niederosterreich
324. land-niederösterreich
325. land-noe
326. landesregierungnö
327. landesregierung-nö
328. land-no
329. landnö
330. land-nö
331. landtag-noe
332. landtirol
333. land-tirol
334. leiben
335. lilienfeld
336. magistrat-innsbruck
337. mariadreieichen
338. mariastein
339. marktgemeindeabtenau
340. marktgemeindeboeheimkirchen
341. marktgemeindeböheimkirchen
342. marktgemeindehinterbruehl
343. matrei
344. matrei-brenner
345. matrei-osttirol
346. maurach
347. mayrhofen
348. mayrhofen-hippach

349. melk
350. mieders
351. mieming
352. mils
353. mils-hall
354. mils-imst
355. mistelbach
356. mödling
357. moedling
358. moertersdorf
359. moesern
360. mold
361. mörtersdorf
362. mösern
363. mostviertel
364. mötz
365. mühlbachl
366. münster
367. musau
368. mutters
369. namlos
370. nassereith
371. nationalparkdonauau
372. nationalpark-donau-au
373. nationalparkthayatal
374. nationalpark-thaya-tal
375. natters
376. nauders
377. navis
378. nesselwaengle
379. nesselwängle
380. neunkirchen
381. neustift
382. niederndorf
383. niederndorferberg
384. niederosterreich
385. niederoesterreich
386. niederösterreich
387. niederthai
388. nikolsdorf
389. noe
390. nussdorf-debant
391. nußdorf-debant
392. obergurgl

393. obergurgl-hochgurgl
394. oberhofen
395. oberlienz
396. obernberg
397. obernberg-brenner
398. oberndorf
399. oberperfuss
400. obertilliach
401. obervellach
402. obsteig
403. ochsengarten
404. oetz
405. osttirol
406. ötz
407. patsch
408. pernersdorf
409. pertisau
410. pettnau
411. pettneu
412. pfaffenhofen
413. pfafflar
414. pflach
415. pfons
416. pfunds
417. pians
418. pill
419. pillersee
420. pinswang
421. polling
422. praegraten
423. prägraten
424. prutz
425. puchbeihallein
426. pyhra
427. radfeld
428. ramsau
429. ranggen
430. rastenfeld
431. rattenberg
432. reith
433. reith-alpbachtal
434. reith-kitzbuehel
435. seefeld
436. rettenschoess

437. rettenschöss
438. reutte
439. ried
440. ried-oberinntal
441. ried-zillertal
442. rietz
443. rinn
444. rofan
445. rohrberg
446. roppen
447. rosenburg
448. rosenburg-mold
449. rum
450. saalbach-hinterglemm
451. sankt-andrä-im-lungau
452. sanktpoelten
453. sankt-poelten
454. sanktpölten
455. sankt-pölten
456. sautens
457. scheibbs
458. sieghartskirchen
459. sigmundsherberg
460. stadtinnsbruck
461. stadt-innsbruck
462. stallegg
463. st-andrae-lungau
464. st-andrä-im-lungau
465. strasswalchen
466. thayaauen
467. thaya-auen
468. thayatal
469. thaya-tal
470. thomatal
471. tirol
472. tulln
473. tullnerfeld
474. tyrol
475. wachau
476. waidhofen-thaya
477. waldviertel
478. weinviertel
479. wieneralpen
480. wienerneustadt

481. wiener-neustadt
482. wienerwald
483. wilfersdorf
484. zaingrub
485. zöbern
486. zoebern
487. zwettl

BELGÍA

1. belgie
2. België
3. belgique
4. belgien
5. belgium
6. bélgica
7. belgica
8. belgio
9. belgia
10. belgija
11. vlaanderen
12. wallonie
13. wallonië
14. brussel
15. vlaamse-gemeenschap
16. franse-gemeenschap
17. duitstalige-gemeenschap
18. vlaams-gewest
19. waals-gewest
20. brussels-hoofdstedelijk-gewest
21. flandre
22. bruxelles
23. communauté-flamande
24. communaute-flamande
25. communauté-française
26. communaute-francaise
27. communaute-germanophone
28. communauté-germanophone
29. région-flamande
30. region-flamande
31. région-wallonne
32. region-wallonne
33. région-de-bruxelles-capitale
34. region-de-bruxelles-capitale
35. flandern

36. wallonien
37. bruessel
38. brüssel
39. flaemische-gemeinschaft
40. flämische-gemeinschaft
41. franzoesische-gemeinschaft
42. französische-gemeinschaft
43. deutschsprachige-gemeinschaft
44. flaemische-region
45. flämische-region
46. wallonische-region
47. region-bruessel-hauptstadt
48. region-brüssel-hauptstadt
49. flanders
50. wallonia
51. brussels
52. flemish-community
53. french-community
54. german-speaking-community
55. flemish-region
56. walloon-region
57. brussels-capital-region
58. flandes
59. valonia
60. bruselas
61. comunidad-flamenca
62. comunidad-francesa
63. comunidad-germanófona
64. comunidad-germanofona
65. region-flamenca
66. región-flamenca
67. region-valona
68. región-valona
69. region-de-bruselas-capital
70. región-de-bruselas-capital
71. fiandre
72. vallonia
73. communita-fiamminga
74. communità-fiamminga
75. communita-francese
76. communità-francese
77. communita-di-lingua-tedesca
78. communità-di-lingua-tedesca
79. regione-fiamminga

80. regione-vallona
81. regione-di-bruxelles-capitale
82. flandres
83. bruxelas
84. comunidade-flamenga
85. comunidade-francofona
86. comunidade-germanofona
87. regiao-flamenga
88. região-flamenga
89. regiao-vala
90. região-vala
91. regiao-de-bruxelas-capital
92. região-de-bruxelas-capital
93. vallonien
94. bryssel
95. flamlaendskt-spraakomraade
96. fransktalande-spraakomraade
97. tysktalande-spraakomraade
98. flamlaendska-regionen
99. vallonska-regionen
100. bryssel-huvustad
101. det-flamske-sprogsamfund
102. det-franske-sprogsamfund
103. det-tysktalende-sprogsamfund
104. den-flamske-region
105. den-vallonske-region
106. regionen-bruxelles-hovedstadsomraadet
107. flanderi
108. flaaminkielinen-yhteiso
109. ranskankielinen-yhteiso
110. saksankielinen-yhteiso
111. flanderin-alue
112. vallonian-alue
113. brysselin-alue
114. flandry
115. valonsko
116. brusel
117. vlamske-spolecenstvi
118. francouzske-spolecenstvi
119. germanofonni-spolecenstvi
120. vlamsky-region
121. valonsky-region
122. region-brusel
123. flandrija

124. valonija
125. bruselj
126. flamska-skupnost
127. frankofonska-skupnost
128. germanofonska-skupnost
129. flamska-regija
130. valonska-regija
131. regija-bruselj

BÚLGARÍA

1. България
2. bulgaria
3. bulharsko
4. bulgarien
5. bulgaaria
6. βουλγαρία
7. bulgarie
8. bulgarija
9. bulgarije
10. bolgarija
11. bugarska
12. republicofbulgaria
13. the-republic-of-bulgaria
14. republic-of-bulgaria
15. republicbulgaria
16. republic-bulgaria
17. repubblicadibulgaria
18. repubblica-di-bulgaria
19. repubblicabulgaria
20. repubblica-bulgaria
21. republikbulgarien
22. republik-bulgarien
23. bulgaariavabariik
24. bulgaaria-vabariik
25. δημοκρατιατησβουλγαριας
26. δημοκρατια-της-βουλγαριας
27. republiekbulgarije
28. republiek-bulgarije
29. republikabolgarija
30. republika-bolgarija
31. republikabulgaria
32. republika-bulgaria
33. bulharskarepublica
34. bulharska-republica

35. republiquebulgarie
36. republique-bulgarie
37. republicabulgarija
38. republica-bulgārija
39. repúblikabulgária
40. república-bulgária
41. repúblicabulgaria
42. república-bulgaria
43. bulgarja
44. bălgarija
45. bulgariantasavalta
46. bulgarian-tasavalta
47. republikenbulgarien
48. republiken-bulgarien
49. repulicabulgaria
50. repulica-bulgaria
51. köztársaságbulgária
52. köztársaság-bulgária
53. republikabugarska
54. republika-bugarska
55. албена
56. арбанаси
57. банкя
58. боженци
59. боровец
60. бояна
61. горнабаня
62. добринище
63. етъра
64. златнипясъци
65. мадара
66. мелник
67. нареченскибани
68. огняново
69. пампорово
70. светивлас
71. свещари
72. слънчевбряг
73. широкалъка
74. albena
75. arbanasi
76. bankya
77. bozhentsi
78. borovets

79. boyana
80. gornabanya
81. dobrinishte
82. etara
83. zlatnipyasatsi
84. madara
85. melnik
86. narechenskibani
87. ognyanovo
88. pamporovo
89. svetivlas
90. sveshtari
91. slanchevbryag
92. shirokalaka
93. republica-bulgaria
94. republicabulgaria

KRÓATÍA

1. croatia
2. kroatia
3. kroatien
4. croazia
5. croacia
6. croatie
7. horvátország
8. horvatorszag
9. kroatië
10. kroatie
11. chorwacja
12. κροατία
13. chorvatsko
14. charvátsko
15. horvaatia
16. kroaatia
17. croácia
18. horvātija
19. horvatija
20. kroatija
21. kroazja
22. chorvátsko
23. chrovatsko
24. hrvaška
25. hrvatska
26. republikahrvatska

27. republicofcroatia
28. republika-hrvatska
29. republic-of-croatia
30. vladarh
31. vladarepublikehrvatske
32. governmentofcroatia
33. zagreb
34. vukovar
35. vinkovci
36. osijek
37. sisak
38. bjelovar
39. varazdin
40. karlovac
41. rijeka
42. pula
43. zadar
44. split
45. sibenik
46. dubrovnik
47. cres
48. krk
49. brac
50. hvar
51. pag
52. korcula
53. dugiotok
54. mljet
55. vis
56. rab
57. peljesac
58. istra
59. jadranskomore
60. dalmatia
61. dalmacija
62. slavonija
63. lika
64. gorskikotar
65. brijuni
66. kornati
67. krka
68. paklenica
69. plitvickajezera
70. risnjak

71. sjevernivelebit
72. dinara
73. kopackirit
74. lonjskopolje
75. medvednica
76. papuk
77. telascica
78. velebit
79. vranskojezero
80. ucka
81. zumberak
82. lastovskootocje

KÝPUR

1. cypern
2. cyprus
3. kypros
4. chypre
5. zypern
6. κυπρος
7. cipro
8. chipre
9. anchipír
10. kypr
11. küpros
12. ciprus
13. kipras
14. kipra
15. ćipru
16. cypr
17. čiper
18. kibris
19. republikkencypern
20. republiekcyprus
21. republicofcyprus
22. kyproksentasavalta
23. republiquedechypre
24. republikzypern
25. κυπριακηδημοκρατια
26. repubblicadicipro
27. republicadechipre
28. cypernsrepublik
29. poblachtnacipíre
30. kyperskarepublika

31. küprosevabariik
32. ciprusiköztàrsasàg
33. kiprorespublika
34. kiprasrepublika
35. republikataćipru
36. republikacypryjska
37. republikaciper
38. cyperskarepublika
39. kibriscumhuriyeti
40. ağirdağ
41. ağridaki
42. aşelya
43. aşeritu
44. aşşa
45. aybifan-dağ
46. ayinikola-lefkoşa-solya
47. ayirini-lefkoşa
48. aykuruş-girne
49. aymarina-şillura
50. aynikola-mağusa
51. aytotoro-mağusa
52. ayvarvara-lefkoşa
53. ayvavaçinya
54. ayyanni-lefkoşa-malunda
55. ayyorgi-lefkoşa-solya
56. ayyorgi-mağusa-spathariko
57. baf-kazasi
58. çatoz
59. elya-girne
60. engomi-lefkoşa
61. engomi-mağusa
62. eurokibris
63. euro-kibns
64. geçitkale
65. girne-kazasi
66. göneyli
67. goşşi
68. kalavaç
69. kaloğreya
70. kalohoryo-dağ
71. kalohoryo-lefkoşa-solya
72. karpaşa
73. koççina
74. koççinotrimitya

75. kömürcü
76. kördemen
77. korneç
78. kukla-mağusa
79. kutsoventi
80. laççа
81. larnaka-kazasi
82. lefkoşa
83. lefkoşa-kazasi
84. lemesos-kazasi
85. lemesosşarapköyleri
86. lemesos-şarapköyleri
87. leymosun-kazasi
88. livadya-lefkoşa
89. livadya-mağusa
90. mağusa
91. mağusa-kazasi
92. mandres-lefkoşa
93. mandres-mağusta
94. meluşa
95. milya-baf
96. monağri
97. monağrulli
98. mormenekşe
99. neyohoryo-lefkoşa
100. ortaköy
101. palehor-dağ
102. panağra
103. pareklişa
104. patriç
105. peristerona-lefkoşa
106. peristerona-mağusa
107. pirga-mağusa
108. prastyo-lefkoşa
109. prastyo-mağusa
110. şehirselağaçlandirma
111. şillura
112. sotira-mağusa
113. süsköy
114. trahoni-lefkoşa
115. traşipeyula
116. tremeşe
117. truşa
118. varişa

119. vavaçinya
120. vreççа
121. vroyişa
122. yenağra
123. yeniceköy
124. yeroşibu
125. αβδελλερό
126. αγγαστίνα
127. αγγλισίδες
128. αγγολέμι
129. αγιά
130. αγία-άννα
131. αγία-βαρβάρα-λευκωσίας
132. αγία-βαρβάρα-πάφου
133. αγία-ειρήνη-κερύνειας
134. αγία-ειρήνη-λευκωσίας
135. αγία-μαρίνα-κελοκεδάρων
136. αγία-μαρίνα-ξυλιάτου
137. αγία-μαρίνα-σκυλλούρας
138. αγία-μαρίνα-χρυσοχούς
139. αγία-μαρινούδα
140. αγία-νάπα
141. αγία-τριάς
142. άγιο-ανδρονικούδι
143. άγιο-γεωργούδι
144. άγιοι-βαβατσινιάς
145. άγιοι-ηλιόφωτοι
146. άγιοι-τριμιθιάς
147. άγιος-αθανάσιος
148. άγιος-αμβρόσιος-κερύνειας
149. άγιος-αμβρόσιος-λεμεσού
150. άγιος-ανδρόνικος-καρπασίας
151. άγιος-ανδρόνικος-τρικώμου
152. άγιος-βασίλειος
153. άγιος-γεώργιος-αμμοχώστου
154. άγιος-γεώργιος-καυκάλλου
155. άγιος-γεώργιος-κερύνειας
156. άγιος-γεώργιος-λεμεσού
157. άγιος-γεώργιοςλευκωσίας-σολέας
158. άγιος-γεώργιος-πάφου
159. άγιος-δημητριανός
160. άγιος-δημήτριος
161. άγιος-δομέτιος
162. άγιος-επίκτητος

163. άγιος-επιφάνιος-ορεινής
164. άγιος-επιφάνιος-σολέας
165. άγιος-ερμόλαος
166. άγιος-ευστάθιος
167. άγιος-ηλίας
168. άγιος-θεόδωρος-αμμοχώστου
169. άγιος-θεόδωρος-λάρνακας
170. άγιος-θεόδωρος-λεμεσού
171. άγιος-θεόδωρος-σολέας
172. άγιος-θεόδωρος-τιλλιρίας
173. άγιος-θεράπων
174. άγιος-θωμάς
175. άγιος-ιάκωβος
176. άγιος-ισίδωρος
177. άγιος-ιωάννης-λεμεσού
178. άγιος-ιωάννης-μαλούντας-λευκωσίας
179. άγιος-ιωάννης-πάφου
180. άγιος-ιωάννης-σελέμανη
181. άγιος-κωνσταντίνος
182. άγιος-μάμας
183. άγιος-μερκούριος
184. άγιος-νικόλαος-αμμοχώστου
185. άγιος-νικόλαος-λευκωσίας-σολέας
186. άγιος-νικόλαος-πάφου
187. άγιος-παύλος
188. άγιος-σέργιος
189. άγιος-συμεών
190. άγιος-σωζόμενος
191. άγιος-τύχων
192. άγιος-χαρίτων
193. αγίρδα
194. αγλαγγιά
195. αγλαντζιά
196. αγριδάκι
197. αγρίδια
198. αγροκηπιά
199. αγρός
200. αθηένου
201. αθιένου
202. αθρακός
203. αιγιαλούσα
204. ακάκι
205. ακανθού
206. ακαπνού

207. ακουρσός
208. ακρούντα
209. ακρωτήρι
210. αλαμινός
211. αλάμπρα
212. άλασσα
213. αλεθρικό
214. αλέκτορα
215. αλεύγα
216. αληθινού
217. αλόδα
218. άλωνα
219. αμαργέτη
220. αμίαντος
221. αμμαδιές
222. αμμόχωστος
223. αμπελικού
224. αναβαργός
225. ανάγεια
226. αναδιού
227. αναλιόντας
228. αναρή
229. αναρίτα
230. αναφωτίδα
231. ανδρολίκου
232. ανώγυρα
233. αξύλου
234. απεσιά
235. απλάντα
236. απλίκι
237. αραδίππου
238. αρακαπάς
239. αργάκα
240. αργάκι
241. άρδανα
242. αρεδιού
243. αρμενοχώρι
244. αρμίνου
245. άρμου
246. αρναδί
247. άρσος-λάρνακας
248. άρσος-λεμεσού
249. αρτέμι
250. ασγάτα

251. ασκάς
252. άσκεια
253. ασπρογιά
254. άσσεια
255. αστρομερίτης
256. ασώματος-κερύνειας
257. ασώματος-λεμεσού
258. αυγολίδα
259. αυγόρου
260. αυδήμου
261. αυλώνα
262. αφαμης
263. αφάμης
264. αφάντεια-ορνίθι
265. αχέλεια
266. αχερίτου
267. άχνα
268. αψιού
269. βαβατσινιά
270. βάβλα
271. βαβυλάς
272. βαρίσεια
273. βαρώσι
274. βάσα-κελλακίου
275. βάσα-κοιλανίου
276. βασίλεια
277. βασίλι
278. βατιλή
279. βίκλα
280. βιτσάδα
281. βκύπρος
282. βοθύλακας
283. βοκολίδα
284. βορόκληνη
285. βουνί
286. βουνιπαναγιας
287. βουνίπαναγιάς
288. βουνιπαναγιας-αμπελιτης
289. βουνιπαναγιάς-αμπελίτης
290. βουνό
291. βρέτσια
292. βυζακιά
293. βώνη
294. γαϊδουράς

295. γαλάτα
296. γαλαταριά
297. γαλάτεια
298. γαληνή
299. γαληνόπορνη
300. γαστριά
301. γέναγρα
302. γερακιές
303. γεράνι
304. γεράσα
305. γέρι
306. γερμασόγεια
307. γεροβάσα
308. γερόλακκος
309. γεροσκήπου
310. γιαλιά
311. γιόλου
312. γουδί
313. γούρρη
314. γούφες
315. γύψου
316. δάλι
317. δαυλός
318. δεκέλεια
319. δελίκηπος
320. δένεια
321. δερύνεια
322. δημοκρατίατηςκύπρου
323. δημοκρατία-της-κύπρου
324. διερώνα
325. διόριος
326. δράπεια
327. δρομολαξιά
328. δρούσεια
329. δρύμου
330. δύμες
331. δύο-ποταμοί
332. δωρά
333. δωρός
334. έγκωμη-αμμοχώστου
335. έγκωμη-λευκωσίας
336. ελεδιό
337. ελιά-κερύνειας
338. ελιά-λευκωσίας

339. έμπα
340. ενωμένηκυπριακήδημοκρατία
341. ενωμένη-κυπριακή-δημοκρατία
342. έξω-μετόχι
343. επαρχία-αμμοχώστου
344. επαρχία-κερύνειας
345. επαρχία-λάρνακας
346. επαρχία-λεμεσού
347. επαρχία-λευκωσίας
348. επαρχία-πάφου
349. επισκοπειό
350. επισκοπή-λεμεσού
351. επισκοπή-πάφου
352. επιχό
353. επταγώνεια
354. επτακώμη
355. εργάτες
356. ερήμη
357. ευρέτου
358. ευρύχου
359. ζαχαριά
360. ζύγι
361. ζωοπηγή
362. θελέτρα
363. θέρμεια
364. θρινιά
365. ίνεια
366. καζάφανι
367. καζιβερά
368. κάθικας
369. κακοπετριά
370. καλαβασός
371. καλιάνα
372. καλλέπεια
373. καλογραία
374. καλοπαναγιώτης
375. καλό-χωριό-καπούτη
376. καλό-χωριό-λάρνακας
377. καλό-χωριό-λεμεσού
378. καλό-χωριό-λευκωσίας-σολέας
379. καλό-χωριό-ορεινής
380. καλοψίδα
381. καλυβάκια
382. καμινάρια

383. καμπί
384. καμπιά
385. κάμπος
386. καμπυλή
387. κανλί
388. καννάβια
389. κανναβιού
390. καντού
391. καπέδες
392. καπηλειό
393. καραβάς
394. καραβοστάσι
395. καράκουμι
396. καραμούλληδες
397. κάρμι
398. καρπάσεια
399. καταλιόντας
400. κατύδατα
401. κάτω-ακουρδαλειά
402. κάτω-αρόδες
403. κάτω-δευτερά
404. κάτω-δίκωμο
405. κάτω-δρύς
406. κάτω-ζώδεια
407. κάτω-κιβίδες
408. κατωκοπιά
409. κάτω-κουτραφάς
410. κάτω-λεύκαρα
411. κάτω-μονή
412. κάτω-μύλος
413. κάτω-πλάτρες
414. κάτω-πολεμίδια
415. κάτω-πύργος
416. κέδαρες
417. κελλάκι
418. κελλιά
419. κελοκέδαρα
420. κερύνεια
421. κιάδος
422. κιβισίλι
423. κιδάσι
424. κιόμουρτζου
425. κιόνελι
426. κιός

427. κισσόνεργα
428. κισσούσα
429. κίτι
430. κλαυδιά
431. κλεπίνη
432. κλήρου
433. κλιματολογία
434. κλωνάρι
435. κνώδαρα
436. κοιλάνεμος
437. κοιλάνι
438. κοίλη
439. κοιλίνεια
440. κόκκινα
441. κοκκινοτριμιθιά
442. κολόσσι
443. κονιά
444. κοντέα
445. κοντεμένος
446. κοράκου
447. κορμακίτης
448. κορνοκήπος
449. κόρνος
450. κορόβεια
451. κορφή
452. κόση
453. κοτσιάτης
454. κουκά
455. κούκλια-αμμοχώστου
456. κούκλια-πάφου
457. κούρδακα
458. κουρού-μοναστήρι
459. κουτσοβέντης
460. κοφίνου
461. κρασοχωρια
462. κρασοχώρια
463. κρασοχωριαλεμεσου
464. κρασοχωρια-λεμεσου
465. κρασοχώριαλεμεσού
466. κρασοχώρια-λεμεσού
467. κρηνί
468. κρίδεια
469. κρίτου-μαρόττου
470. κρίτου-τέρα

471. κυβέρνησητηςκύπρου
472. κυβέρνηση-της-κύπρου
473. κυθρέα
474. κυνούσα
475. κυπερούντα
476. κυπριακήκυβέρνηση
477. κυπριακή-κυβέρνηση
478. κυπριακο
479. κυπριακό
480. κύπρος
481. κύπροςκυβέρνηση
482. κύπρος-κυβέρνηση
483. κυρά
484. κώμα-του-γιαλού
485. κώμη-κεπίρ
486. λάγεια
487. λαγουδερά
488. λαζανιάς
489. λακατάμεια
490. λακκιά
491. λάνεια
492. λαονα
493. λαόνα
494. λαοναακαμα
495. λαονα-ακαμα
496. λαόναακάμα
497. λαόνα-ακάμα
498. λάπαθος
499. λαπηθιού
500. λάπηθος
501. λάρνακα
502. λάρνακας-λαπήθου
503. λάσα
504. λατσιά
505. λεμεσός
506. λεμίθου
507. λέμπα
508. λεμώνα
509. λεονάρισσο
510. λετύμβου
511. λεύκα
512. λευκόνοικο
513. λευκωσία
514. ληνού

515. λιβάδι
516. λιβάδια-αμμοχώστου
517. λιβάδια-λάρνακας
518. λιβάδια-λευκωσίας
519. λιβερά
520. λιμάνι-κερύνειας
521. λιμνάτης
522. λιμνιά
523. λιμνίτης
524. λιοπέτρι
525. λουβαράς
526. λουκρούνου
527. λουρουκίνα
528. λουτρός
529. λόφου
530. λυθράγκωμη
531. λυθροδόντας
532. λύμπια
533. λύση
534. λυσός
535. μαζωτός
536. μαθιάτης
537. μαθικολώνη
538. μακούντα
539. μακράσυκα
540. μαλιά
541. μαλούντα
542. μάμμαρη
543. μαμούνταλη
544. μαμώνια
545. μάνδρες-αμμοχώστου
546. μάνδρες-λευκωσίας
547. μανδριά-λεμεσού
548. μανδριά-πάφου
549. μαράθα
550. μαραθόβουνος
551. μαραθούντα
552. μαργί
553. μαργό
554. μαρί
555. μάρωνας
556. μαρώνι
557. μάσαρη
558. μελάδεια

559. μελάναργα
560. μελάνδρα
561. μελίνη
562. μελούντα
563. μελούσεια
564. μενεού
565. μένικο
566. μενόγεια
567. μέσα-γειτονιά
568. μέσανα
569. μέσα-χωριό
570. μεσόγη
571. μηλιά-αμμοχώστου
572. μηλιά-πάφου
573. μηλιού
574. μιά-μηλιά
575. μιτσερό
576. μονάγρι
577. μοναγρούλλι
578. μονάργα
579. μονή
580. μονιάτης
581. μόρα
582. μόρφου
583. μοσφιλωτή
584. μότηδες
585. μούσερε
586. μουσουλίτα
587. μουτουλλάς
588. μουτταγίακα
589. μπέικιοϊ
590. μπέλαπαϊς
591. μπογάζι
592. μυλικούρι
593. μύρτου
594. νατά
595. νέα-δήμματα
596. νέο-χωριό-λευκωσίας
597. νέο-χωριό-πάφου
598. νέτα
599. νήσου
600. νικητάρι
601. νικήτας
602. νικόκλεια

603. ξερόβουνος
604. ξερός
605. ξυλιάτος
606. ξυλοτύμβου
607. ξυλοφάγου
608. όβγορος
609. οδού
610. οίκος
611. όμοδος
612. ομόσπονδηκυπριακήδημοκρατία
613. ομόσπονδη-κυπριακή-δημοκρατία
614. ορά
615. όργα
616. ορμίδεια
617. ορούντα
618. ορτάκιοϊ
619. παλαίκυθρο
620. παλαιομέτοχο
621. παλαιόμυλος
622. παλαιόσοφος
623. παλαιχώρι-μόρφου
624. παλαιχώρι-ορεινής
625. παλόδεια
626. πάναγρα
627. πάνω-ακουρδαλεια
628. πάνω-αρόδες
629. πάνω-αρχιμανδρίτα
630. πάνω-δευτερά
631. πάνω-δίκωμο
632. πάνω-ζώδεια
633. πάνω-κιβίδες
634. πάνω-κουτραφάς
635. πάνω-λεύκαρα
636. πάνω-παναγιά
637. πάνω-πλάτρες
638. πάνω-πολεμίδια
639. πάνω-πύργος
640. παραλίμνι
641. παραμάλι
642. παραμύθα
643. παρεκκλησιά
644. πατρίκι
645. πάφος
646. πάχνα

647. παχύαμμος
648. πέγεια
649. πεδουλάς
650. πελαθούσα
651. πελένδρι
652. πεντάγεια
653. πεντάκωμο
654. πενταλιά
655. πέρα
656. πέρα-πεδί
657. πέρα-χωριό
658. πέργαμος
659. περιβόλια-λάρνακας
660. περιβόλια-τρικώμου
661. περιστερώνα-αμμοχώστου
662. περιστερώνα-λευκωσίας
663. περιστερώνα-πάφου
664. περιστερωνάρι
665. πέτρα
666. πέτρα-του-διγενή
667. πετροφάνι
668. πηγένια
669. πηγή
670. πιλέρι
671. πισσούρι
672. πιταργού
673. πιτσιλια
674. πιτσιλιά
675. πλατάνι
676. πλατανισσός
677. πλατανιστάσα
678. πλατανίστεια
679. πολέμι
680. πόλις-χρυσοχούς
681. πολιτικό
682. πολύστυπος
683. πομός
684. ποτάμι
685. ποταμιά
686. ποταμιού
687. ποταμίτισσα
688. ποταμός-του-κάμπου
689. πραιτώρι
690. πραστιό-αμμοχώστου

691. πραστιό-λεμεσού-αυδήμου
692. πραστιό-λεμεσού-κελλακίου
693. πραστιό-λευκωσίας
694. πραστιό-πάφου
695. πρόδρομος
696. πρόεδροςτηςδημοκρατίας
697. πρόεδρος-της-δημοκρατίας
698. πρόεδροςτηςκυπριακήςδημοκρατίας
699. πρόεδρος-της-κυπριακής-δημοκρατίας
700. πύλα
701. πυργά-αμμοχώστου
702. πυργά-λάρνακας
703. πύργος-τηλλυρίας
704. πυρόγι
705. ριζοκάρπασο
706. σαλαμιού
707. σανίδα
708. σανταλάρης
709. σαραμά
710. σαράντι
711. σελλάδι-του-άππη
712. σιά
713. σιλίκου
714. σίμου
715. σινάόρος
716. σίντα
717. σιχαρί
718. σκαρίνου
719. σκούλλη
720. σκουριώτισσα
721. σκυλλούρα
722. σούνι-ζανακιά
723. σουσκιού
724. σοφτάδες
725. σπαθαρικό
726. σπαθαρικού
727. σπήλια
728. σπιτάλι
729. στατός-άγιος-φώτιος
730. σταυροκόννου
731. στενή
732. στρόβολος
733. στρογγυλός
734. στρουμπί

735. στύλλοι
736. σύγκραση
737. συκόπετρα
738. συριανοχώρι
739. σύσκληπος
740. σωτήρα-αμμοχώστου
741. σωτήρα-λεμεσού
742. τάλα
743. τδβκ
744. τ-δ-β-κ
745. τεμβριά
746. τέμπλος
747. τέρα
748. τερσεφάνου
749. τίμη
750. τουρκικήδημοκρατίαβόρειαςκύπρου
751. τουρκική-δημοκρατία-βόρειας-κύπρου
752. τουρκοκυπριακό-ομόσπονδο-κράτος
753. τόχνη
754. τράπεζα
755. τραχυπέδουλα
756. τράχωνας
757. τραχώνι-λεμεσού
758. τραχώνι-λευκωσίας
759. τρείς-ελιές
760. τρεμετουσιά
761. τρεμιθούσα
762. τρίκωμο
763. τριμήκληνη
764. τριμίθι
765. τριμιθούσα
766. τρούλλοι
767. τρυπημένη
768. τσάδα
769. τσακίστρα
770. τσέρι
771. τσερκέζοι
772. ύψωνας
773. φάλεια
774. φαρμακάς
775. φασλί
776. φασούλα-λεμεσού
777. φασούλα-πάφου
778. φικάρδου

779. φιλούσα-κελοκεδάρων
780. φιλούσα-χρυσοχούς
781. φλαμουδι
782. φλάσου
783. φοινί
784. φοινικαριά
785. φοίνικας
786. φότα
787. φρέναρος
788. φροδίσια
789. φτερικούδι
790. φτέριχα
791. φυλλιά
792. φύτη
793. χαλκός
794. χανδριά
795. χάρκεια
796. χάρτζεια
797. χλώρακας
798. χοιροκοιτία
799. χολέτρια
800. χόλη
801. χούλου
802. χρυσίδα
803. χρυσοχού
804. ψάθι
805. ψεματισμένος
806. ψευδάς
807. ψιμολόφου
808. ψυλλάτος
809. ağridya
810. ağro
811. ağrocipya
812. apeşa
813. apşu
814. beyköy
815. boğaz
816. bşiik
817. çada
818. çakistra
819. çerkez
820. eksometos
821. koççat
822. pşahi

823. şa
824. sarapköyleri
825. πολη-χρυσοχους
826. πολη-της-χρυσοχούς
827. cyperп

TÉKKLAND

1. ceska-republika
2. den-tjekkiske-republik
3. tschechische-republik
4. tsehhi-vabariik
5. τσεχικη-δημοκρατια
6. czech-republic
7. republica-checa
8. republique-tcheque
9. repubblica-ceca
10. cehijas-republika
11. cekijos-respublika
12. cseh-koztarsasag
13. repubblica-ceka
14. tsjechische-republiek
15. republika-czeska
16. tsekin-tasavalta
17. tjeckiska-republiken
18. ceskarepublika
19. dentjekkiskerepublik
20. tschechischerepublik
21. tsehhivabariik
22. τσεχικηδημοκρατια
23. czechrepublic
24. republicacheca
25. republiquetcheque
26. repubblicaceca
27. cehijasrepublika
28. cekijosrespublika
29. csehkoztarsasag
30. repubblicaceka
31. tsjechischerepubliek
32. republikaczeska
33. tsekintasavalta
34. tjeckiskarepubliken
35. czech
36. cesko
37. tjekkiet

38. tschechien
39. tsehhi
40. τσεχια
41. czechia
42. chequia
43. tchequie
44. cechia
45. cehija
46. cekija
47. csehorszag
48. tsjechie
49. czechy
50. ceska
51. tsekinmaa
52. tjeckien
53. cechy
54. česka-republika
55. čehijas-republika
56. cseh-köztarsasag
57. českarepublika
58. čehijasrepublika
59. csehköztarsasag
60. česko
61. tsjechië
62. čehija
63. česka
64. čechy
65. česká-republika
66. českárepublika
67. republika-česká
68. republikačeská
69. чешката-република
70. чешкатарепублика
71. чехия
72. τσεχία
73. τσεχική-δημοκρατία
74. τσεχικήδημοκρατία
75. república-checa
76. repúblicacheca
77. tšehhi
78. tšehhi-vabariigi
79. tšehhivabariigi
80. tchéquie
81. république-tchèque

82. républiquetchèque
83. tšekin-tasavalta
84. tšekintasavalta
85. tšekki
86. tšekinmaa
87. čekija
88. čekijos-respublika
89. čekijosrespublika
90. chéquia
91. republica-cehă
92. republicacehă
93. češka
94. republika-češka
95. republikačeška
96. csehország
97. cseh-köztársaság
98. csehköztársaság

DANMÖRK

1. danemark
2. denemarken
3. danmark
4. denmark
5. tanska
6. δανία
7. danimarca
8. dinamarca
9. dänemark
10. dánsko
11. taani
12. danija
13. dānija
14. id-danimarka
15. dania
16. danska
17. dánia
18. дания
19. an-danmhairg
20. andanmhairg
21. danemarca

EISTLAND

1. eesti
2. estija

3. estland
4. estonia
5. estónia
6. estonie
7. estonija
8. estonja
9. εσθονία
10. igaunija
11. viro

FINNLAND

1. suomi
2. finland
3. finska
4. finskó
5. finlândia
6. finlandia
7. finlandja
8. finnország
9. suomija
10. somija
11. finlande
12. φινλανδία
13. soomi
14. finnland
15. finsko
16. åland

FRAKKLAND

1. francia
2. francie
3. frankrig
4. frankreich
5. prantsusmaa
6. γαλλια
7. gallia
8. france
9. francija
10. prancūzija
11. prancuzija
12. franciaország
13. franciaorszag
14. franza
15. frankrijk

16. francja
17. França
18. francúzsko
19. francuzsko
20. ranska
21. frankrike
22. französischerepublik
23. französische-republik
24. franzosischerepublik
25. franzosische-republik
26. franzoesischerepublik
27. franzoesische-republik
28. frenchrepublic
29. french-republic
30. republiquefrançaise
31. republique-française
32. républiquefrançaise
33. république-française
34. republiquefrancaise
35. republique-francaise
36. républiquefrancaise
37. république-francaise
38. alsace
39. auvergne
40. aquitaine
41. basse-normandie
42. bassenormandie
43. bourgogne
44. bretagne
45. centre
46. champagne-ardenne
47. champagneardenne
48. corse
49. franche-comte
50. franche-comté
51. franchecomte
52. franchecomté
53. haute-normandie
54. hautenormandie
55. ile-de-france
56. île-de-france
57. iledefrance
58. îledefrance
59. languedoc-roussillon

60. languedocroussillon
61. limousin
62. lorraine
63. midi-pyrenees
64. midi-pyrénées
65. midipyrenees
66. midipyrénées
67. nord-pas-de-calais
68. nordpasdecalais
69. paysdelaloire
70. pays-de-la-loire
71. picardie
72. poitou-charentes
73. poitoucharentes
74. provence-alpes-cote-d-azur
75. provence-alpes-côte-d-azur
76. provencealpescotedazur
77. provencealpescôtedazur
78. rhone-alpes
79. rhône-alpes
80. rhonealpes
81. rhônealpes
82. guadeloupe
83. guyane
84. martinique
85. reunion
86. réunion
87. mayotte
88. saint-pierre-et-miquelon
89. saintpierreetmiquelon
90. polynesie-française
91. polynésie-française
92. polynesie-francaise
93. polynésie-francaise
94. polynesiefrançaise
95. polynésiefrançaise
96. polynesiefrancaise
97. polynésiefrancaise
98. nouvelle-caledonie
99. nouvelle-calédonie
100. nouvellecaledonie
101. nouvellecalédonie
102. wallis-et-futuna
103. wallisetfutuna

104. terres-australes-et-antarctiques-françaises
105. terresaustralesetantarctiquesfrançaises
106. terresaustralesetantarctique-françaises
107. saint-barthélémy
108. saintbarthélémy
109. saint-barthelemy
110. saintbarthelemy
111. saint-martin
112. saintmartin
113. франция
114. auvergnerhônealpes
115. auvergnerhonealpes
116. auvergne-rhône-alpes
117. auvergne-rhone-alpes
118. bourgognefranchecomté
119. bourgognefranchecomte
120. bourgogne-franchecomté
121. bourgogne-franchecomte
122. bourgogne-franche-comte
123. bourgogne-franche-comté
124. centrevaldeloire
125. centre-valdeloire
126. centre-val-de-loire
127. centre-val-deloire
128. centreval-deloire
129. collectiviteeuropeennedalsace
130. collectivitéeuropéennedalsace
131. collectivite-europeenne-dalsace
132. collectivité-européenne-dalsace
133. collectiviteeuropeenne-dalsace
134. collectivitéeuropéenne-dalsace
135. collectivite-europeennedalsace
136. collectivité-européennedalsace
137. grandest
138. grand-est
139. hautsdefrance
140. hauts-de-france
141. hauts-defrance
142. hautsde-france
143. normandie
144. nouvelleaquitaine
145. nouvelle-aquitaine
146. occitanie
147. pays-delaloire

148. pays-de-laloire
149. provence-alpescôtedazur
150. provence-alpescotedazur
151. provence-alpes-côtedazur
152. provence-alpes-cotedazur

ÞÝSKALAND

1. deutschland
2. federalrepublicofgermany
3. bundesrepublik-deutschland
4. bundesrepublikdeutschland
5. allemagne
6. republiquefederaledallemagne
7. alemanna
8. repúblicafederaldealemania
9. germania
10. repubblicafederaledigermania
11. germany
12. tyskland
13. forbundsrepublikkentyskland
14. duitsland
15. bondsrepubliekduitsland
16. nemecko
17. spolkovárepublikanemecko
18. alemanha
19. republicafederaldaalemanha
20. niemczech
21. republikafederalnaniemiec
22. németország
23. németországiszövetségiköztársaság
24. vokietijos
25. vokietijosfederacinerespublika
26. vacija
27. vacijasfederativarepublika
28. däitschland
29. bundesrepublikdäitschland
30. germanja
31. repubblikafederalitagermanja
32. gearmaine
33. poblachtchnaidhmenagearmaine
34. saksamaa
35. saksamaaliitvabariik
36. nemcija
37. zweznarepublikanemcija

38. γερμανία
39. saksa
40. saksanliittotasavalta
41. baden-württemberg
42. bavaria
43. bayern
44. berlin
45. brandenburg
46. bremen
47. hamburg
48. hessen
49. lower-saxony
50. mecklenburg-western-pomerania
51. mecklenburg-vorpommern
52. niedersachsen
53. nordrhein-westfalen
54. northrhine-westphalia
55. rheinland-pfalz
56. rhineland-palatinate
57. saarland
58. sachsen
59. sachsen-anhalt
60. saxony
61. saxony-anhalt
62. schleswig-holstein
63. thüringen
64. thuringia
65. baden-wuerttemberg
66. bade-wurtemberg
67. le-bade-wurtemberg
68. baden-wurttemberg
69. badenwürttemberg
70. badenwuerttemberg
71. badewurtemberg
72. lebadewurtemberg
73. badenwurttemberg
74. baviera
75. bavière
76. freistaat-bayern
77. freistaatbayern
78. free-state-of-bavaria
79. stato-libero-di-baviera
80. etat-libre-bavière
81. brandebourg

82. brandeburgo
83. brandenburgii
84. freieundhansestadthamburg
85. freie-und-hansestadt-hamburg
86. freiehansestadthamburg
87. freie-hansestadt-hamburg
88. hansestadt-hamburg
89. hansestadthamburg
90. stadthamburg
91. stadt-hamburg
92. hamburg-stadt
93. landhamburg
94. land-hamburg
95. hamburku
96. hampuriin
97. hamborg
98. hamburgo
99. hambourg
100. amburgo
101. hamburgu
102. hanbao
103. hamburuku
104. hamburk
105. hesse
106. hassia
107. nordrheinwestfalen
108. northrhinewestphalia
109. northrhine-westfalia
110. northrhinewestfalia
111. rhenanie-du-nord-westphalie
112. rhenaniedunordwestphalie
113. lasaxe
114. sajonia
115. sajónia
116. saksen
117. saksimaa
118. saksio
119. saksonia
120. saksonijos
121. saška
122. saska
123. sasko
124. sassonia
125. saxe

126. saxonia
127. saxónia
128. szászország
129. szaszorszag
130. σαξωνία
131. саксония
132. freistaat-sachsen
133. sorben
134. serbja
135. sorben-wenden
136. wenden
137. lausitzer-sorben
138. domowina

GRIKKLAND

1. achinos
2. achladia
3. adelfia
4. adriani
5. aetokoryfi
6. aetolofos
7. afentischristos
8. afentis-christos
9. afoti
10. afrato
11. afxentiou
12. agathonisi
13. agiadynami
14. agia-dynami
15. agiaeirini
16. agia-eirini
17. agiakyriaki
18. agia-kyriaki
19. agiamarina
20. agia-marina
21. agiasma
22. agiochorion
23. agioiapostoloi
24. agioi-apostoloi
25. agioipantes
26. agioi-pantes
27. agioitheodoroi
28. agioi-theodoroi
29. agiosandreas

30. agios-andreas
31. agiosantonios
32. agios-antonios
33. agiosathanasios
34. agios-athanasios
35. agioscharalampos
36. agios-charalampos
37. agiosefstratios
38. agios-efstratios
39. agiosfokas
40. agios-fokas
41. agiosgeorgios
42. agios-georgios
43. agiosioannis
44. agios-ioannis
45. agiosisidoros
46. agios-isidoros
47. agioskonstantinos
48. agios-konstantinos
49. agiosminas
50. agios-minas
51. agiosnikolaos
52. agios-nikolaos
53. agiospanteleimonas
54. agios-panteleimonas
55. agiospavlos
56. agios-pavlos
57. agiossostis
58. agios-sostis
59. agiosstefanos
60. agios-stefanos
61. agiosvasileios
62. agios-vasileios
63. agra
64. agrelia
65. agriagramvousa
66. agria-gramvousa
67. agridio
68. agriomandra
69. agrotikonorfanotrofeion
70. agrotikon-orfanotrofeion
71. aigeiros
72. aimonion
73. aiora

74. akarpon
75. akraios
76. alatzonisi
77. alexandermacedon
78. alexanderofmacedon
79. alexis
80. aliki
81. alimia
82. alkyoni
83. alma
84. almyros
85. alogo
86. amaranta
87. amaxades
88. amfia
89. ammoudi
90. amoni
91. ampelakia
92. amvrosia
93. anavatis
94. ancientkingdomofmacedon
95. ancientmacedonia
96. ancientmacedonianciviliſation
97. ancientmacedoniancivilization
98. ancientmacedonianempire
99. ancientmacedoniangenerals
100. ancientmacedonianhistory
101. ancientmacedoniankingdom
102. ancientmacedoniankings
103. ancientmacedonianstate
104. anoamaxades
105. anoaskitai
106. anodrosini
107. anokampi
108. anokardamos
109. anokaryofyton
110. anokirra
111. anopolysiton
112. anoprasouda
113. anothermai
114. anozoumpoulion
115. anthiron
116. anthochorion
117. anthropofagoi

118. antipsara
119. antitilos
120. anydro
121. apokofto
122. aratos
123. archangelos
124. archontika
125. archontonisso
126. ardeia
127. arefousa
128. arisvi
129. arkoi
130. arkoudi
131. armathia
132. arogi
133. arriana
134. arsakeion
135. artikonisi
136. asanis
137. askitai
138. askyra
139. asomatoi
140. aspriplakouda
141. aspri-plakouda
142. aspro
143. asproniso
144. aspronisos
145. aspropnichtis
146. asprosvolakas
147. aspros-volakas
148. asprovrachos
149. astakida
150. astakidopoulo
151. astypalaia
152. athens
153. avaptisto
154. avaton
155. avdira
156. avga
157. avgo
158. avgonisi
159. avgonisos
160. balamou
161. baloma

162. barmpalias
163. bogias
164. bouka
165. byzantinemacedonia
166. byzantinemacedonianemperors
167. byzantinemacedoniangenerals
168. centralmacedonia
169. chae
170. chalavra
171. chalepion
172. chalikas
173. chalki
174. chalkias
175. chaloi
176. chamilon
177. chanos
178. charadra
179. chavaro
180. chaviaropetra
181. chaviaropetres
182. cheilou
183. cheli
184. chelia
185. chelona
186. cheloni
187. chios
188. chiva
189. chivada
190. chloi
191. choironisi
192. chondro
193. chondropoulo
194. chondros
195. chryson
196. chteni
197. chtenies
198. classicalmacedonia
199. contemporarymacedonia
200. crete
201. dafni
202. dafnon
203. darmeni
204. dasikochorio
205. dasiko-chorio

206. daskaleia
207. daskaleio
208. dasochorion
209. deiktis
210. deilina
211. dekarchon
212. delfini
213. delvinaki
214. dermonas
215. despotiko
216. diaforon
217. diaki
218. diakoftis
219. dialampi
220. diapori
221. diaporia
222. dias
223. diasparton
224. diavates
225. dimarion
226. diomideia
227. dioni
228. dipodo
229. doirani
230. dokos
231. donti
232. doris
233. dourgoution
234. drama
235. drania
236. drosia
237. drosonisi
238. drymi
239. drymia
240. dyas
241. dymi
242. dyoadelfia
243. dyoaderfia
244. dyonysades
245. easternmacedonia
246. echinos
247. elafi
248. elafonisos
249. elasa

250. epano
251. epirus
252. eranos
253. ergani
254. erimonisi
255. erimoupoli
256. erodios
257. esochi
258. europeanmacedonia
259. europeanmacedoniancommunities
260. europeanmacedoniancommunity
261. europeanmacedoniandiaspora
262. europeanmacedonians
263. europesmacedoniancommunities
264. europesmacedoniancommunity
265. europesmacedoniandiaspora
266. europesmacedonians
267. evlalon
268. evmoiron
269. evrinos
270. exochi
271. exonisi
272. exopetra
273. fanarion
274. faria
275. farios
276. farmakonisi
277. feloni
278. filia
279. fillyra
280. fitsos
281. flomos
282. foinix
283. foki
284. fokia
285. fokies
286. folea
287. forada
288. fotia
289. fournoi
290. fragko
291. frissa
292. fteno
293. fylakas

294. gaidaros
295. gaidouronisi
296. galani
297. galini
298. garonisos
299. gavatha
300. gavathi
301. gavdopoula
302. gavdos
303. gavvatha
304. genisea
305. gerakas
306. giakoumi
307. gialesino
308. gialiskari
309. gialo
310. gianysada
311. gianysades
312. gidotopos
313. gkertis
314. gkiona
315. gkizela
316. gkrantes
317. glafki
318. glaria
319. glaronia
320. glaronisi
321. glaronisia
322. glaros
323. glastri
324. glossa
325. glyfada
326. glykonerion
327. gorgona
328. gorogorszag
329. gourna
330. graecia
331. graekenland
332. graikija
333. gramvousa
334. gratini
335. grcija
336. grece
337. grecia

338. grecja
339. grecko
340. greece
341. grekland
342. greqi
343. greqia
344. gria
345. griechenland
346. griekenland
347. grigoron
348. grillousa
349. gyali
350. hellas
351. iamatikaipigai
352. iamatikai-pigai
353. iampolis
354. iasion
355. iasmos
356. ifaistos
357. ikaria
358. iliokentima
359. imeros
360. imia
361. ionikon
362. ipion
363. ippikon
364. ira
365. isaia
366. isalon
367. itea
368. ivi
369. kaiki
370. kalami
371. kalamokastron
372. kalapodia
373. kalavros
374. kalchas
375. kallisti
376. kallithea
377. kalloni
378. kalogeroi
379. kalogeros
380. kalogiros
381. kalolimnos

382. kalotychon
383. kalovoulo
384. kalpaki
385. kalydon
386. kalymnos
387. kalyva
388. kalyvia
389. kamilonisi
390. kampos
391. kandeliousa
392. kandelioussa
393. kapnoanthos
394. kappari
395. kapsarmidi
396. karavalonisi
397. karavi
398. karavia
399. karavios
400. karavolas
401. karavonisia
402. karavopetra
403. karavotra
404. kardamos
405. karga
406. karkalas
407. karniasti
408. karpathos
409. kartsinia
410. karydia
411. karyofyllo
412. kasonisi
413. kasonisia
414. kasos
415. kassitera
416. kastanitis
417. kastellorizo
418. kastri
419. katergakia
420. katergaris
421. katergopetra
422. katevati
423. katodrosini
424. kato-drosini
425. katoionikon

426. kato-ionikon
427. katokaryofyton
428. kato-karyofyton
429. katonisi
430. katoprasouda
431. kato-prasouda
432. katovyrsini
433. kato-vyrsini
434. katsagani
435. katsika
436. katsikaki
437. katsouniou
438. kavaki
439. kavala
440. kavalloi
441. kavallos
442. kavouras
443. kavouri
444. kavouria
445. kechros
446. kefali
447. kentavros
448. keras
449. kerasea
450. kerasia
451. keri
452. ketikion
453. kidaris
454. kikidion
455. kimmeria
456. kinaros
457. kingdomofmacedon
458. kioni
459. kirra
460. kisiria
461. kizarion
462. kochi
463. kochyli
464. kofinas
465. kofto
466. kokkinavrachia
467. kokkina-vrachia
468. kokkinonisi
469. kolios

470. kolofonas
471. kolokythia
472. koloura
473. kolympia
474. komaros
475. komnina
476. komotini
477. kompi
478. konida
479. kopteron
480. koryfi
481. kos
482. kosmion
483. kosmiti
484. kossos
485. kotinon
486. kotroni
487. kotronia
488. kotsikas
489. kottani
490. kotyli
491. koudros
492. koufonisi
493. koukkonisi
494. koulountros
495. koumaro
496. koumeli
497. kouneli
498. kounoupoi
499. kouroukia
500. koutra
501. koutsomytis
502. koutson
503. koutsoumpou
504. kovalon
505. kozani
506. krania
507. kreeka
508. kreikka
509. kremasti
510. krevati
511. krevvatio
512. kritiko
513. krovyli

514. kryoneri
515. krystalli
516. krystallopigi
517. kydonas
518. kyknos
519. kymi
520. kypseli
521. kyriamadi
522. kyrnos
523. lagos
524. lamprinon
525. lampron
526. laros
527. lazaretto
528. lefkes
529. lefki
530. lefkippos
531. lefkopetra
532. leipsoi
533. leivaditis
534. leros
535. lesvos
536. levitha
537. liadi
538. lida
539. lidia
540. ligkia
541. ligno
542. limenopetra
543. limnos
544. linos
545. lira
546. lithari
547. litharia
548. lofarion
549. loutrapotamias
550. loutra-potamias
551. loutro
552. lykeion
553. lykodromion
554. lykotopos
555. lytra
556. macedon
557. macedonia

558. macedoniancivilisationineurope
559. macedoniancivilizationineurope
560. macedoniancommunities
561. macedoniancommunitiesineurope
562. macedoniancommunity
563. macedoniancommunityineurope
564. macedoniandiaspora
565. macedonianemperors
566. macedonianemperorsofbyzantium
567. macedonianempire
568. macedoniangenerals
569. macedonianhistoryineurope
570. macedoniankingdom
571. macedoniankings
572. macedonians
573. macedoniansabroad
574. macedoniansineurope
575. macedonianstate
576. macedonianstruggle
577. magikon
578. mailonisi
579. mainoula
580. makri
581. makroulo
582. makry
583. makryaspronisi
584. makry-aspronisi
585. malea
586. mandra
587. mandraki
588. mangana
589. manoli
590. mantaina
591. maragkos
592. marathi
593. marathonisi
594. margariti
595. margarition
596. marmaras
597. marmaro
598. maroneia
599. mastrogiorgis
600. mavra
601. mavriplakouda

602. mavri-plakouda
603. mavro
604. mavrommation
605. mavronisi
606. mavropetres
607. mavropoinaki
608. mavro-poinaki
609. mavropoini
610. mavro-poini
611. mavros
612. mavrovracha
613. mediako
614. medousa
615. megadoukaton
616. mega-doukaton
617. megaevmoiron
618. mega-evmoiron
619. megakranovounion
620. mega-kranovounion
621. megaliada
622. megali-ada
623. megaloaspronisi
624. megalo-aspronisi
625. megaloglaronisi
626. megalo-glaronisi
627. megalokouroukio
628. megalo-kouroukio
629. megalonisi
630. megalonisigavatha
631. megalonisi-gavatha
632. megalosadelfos
633. megalos-adelfos
634. megalosanthropofagos
635. megalos-anthropofagos
636. megalosofrano
637. megalo-sofrano
638. megalospontikos
639. megalos-pontikos
640. megalotristomo
641. megalo-tristomo
642. megapiston
643. mega-piston
644. megatympanon
645. mega-tympanon

646. megatzedes
647. megisti
648. meleti
649. melissa
650. melitaina
651. melivoia
652. mermigkia
653. mesaithermai
654. mesai-thermai
655. mesano
656. mesi
657. mesochorion
658. mesonisi
659. mesosadelfos
660. mesos-adelfos
661. messouni
662. mikrichaviaropetra
663. mikri-chaviaropetra
664. mikro
665. mikroaspronisi
666. mikro-aspronisi
667. mikrochorion
668. mikroglaronisi
669. mikro-glaronisi
670. mikrokouroukio
671. mikro-kouroukio
672. mikrondoukaton
673. mikron-doukaton
674. mikronisi
675. mikronkranovounion
676. mikron-kranovounion
677. mikronpalladion
678. mikron-palladion
679. mikronpiston
680. mikron-piston
681. mikrontympanon
682. mikron-tympanon
683. mikrosadelfos
684. mikros-adelfos
685. mikrosanthropofagos
686. mikros-anthropofagos
687. mikroskechros
688. mikros-kechros
689. mikrosofrano

690. mikro-sofrano
691. mikrospontikos
692. mikros-pontikos
693. mikrotristomo
694. mikro-tristomo
695. mina
696. mirana
697. mischos
698. modernmacedonia
699. modi
700. moira
701. monachoi
702. monastirion
703. moni
704. monikalamous
705. moni-kalamous
706. monitaxiarchon
707. moni-taxiarchon
708. monolithos
709. monopetra
710. monopetro
711. monos
712. mosaikon
713. moulapetra
714. moula-petra
715. moustafa
716. mydi
717. myki
718. myrmigki
719. myrodaton
720. myrsinia
721. myrsiniou
722. myrtadia
723. myrtiski
724. mystakas
725. mytikas
726. narki
727. navagia
728. navagio
729. ndasani
730. neaamisos
731. neakallisti
732. neakessani
733. neamorsini

734. neapetra
735. neasanta
736. neda
737. nekrothikes
738. neochorion
739. neonerasmion
740. neon-erasmion
741. neonkallyntirion
742. neon-kallyntirion
743. neonsidirochorion
744. neon-sidirochorion
745. neoskavkasos
746. neoszygos
747. neos-zygos
748. nero
749. nevra
750. nigrita
751. niki
752. nikitai
753. nikolos
754. nimos
755. niovi
756. nipouri
757. nireis
758. nisaki
759. nisakia
760. nisi
761. nisoplaka
762. nisoplako
763. nisopoula
764. nisopoulo
765. nisyros
766. nymfaia
767. nymfi
768. oasis
769. ofidousa
770. ofidoussa
771. oinousa
772. oinouses
773. oinoussa
774. olvion
775. olympiada
776. olympias
777. omirikon

778. orestini
779. orfanon
780. organi
781. ortsini
782. ounianisia
783. oxeia
784. pacheia
785. pachni
786. pagouria
787. paidikaikataskinoseis
788. paidikai-kataskinoseis
789. palaiakrovyli
790. palaia-krovyli
791. palaiamorsini
792. palaia-morsini
793. palaionerasmion
794. palaion-erasmion
795. palaionkatramion
796. palaion-katramion
797. palaionolvion
798. palaion-olvion
799. palaiosouda
800. palaioszygos
801. palaios-zygos
802. palladion
803. pamforon
804. pamfyllo
805. panagia
806. pandrosos
807. panepistimioupoli
808. panerion
809. panormos
810. papadoplaka
811. papapontikos
812. paradimi
813. paraliamesis
814. paralia-mesis
815. partheni
816. pasas
817. paschalia
818. passos
819. paterma
820. patmos
821. pavlos

822. paximada
823. paximadi
824. paximadia
825. pelagia
826. pelagonia
827. pelagousa
828. pelekanos
829. pelekiton
830. pennes
831. pentanisos
832. perdika
833. pergousa
834. pergoussa
835. peristeri
836. peristerovrachoi
837. perka
838. perpatoumenos
839. petali
840. petalida
841. petalidi
842. petallo
843. peteinos
844. petra
845. petrades
846. petradia
847. petrochorion
848. petrokaravo
849. petrota
850. pezoula
851. philipiimacedon
852. philipiiofmacedon
853. piato
854. pigadia
855. piganousa
856. piganoussa
857. pilafi
858. pilima
859. pitta
860. plagia
861. plaka
862. plakaki
863. plakakia
864. plakousa
865. plati

866. platy
867. poimni
868. polyanthon
869. polyfados
870. polysitos
871. polyskion
872. pomona
873. pontikaki
874. pontikonisi
875. pontikonisia
876. pontikoniso
877. pontikonisos
878. pontikousa
879. pontikoussa
880. porpi
881. porta
882. potamia
883. potamochorion
884. praso
885. prasonisaki
886. prasonisi
887. prasonisia
888. prasso
889. prassologos
890. prassonisi
891. prassouda
892. prehistoricmacedonia
893. prespa
894. prespes
895. prionas
896. prionion
897. profylaki
898. prosfora
899. prosilion
900. proskynitai
901. protaton
902. psara
903. psaraki
904. psathonisi
905. pseira
906. pserimos
907. psomi
908. psomos
909. psoradia

910. psyllos
911. pyrgio
912. pyrgos
913. rachi
914. radiostathmos
915. ragada
916. rea
917. recko
918. refoulia
919. regionofcentralmacedonia
920. regionofeasternmacedonia
921. regionofmacedonia
922. regionofwesternmacedonia
923. rematia
924. revma
925. rina
926. rizoma
927. roditis
928. rodopi
929. rodos
930. rossa
931. roumpos
932. rymi
933. safonidi
934. salmoni
935. salpi
936. samiopoula
937. samos
938. samothraki
939. sapai
940. sapfo
941. saraki
942. sarakini
943. sarakinopetra
944. sari
945. saria
946. satrai
947. savoura
948. schisto
949. scholiastynomias
950. scholi-astynomias
951. sedousa
952. seleron
953. selinon

954. selli
955. semeli
956. sergitsi
957. seskli
958. sfyrna
959. sial
960. sideros
961. sidirades
962. simantra
963. sirokon
964. skafidopetra
965. skalaavdiron
966. skala-avdiron
967. skaloma
968. skaros
969. skiada
970. skokia
971. skopia
972. skopio
973. skordonisi
974. skylles
975. smigada
976. sminthi
977. smyneronisi
978. smyntronisi
979. sochas
980. sofrana
981. sofrano
982. sokastro
983. sostis
984. souda
985. souka
986. soula
987. sounion
988. soupia
989. spalathronisi
990. spalato
991. stamation
992. stavri
993. stavrochorion
994. stefa
995. stefania
996. stirigma
997. stivi

998. streidi
999. strofi
1000 strongyli
1001 strongylo
1002 strovilo
1003 strymi
1004 stylarion
1005 sydini
1006 symi
1007 symvola
1008 syrna
1009 tavros
1010 teftloussa
1011 telendos
1012 temenos
1013 thalassia
1014 thamna
1015 thaskoloi
1016 theodoropoula
1017 theotokos
1018 thermai
1019 thermi
1020 thoi
1021 thrylorion
1022 thymaina
1023 thymainaki
1024 tigani
1025 tilos
1026 todaysmacedonia
1027 tomaria
1028 tourlites
1029 tourlos
1030 toxotai
1031 trachilos
1032 trachyli
1033 trafos
1034 tragonera
1035 tragos
1036 tragousa
1037 triadi
1038 triaina
1039 trianisia
1040 trias
1041 trichli

1042 trigono
1043 trikorfon
1044 triton
1045 troumpetto
1046 trypiti
1047 trypito
1048 tsalapeteinos
1049 tsiflikion
1050 tsoni
1051 tsouka
1052 tsoukaki
1053 tsoukalas
1054 tsoukka
1055 tychiron
1056 tzannis
1057 tzoulia
1058 unitedmacedoniandiaspora
1059 vafaiika
1060 vai
1061 vakos
1062 vanianon
1063 vareloudi
1064 vasilaki
1065 vasiliki
1066 vasilochorion
1067 vataki
1068 vatos
1069 velkion
1070 velochorion
1071 velona
1072 velvendos
1073 venetiko
1074 venna
1075 voli
1076 vourla
1077 vrachonisos
1078 vragia
1079 vrisa
1080 vromonisi
1081 vromousa
1082 vyroneia
1083 vyrsini
1084 westernmacedonia
1085 xera

1086 xero
1087 xifias
1088 xylagani
1089 yfantai
1090 zafeira
1091 zargana
1092 zervo
1093 zervos
1094 zevgari
1095 zoumpoulion
1096 zourafa
1097 αβάπτιστο
1098 άβατον
1099 άβδηρα
1100 αγαθονησι
1101 αγαθονήσι
1102 αγίαδύναμη
1103 αγία-δύναμη
1104 αγίαειρήνη
1105 αγία-ειρήνη
1106 αγίακυριακή
1107 αγία-κυριακή
1108 αγίαμαρίνα
1109 αγία-μαρίνα
1110 αγίασμα
1111 άγιοιαπόστολοι
1112 άγιοι-απόστολοι
1113 αγιοιθεοδωροι
1114 άγιοιθεόδωροι
1115 άγιοι-θεόδωροι
1116 άγιοιπάντες
1117 άγιοι-πάντες
1118 αγιονορος
1119 άγιονόρος
1120 άγιοςαθανάσιος
1121 άγιοςανδρέας
1122 άγιος-ανδρέας
1123 άγιοςαντώνιος
1124 άγιος-αντώνιος
1125 άγιοςβασίλειος
1126 αγιοςγεωργιος
1127 άγιοςγεώργιος
1128 άγιος-γεώργιος
1129 αγιοςευστρατιος

1130 άγιοςευστράτιος
1131 άγιος-ευστράτιος
1132 άγιοςισίδωρος
1133 αγιοςιωαννης
1134 άγιοςιωάννης
1135 άγιος-ιωάννης
1136 αγιοςκωνσταντινος
1137 άγιοςκωνσταντίνος
1138 αγιοςμηνας
1139 άγιοςμηνάς
1140 άγιος-μηνάς
1141 αγιοςνικολαος
1142 άγιοςνικόλαος
1143 άγιος-νικόλαος
1144 άγιοςπαντελεήμονας
1145 άγιος-παντελεήμονας
1146 άγιοςπαύλος
1147 άγιοςστέφανος
1148 άγιος-στέφανος
1149 άγιοςσώστης
1150 άγιος-σώστης
1151 άγιοςφωκάς
1152 άγιος-φωκάς
1153 άγιοςχαράλαμπος
1154 άγιος-χαράλαμπος
1155 αγιοχώριον
1156 άγρα
1157 αγρελιά
1158 άγριαγραμβούσα
1159 άγρια-γραμβούσα
1160 αγριδιό
1161 αγριελαια
1162 αγριελαία
1163 αγριελουσα
1164 αγριόμανδρα
1165 αγροτικόνορφανοτροφείον
1166 αγροτικόν-ορφανοτροφείον
1167 αδελφια
1168 αδέλφια
1169 αδελφοί
1170 αδριανή
1171 αετοκορυφή
1172 αετόλοφος
1173 αθηνα

1174 αθήνα
1175 αθήναι
1176 αθως
1177 άθως
1178 αιγαιοπελαγος
1179 αιγαίοπέλαγος
1180 αίγειρος
1181 αιμόνιον
1182 αιώρα
1183 άκαρπον
1184 ακραίος
1185 αλατζονησι
1186 αλατζονήσι
1187 αλεξανδροςμακεδων
1188 αλεξανδροςτηςμακεδονιας
1189 αλεξανδρουπολις
1190 αλεξανδρούπολις
1191 αλέξης
1192 αλίκη
1193 αλιμια
1194 αλιμιά
1195 αλκυόνη
1196 άλμα
1197 αλμυρός
1198 άλογο
1199 αμαξάδες
1200 αμάραντα
1201 αμβροσία
1202 αμμούδι
1203 αμόνι
1204 αμοργος
1205 αμοργός
1206 αμπελάκια
1207 αμφία
1208 αναβάτης
1209 ανατολικημακεδονια
1210 ανθηρόν
1211 ανθοχώριον
1212 ανθρωποφαγοι
1213 ανθρωποφάγοι
1214 αντιτηλος
1215 αντίτηλος
1216 αντιψαρα
1217 αντίψαρα

1218 ανυδρο
1219 άνυδρο
1220 ανυδρος
1221 άνυδρος
1222 άνωαμαξάδες
1223 άνωασκηταί
1224 άνωδροσινή
1225 άνωζουμπούλιον
1226 άνωθέρμαι
1227 άνωκαμπή
1228 άνωκάρδαμος
1229 άνωκαρυόφυτον
1230 άνωκίρρα
1231 άνωπολύσιτον
1232 άνωπρασούδα
1233 αποκοφτό
1234 άρατος
1235 αρδεία
1236 αρέφουσα
1237 αρίσβη
1238 αρκοι
1239 αρκοί
1240 αρκούδι
1241 αρμαθιά
1242 αρμαθια
1243 αρριανά
1244 αρριανα
1245 αρσάκειον
1246 άρτεμις
1247 αρτικονήσι
1248 αρχαγγελος
1249 αρχάγγελος
1250 αρχαιαμακεδονια
1251 αρχαιαμακεδονικηαυτοκρατορια
1252 αρχαιαμακεδονικηιστορια
1253 αρχαιοβασιλειοτηςμακεδονιας
1254 αρχαιοιμακεδονεςβασιλεις
1255 αρχαιοιμακεδονεςβασιλιαδες
1256 αρχαιοιμακεδονεςστρατηγοι
1257 αρχαιομακεδονικοβασιλειο
1258 αρχαιομακεδονικοκρατος
1259 αρχαιοςμακεδονικοςπολιτισμος
1260 αρχοντικά
1261 αρχοντόνησσο

1262 αρωγή
1263 ασάνης
1264 ασκηταί
1265 άσκυρα
1266 άσπρηπλακούδα
1267 άσπρη-πλακούδα
1268 άσπρο
1269 ασπρόβραχος
1270 ασπρόνησο
1271 ασπρόνησος
1272 ασπροπνίχτης
1273 άσπροςβόλακας
1274 άσπρος-βόλακας
1275 αστακιδα
1276 αστακίδα
1277 αστακιδοπουλο
1278 αστακιδόπουλο
1279 αστυπαλαια
1280 αστυπάλαια
1281 ασώματοι
1282 αυγά
1283 αυγο
1284 αυγό
1285 αυγονήσι
1286 αυγόνησος
1287 αυξεντίου
1288 αφέντηςχριστός
1289 αφέντης-χριστός
1290 αφράτο
1291 αφώτη
1292 αχινός
1293 αχλαδιά
1294 βάι
1295 βάκος
1296 βανιάνον
1297 βαρελούδι
1298 βασιλάκι
1299 βασιλειοτηςμακεδονιας
1300 βασιλικη
1301 βασιλική
1302 βασιλοχώριον
1303 βατάκι
1304 βατος
1305 βάτος

1306 βαφαίικα
1307 βελβενδος
1308 βέλκιον
1309 βελόνα
1310 βελοχώριον
1311 βενετικο
1312 βενετικό
1313 βενέτικο
1314 βέννα
1315 βόλι
1316 βούρλα
1317 βραγιά
1318 βραχοιμαυρα
1319 βράχοιμαύρα
1320 βραχόνησος
1321 βρίσα
1322 βρωμονήσι
1323 βρωμούσα
1324 βυζαντινημακεδονια
1325 βυζαντινοιμακεδονεςαυτοκρατορες
1326 βυζαντινοιμακεδονεςστρατηγοι
1327 βυρσίνη
1328 βυρώνεια
1329 γαβάθα
1330 γαβαθι
1331 γαβάθι
1332 γαββάθα
1333 γαιδαρος
1334 γάιδαρος
1335 γαϊδουρονησι
1336 γαϊδουρονήσι
1337 γαλάνη
1338 γαλήνη
1339 γαρόνησος
1340 γαυδοπουλα
1341 γαυδοπούλα
1342 γαυδος
1343 γαύδος
1344 γενισεα
1345 γενισέα
1346 γέρακας
1347 γιακουμή
1348 γιαλέσινο
1349 γιαλισκάρι

1350 γιαλό
1351 γιανυσάδα
1352 γιανυσαδες
1353 γιανυσάδες
1354 γιδότοπος
1355 γκέρτης
1356 γκιζέλα
1357 γκιώνα
1358 γκράντες
1359 γκρετσι
1360 γκρετσια
1361 γλαριά
1362 γλαρονήσι
1363 γλαρονήσια
1364 γλαρόνια
1365 γλάρος
1366 γλαστρί
1367 γλαύκη
1368 γλαυκη
1369 γλυκονέριον
1370 γλυφάδα
1371 γλώσσα
1372 γοργόνα
1373 γούρνα
1374 γραια
1375 γραία
1376 γραικος
1377 γραικός
1378 γραμβούσα
1379 γρατινή
1380 γρήγορον
1381 γριά
1382 γριλλούσα
1383 γρυλλουσα
1384 γρυλλούσα
1385 γυαλι
1386 γυαλί
1387 δαρμένη
1388 δασικόχωριό
1389 δασικό-χωριό
1390 δασκαλειά
1391 δασκαλειό
1392 δασοχώριον
1393 δάφνη

1394 δαφνών
1395 δείκτης
1396 δειλινά
1397 δέκαρχον
1398 δελβινακι
1399 δελφίνι
1400 δερμόνας
1401 δεσποτικό
1402 δημάριον
1403 δια
1404 δία
1405 διαβάτες
1406 διάκι
1407 διακόφτης
1408 διαλαμπή
1409 διαπορι
1410 διαπόρι
1411 διαπόρια
1412 δίας
1413 διάσπαρτον
1414 διάφορον
1415 διδυμότειχο
1416 διομήδεια
1417 διονυσαδες
1418 διονυσάδες
1419 δίποδο
1420 διώνη
1421 δοιράνη
1422 δοκός
1423 δονουσα
1424 δονούσα
1425 δόντι
1426 δουργούτιον
1427 δραγονάρα
1428 δραμα
1429 δρανιά
1430 δροσιά
1431 δροσονήσι
1432 δρύμη
1433 δρυμιά
1434 δυάς
1435 δύμη
1436 δυοαδελφια
1437 δύοαδέλφια

1438 δύοαδέρφια
1439 δυτικηθρακη
1440 δυτικήθράκη
1441 δυτικημακεδονια
1442 δωρίς
1443 εβρίνος
1444 εβρος
1445 έβρος
1446 ελάσα
1447 ελάφι
1448 ελαφόνησος
1449 ελλαδα
1450 ελλάδα
1451 ελλας
1452 ελλάς
1453 ελληνικη-δημοκρατια
1454 ελληνική-δημοκρατία
1455 ελληνικηδημοκρατια
1456 ελληνικήδημοκρατία
1457 ενωμενημακεδονικηδιασπορα
1458 εξοχή
1459 εξωνήσι
1460 εξώπετρα
1461 επάνω
1462 έρανος
1463 εργάνη
1464 ερημονήσι
1465 ερημούπολη
1466 ερυκουσα
1467 ερύκουσα
1468 ερωδιός
1469 εσοχή
1470 εύλαλον
1471 εύμοιρον
1472 ευρωπαικεςμακεδονικεςκοινοτητες
1473 ευρωπαικημακεδονια
1474 ευρωπαικημακεδονικηδιασπορα
1475 ευρωπαικημακεδονικηκοινοτητα
1476 ευρωπαιοιμακεδονες
1477 εχίνος
1478 εχινος
1479 ζαργάνα
1480 ζαφείρα
1481 ζερβό

1482 ζερβός
1483 ζευγάρι
1484 ζουμπούλιον
1485 ζουραφα
1486 ζουράφα
1487 ήβη
1488 ηλιοκέντημα
1489 ηπειρος
1490 ήπιον
1491 ήρα
1492 ήφαιστος
1493 θαλασσιά
1494 θάμνα
1495 θάσκολοι
1496 θεοδωροπούλα
1497 θεοτόκος
1498 θέρμαι
1499 θερμή
1500 θεσσαλονικη
1501 θεσσαλονίκη
1502 θρακη
1503 θράκη
1504 θρυλόριον
1505 θυμαινα
1506 θύμαινα
1507 θυμαινακι
1508 θυμαινάκι
1509 θώη
1510 ιαματικαίπηγαί
1511 ιαματικαί-πηγαί
1512 ιάμπολις
1513 ιάσιον
1514 ίασμος
1515 ιασμος
1516 ικαρια
1517 ικαρία
1518 ικαριο
1519 ικάριο
1520 ίμερος
1521 ιμια
1522 ίμια
1523 ιππικόν
1524 ισαία
1525 ίσαλον

1526 ιτέα
1527 ιωνικόν
1528 καβάκι
1529 καβαλα
1530 καβάλλοι
1531 καβάλλος
1532 κάβουρας
1533 καβούρι
1534 καβούρια
1535 καΐκι
1536 καλαβρός
1537 καλάμι
1538 καλαμόκαστρον
1539 καλαποδια
1540 καλαπόδια
1541 καλλιθέα
1542 καλλίστη
1543 καλλονή
1544 καλοβουλο
1545 καλόβουλο
1546 καλογεροι
1547 καλόγεροι
1548 καλόγερος
1549 καλόγηρος
1550 καλολιμνος
1551 καλόλιμνος
1552 καλότυχον
1553 καλπακι
1554 καλύβα
1555 καλύβια
1556 καλυδών
1557 καλυμνος
1558 κάλυμνος
1559 κάλχας
1560 καμηλονησι
1561 καμηλονήσι
1562 κανδελιουσα
1563 κανδελιούσα
1564 κανδελιούσσα
1565 καπνόανθος
1566 κάππαρη
1567 καραβαλονήσι
1568 καράβι
1569 καραβια

1570 καράβια
1571 καραβιός
1572 καράβολας
1573 καραβονήσια
1574 καραβόπετρα
1575 καράβοτρα
1576 κάργα
1577 κάρδαμος
1578 καρκαλάς
1579 καρνιαστή
1580 καρπαθος
1581 κάρπαθος
1582 καρτσίνια
1583 καρυδιά
1584 καρυόφυλλο
1585 κασονήσι
1586 κασονησια
1587 κασονήσια
1588 κασος
1589 κάσος
1590 κασσιτερά
1591 καστανεαί
1592 καστανίτης
1593 καστελλοριζο
1594 καστελλόριζο
1595 καστρί
1596 κατεβατή
1597 κατεργάκια
1598 κατεργάρης
1599 κατεργόπετρα
1600 κατονησι
1601 κατονήσι
1602 κατσαγάνι
1603 κατσίκα
1604 κατσικάκι
1605 κατσουνιού
1606 κάτωβυρσίνη
1607 κάτω-βυρσίνη
1608 κάτωδροσινή
1609 κάτω-δροσινή
1610 κάτωιωνικόν
1611 κάτω-ιωνικόν
1612 κάτωκαρυόφυτον
1613 κάτω-καρυόφυτον

1614 κάτωπρασούδα
1615 κάτω-πρασούδα
1616 καψαρμίδι
1617 κένταυρος
1618 κενταυρος
1619 κεντρικημακεδονια
1620 κέρας
1621 κερασέα
1622 κερασιά
1623 κερί
1624 κερος
1625 κέρος
1626 κετίκιον
1627 κεφαλή
1628 κεφάλι
1629 κέχρος
1630 κεχρος
1631 κηκίδιον
1632 κίδαρις
1633 κιζάριον
1634 κιμμέρια
1635 κιμμερια
1636 κιναρος
1637 κίναρος
1638 κιόνι
1639 κίρρα
1640 κισηριά
1641 κλασικημακεδονια
1642 κνωσος
1643 κνωσός
1644 κόβαλον
1645 κοζανη
1646 κόκκιναβράχια
1647 κόκκινα-βράχια
1648 κοκκινονήσι
1649 κολιός
1650 κολοκυθιά
1651 κολούρα
1652 κολοφώνας
1653 κολύμπια
1654 κόμαρος
1655 κομνηνά
1656 κομοτηνη
1657 κομοτηνή

1658 κόμπι
1659 κόνιδα
1660 κοπτερόν
1661 κορυφή
1662 κοσμητή
1663 κόσμιον
1664 κοσσός
1665 κότινον
1666 κοτρώνι
1667 κοτρώνια
1668 κότσικας
1669 κοττάνη
1670 κοτύλη
1671 κούδρος
1672 κουκκονήσι
1673 κουλουνδρος
1674 κούλουνδρος
1675 κουλουντρός
1676 κούμαρο
1677 κούμελη
1678 κουνελι
1679 κουνέλι
1680 κουνουποι
1681 κουνούποι
1682 κουρούκια
1683 κούτρα
1684 κουτσομύτης
1685 κουτσόν
1686 κουτσουμπού
1687 κουφονησι
1688 κουφονήσι
1689 κοφινάς
1690 κοφτό
1691 κόχη
1692 κοχύλι
1693 κρανιά
1694 κρεβάτι
1695 κρεββατιο
1696 κρεββατιό
1697 κρεμαστή
1698 κρητη
1699 κρήτη
1700 κρητικό
1701 κρυονέρι

1702 κρυστάλλη
1703 κρυσταλλοπηγη
1704 κρωβύλη
1705 κτενια
1706 κτένια
1707 κυδωνάς
1708 κύκνος
1709 κύμη
1710 κυριαμάδι
1711 κύρνος
1712 κυψέλη
1713 κως
1714 λάγος
1715 λαζαρέττο
1716 λαμπρινόν
1717 λαμπρόν
1718 λαρος
1719 λάρος
1720 λεβιθα
1721 λέβιθα
1722 λειβαδίτης
1723 λειψοι
1724 λειψοί
1725 λερος
1726 λέρος
1727 λεσβος
1728 λέσβος
1729 λεύκες
1730 λεύκη
1731 λεύκιππος
1732 λευκόπετρα
1733 λέων
1734 λήδα
1735 λημνος
1736 λήμνος
1737 ληνός
1738 λιαδι
1739 λιάδι
1740 λιγκια
1741 λίγκια
1742 λιγνό
1743 λιθάρι
1744 λιθαριά
1745 λιμενόπετρα

1746 λινδος
1747 λίνδος
1748 λίρα
1749 λουτράποταμιάς
1750 λουτρά-ποταμιάς
1751 λουτρό
1752 λοφάριον
1753 λυδία
1754 λύκειον
1755 λυκοδρόμιον
1756 λυκότοπος
1757 λύτρα
1758 μάγγανα
1759 μαγικόν
1760 μαΐλονήσι
1761 μαίνουλα
1762 μακαρες
1763 μάκαρες
1764 μακεδονας
1765 μακεδονες
1766 μακεδονεςαυτοκρατορες
1767 μακεδονεςαυτοκρατορεςτουβυζαντιου
1768 μακεδονεςβασιλεις
1769 μακεδονεςβασιλιαδες
1770 μακεδονεςεξωτερικου
1771 μακεδονεςστηνευρωπη
1772 μακεδονεςστρατηγοι
1773 μακεδονεςτηςευρωπης
1774 μακεδονια
1775 μακεδονία
1776 μακεδονικεςκοινοτητες
1777 μακεδονικεςκοινοτητεςστηνευρωπη
1778 μακεδονικεςκοινοτητεςτηςευρωπης
1779 μακεδονικηαυτοκρατορια
1780 μακεδονικηδιασπορα
1781 μακεδονικηδιασπορατηςευρωπης
1782 μακεδονικηιστοριαστηνευρωπη
1783 μακεδονικηκοινοτητα
1784 μακεδονικηκοινοτηταστηνευρωπη
1785 μακεδονικηκοινοτητατηςευρωπης
1786 μακεδονικοβασιλειο
1787 μακεδονικοκρατος
1788 μακεδονικόκράτος
1789 μακεδονικοςαγωνας

1790 μακεδονικοςπολιτισμοςστηνευρωπη
1791 μακεδων
1792 μακεδών
1793 μακρί
1794 μακρονησι
1795 μακρονήσι
1796 μακρουλό
1797 μακρυ
1798 μακρύ
1799 μακρύασπρονήσι
1800 μακρύ-ασπρονήσι
1801 μαλέα
1802 μάνδρα
1803 μανδρακι
1804 μανδράκι
1805 μάνταινα
1806 μανωλη
1807 μανώλη
1808 μαραγκός
1809 μαραθι
1810 μαράθι
1811 μαραθονήσι
1812 μάραθος
1813 μαργαρίτη
1814 μαργαρίτιον
1815 μαρμαρας
1816 μαρμαράς
1817 μάρμαρο
1818 μαρώνεια
1819 μαστρογιώργη
1820 μαύρα
1821 μαύρηπλακούδα
1822 μαύρη-πλακούδα
1823 μαύρο
1824 μαυρόβραχα
1825 μαυρομμάτιον
1826 μαυρονήσι
1827 μαυρόπετρες
1828 μαυροποινακι
1829 μαύροποινάκι
1830 μαύροποϊνάκι
1831 μαύρο-ποϊνάκι
1832 μαυροποινι
1833 μαύροποινί

1834 μαύροποϊνι

1835 μαύρο-ποϊνι

1836 μαύρος

1837 μέγαδέρειον

1838 μεγαδερειον

1839 μέγαδουκάτον

1840 μέγα-δουκάτον

1841 μέγαεύμοιρον

1842 μέγα-εύμοιρον

1843 μέγακρανοβούνιον

1844 μέγα-κρανοβούνιον

1845 μεγάληάδα

1846 μεγάλη-άδα

1847 μεγάλοασπρονήσι

1848 μεγάλο-ασπρονήσι

1849 μεγάλογλαρονήσι

1850 μεγάλο-γλαρονήσι

1851 μεγάλοκουρούκιο

1852 μεγάλο-κουρούκιο

1853 μεγαλονήσι

1854 μεγαλονήσιγαβαθά

1855 μεγαλονήσι-γαβαθά

1856 μεγάλοςαδελφός

1857 μεγάλος-αδελφός

1858 μεγάλοςανθρωποφάγος

1859 μεγάλος-ανθρωποφάγος

1860 μεγάλοσοφράνο

1861 μεγάλο-σοφράνο

1862 μεγάλοςποντικός

1863 μεγάλος-ποντικός

1864 μεγάλοτρίστομο

1865 μεγάλο-τρίστομο

1866 μέγαπιστόν

1867 μέγα-πιστόν

1868 μεγατζέδες

1869 μέγατύμπανον

1870 μέγα-τύμπανον

1871 μεγιστη

1872 μεγίστη

1873 μεδιακό

1874 μέδουσα

1875 μελέτη

1876 μελίβοια

1877 μέλισσα

1878 μελίταινα
1879 μερμήγκια
1880 μερμυγκια
1881 μέσαιθέρμαι
1882 μέσαι-θέρμαι
1883 μεσανό
1884 μέση
1885 μεσονήσι
1886 μέσοςαδελφός
1887 μέσος-αδελφός
1888 μεσοχώριον
1889 μεσσούνη
1890 μηθυμνα
1891 μήθυμνα
1892 μικρήχαβιαρόπετρα
1893 μικρή-χαβιαρόπετρα
1894 μικρό
1895 μικρόασπρονήσι
1896 μικρό-ασπρονήσι
1897 μικρόγλαρονήσι
1898 μικρό-γλαρονήσι
1899 μικροδερειον
1900 μικρόδέρειον
1901 μικρόκουρούκιο
1902 μικρό-κουρούκιο
1903 μικρόνδουκάτον
1904 μικρόν-δουκάτον
1905 μικρονησι
1906 μικρονήσι
1907 μικρόνκρανοβούνιον
1908 μικρόν-κρανοβούνιον
1909 μικρόνπαλλάδιον
1910 μικρόν-παλλάδιον
1911 μικρόνπιστόν
1912 μικρόν-πιστόν
1913 μικρόντύμπανον
1914 μικρόν-τύμπανον
1915 μικρόςαδελφός
1916 μικρός-αδελφός
1917 μικρόςανθρωποφάγος
1918 μικρός-ανθρωποφάγος
1919 μικρόςκέχρος
1920 μικρός-κέχρος
1921 μικρόσοφράνο

1922 μικρό-σοφράνο
1923 μικρόςποντικός
1924 μικρός-ποντικός
1925 μικρότρίστομο
1926 μικρό-τρίστομο
1927 μικροχώριον
1928 μίνα
1929 μίρανα
1930 μίσχος
1931 μόδι
1932 μοίρα
1933 μοναστήριον
1934 μοναχοί
1935 μονη
1936 μονήκαλαμούς
1937 μονή-καλαμούς
1938 μονήταξιαρχών
1939 μονή-ταξιαρχών
1940 μονόλιθος
1941 μονόπετρα
1942 μονόπετρο
1943 μόνος
1944 μοντερναμακεδονια
1945 μούλαπέτρα
1946 μούλα-πέτρα
1947 μουσταφά
1948 μπαλάμου
1949 μπάλωμα
1950 μπαρμπαλιάς
1951 μπόγιας
1952 μπουβαις
1953 μπούβαις
1954 μπούκα
1955 μύδι
1956 μύκη
1957 μυκη
1958 μυρμήγκι
1959 μυρσίνια
1960 μυρσινιού
1961 μυρταδιά
1962 μυρτίσκη
1963 μυρωδάτον
1964 μύστακας
1965 μύτικας

1966 μυτιληνη
1967 μυτιλήνη
1968 μωσαϊκόν
1969 νάρκη
1970 ναυάγια
1971 ναυαγιο
1972 ναυάγιο
1973 νδασάνη
1974 νέααμισός
1975 νέακαλλίστη
1976 νέακεσσάνη
1977 νέαμορσίνη
1978 νέαπέτρα
1979 νέασάντα
1980 νέδα
1981 νεκροθήκες
1982 νέονεράσμιον
1983 νέον-εράσμιον
1984 νέονκαλλυντήριον
1985 νέον-καλλυντήριον
1986 νέονσιδηροχώριον
1987 νέον-σιδηροχώριον
1988 νέοςζυγός
1989 νέος-ζυγός
1990 νεοςκαυκασος
1991 νεοχώριον
1992 νερα
1993 νέρα
1994 νερο
1995 νερό
1996 νεύρα
1997 νηρεύς
1998 νησάκι
1999 νησάκια
2000 νησί
2001 νησόπλακα
2002 νησόπλακο
2003 νησόπουλα
2004 νησόπουλο
2005 νιγριτα
2006 νίκη
2007 νικηταί
2008 νικολός
2009 νιμος

2010 νίμος
2011 νιόβη
2012 νιπουρι
2013 νιπούρι
2014 νισυρος
2015 νίσυρος
2016 νυμφαία
2017 νύμφη
2018 ξανθη
2019 ξάνθη
2020 ξέρα
2021 ξερό
2022 ξιφίας
2023 ξυλαγανή
2024 όασις
2025 οθνιανησια
2026 οινούσες
2027 οινούσσα
2028 οινουσσαι
2029 οινούσσαι
2030 όλβιον
2031 ολυμπιαδα
2032 ολυμπιας
2033 ομηρικόν
2034 οξεια
2035 οξειά
2036 οργάνη
2037 οργανη
2038 ορεστινή
2039 ορτσίνι
2040 ορφανόν
2041 ουνιανήσια
2042 οφιδουσα
2043 οφιδούσα
2044 οφιδούσσα
2045 παγούρια
2046 παιδικαίκατασκηνώσεις
2047 παιδικαί-κατασκηνώσεις
2048 παλαιάκρωβύλη
2049 παλαιά-κρωβύλη
2050 παλαιάμορσίνη
2051 παλαιά-μορσίνη
2052 παλαιόνεράσμιον
2053 παλαιόν-εράσμιον

2054 παλαιόνκατράμιον
2055 παλαιόν-κατράμιον
2056 παλαιόνόλβιον
2057 παλαιόν-όλβιον
2058 παλαιόςζυγός
2059 παλαιός-ζυγός
2060 παλαιόσουδα
2061 παλλάδιον
2062 πάμφορον
2063 πάμφυλλο
2064 παναγιά
2065 πάνδροσος
2066 πανεπιστημιούπολη
2067 πανέριον
2068 πάνορμος
2069 παξιμαδα
2070 παξιμάδα
2071 παξιμαδι
2072 παξιμάδι
2073 παξιμαδια
2074 παξιμάδια
2075 παπαδόπλακα
2076 παπαποντικός
2077 παραδημή
2078 παραλίαμέσης
2079 παραλία-μέσης
2080 παρθένη
2081 πασάς
2082 πασσας
2083 πασσάς
2084 πάσσος
2085 πασχαλιά
2086 πατερμά
2087 πατμος
2088 πάτμος
2089 παύλος
2090 παχεια
2091 παχειά
2092 πάχνη
2093 πεζούλα
2094 πελαγία
2095 πελαγονια
2096 πελαγούσα
2097 πελεκάνος

2098 πελεκητόν
2099 πέννες
2100 πεντάνησος
2101 περγουσα
2102 περγούσα
2103 πέρδικα
2104 περιοχητηςανατολικηςμακεδονιας
2105 περιοχητηςδυτικηςμακεδονιας
2106 περιοχητηςκεντρικηςμακεδονιας
2107 περιοχητηςμακεδονιας
2108 περιοχήτηςμακεδονίας
2109 περιστέρι
2110 περιστερόβραχοι
2111 περιφερειατηςανατολικηςμακεδονιας
2112 περιφερειατηςδυτικηςμακεδονιας
2113 περιφερειατηςκεντρικηςμακεδονιας
2114 περιφερειατηςμακεδονιας
2115 περιφέρειατηςμακεδονίας
2116 πέρκα
2117 περπατούμενο
2118 πετάλι
2119 πεταλίδα
2120 πεταλίδι
2121 πέταλλο
2122 πετεινός
2123 πετράδες
2124 πετράδια
2125 πετροκάραβο
2126 πετροχώριον
2127 πετρωτά
2128 πηγάδια
2129 πηγανούσσα
2130 πιατο
2131 πιάτο
2132 πιλάφι
2133 πίλημα
2134 πιττα
2135 πίττα
2136 πλαγιά
2137 πλάκα
2138 πλακάκι
2139 πλακάκια
2140 πλακιδα
2141 πλακίδα

2142 πλακούσα
2143 πλατη
2144 πλάτη
2145 πλατυ
2146 πλατύ
2147 ποίμνη
2148 πολύανθον
2149 πολύσιτος
2150 πολύσκιον
2151 πολυφαδες
2152 πολυφάδος
2153 πομώνα
2154 ποντικάκι
2155 ποντικονήσι
2156 ποντικονήσια
2157 ποντικόνησο
2158 ποντικονησος
2159 ποντικόνησος
2160 ποντικουσα
2161 ποντικούσα
2162 ποντικούσσα
2163 πόρπη
2164 πόρτα
2165 ποταμοχώριον
2166 πράσο
2167 πρασονησάκι
2168 πρασονησι
2169 πρασονήσι
2170 πρασονησια
2171 πρασονήσια
2172 πράσσο
2173 πρασσολόγος
2174 πρασσονήσι
2175 πρασσούδα
2176 πρεσπα
2177 πρεσπες
2178 πριόνιον
2179 πρίωνας
2180 προιστορικημακεδονια
2181 προσήλιον
2182 προσκυνηταί
2183 προσφορά
2184 προφυλακή
2185 πρωτάτον

2186 πυργίο
2187 πύργος
2188 ραγάδα
2189 ραδιοσταθμός
2190 ράχη
2191 ρέα
2192 ρεματιά
2193 ρεύμα
2194 ρεφοθλια
2195 ρεφούλια
2196 ρίζωμα
2197 ρίνα
2198 ροδίτης
2199 ροδοπη
2200 ροδόπη
2201 ροδος
2202 ρόδος
2203 ρόσσα
2204 ρούμπος
2205 ρουσσα
2206 ρούσσα
2207 ρύμη
2208 ρω
2209 σαβούρα
2210 σαλμώνη
2211 σάλπη
2212 σαμιοπούλα
2213 σαμοθρακη
2214 σαμοθράκη
2215 σαμος
2216 σάμος
2217 σάπαι
2218 σάππαι
2219 σαππαι
2220 σαπφώ
2221 σαρακηνή
2222 σαρακηνόπετρα
2223 σαράκι
2224 σαρή
2225 σαρια
2226 σαριά
2227 σάτραι
2228 σαφονιδι
2229 σαφονίδι

2230 σεδούσα
2231 σέλερον
2232 σέλινον
2233 σέλλι
2234 σεμέλη
2235 σεργιτσι
2236 σεργίτσι
2237 σεσκλι
2238 σεσκλί
2239 σήμαντρα
2240 σημερινημακεδονια
2241 σιαλ
2242 σίαλ
2243 σιγκρι
2244 σίγκρι
2245 σίδερος
2246 σιδηράδες
2247 σιρόκον
2248 σκάλααβδήρων
2249 σκάλα-αβδήρων
2250 σκάλωμα
2251 σκάρος
2252 σκαφιδόπετρα
2253 σκιάδα
2254 σκόκια
2255 σκοπιά
2256 σκοπιό
2257 σκορδονήσι
2258 σκύλλες
2259 σμιγάδα
2260 σμινερονήσι
2261 σμίνθη
2262 σμύνθη
2263 σμυντρονήσι
2264 σούδα
2265 σούκα
2266 σούλα
2267 σούνιον
2268 σουπιά
2269 σουφλί
2270 σουφλι
2271 σοφρανα
2272 σοφράνα
2273 σοφράνο

2274 σοχας
2275 σοχάς
2276 σόχας
2277 σπαλαθρονήσι
2278 σπαλάτο
2279 σταμάτιον
2280 σταυρί
2281 σταυροχώριον
2282 στέφα
2283 στεφανία
2284 στήριγμα
2285 στίβι
2286 στρείδι
2287 στρόβιλο
2288 στρογγυλη
2289 στρογγυλή
2290 στρογγυλο
2291 στρογγυλό
2292 στροφή
2293 στρύμη
2294 στρυμόνας
2295 στυλάριον
2296 συγχρονημακεδονια
2297 συδινή
2298 σύμβολα
2299 συμη
2300 σύμη
2301 συρνα
2302 σύρνα
2303 σφύρνα
2304 σχιστό
2305 σχολήαστυνομίας
2306 σχολή-αστυνομίας
2307 σώκαστρο
2308 σώστης
2309 ταύρος
2310 τελενδος
2311 τέλενδος
2312 τέμενος
2313 τευτλούσσα
2314 τζαννής
2315 τζούλια
2316 τηγάνι
2317 τηλος

2318 τήλος
2319 τομαρια
2320 τομάρια
2321 τοξόται
2322 τουρλίτες
2323 τούρλος
2324 τραγονέρα
2325 τράγος
2326 τραγουσα
2327 τραγούσα
2328 τράφος
2329 τραχηλος
2330 τράχηλος
2331 τραχύλι
2332 τριάδι
2333 τρίαινα
2334 τριανήσια
2335 τριάς
2336 τρίγωνο
2337 τρίκορφον
2338 τριονησια
2339 τριονήσια
2340 τρίτων
2341 τριχλή
2342 τρούμπεττο
2343 τρυπητή
2344 τρυπητό
2345 τσαλαπετεινός
2346 τσιφλίκιον
2347 τσόνι
2348 τσούκα
2349 τσουκάκι
2350 τσουκαλάς
2351 τσούκκα
2352 τυχερόν
2353 τυχερον
2354 τυχηρόν
2355 υφανταί
2356 φανάριον
2357 φάρια
2358 φάριος
2359 φαρμακονησι
2360 φαρμακονήσι
2361 φελώνη

2362 φεραι
2363 φέραι
2364 φίλια
2365 φιλιπποσμακεδων
2366 φιλιπποστηςμακεδονιας
2367 φιλλύρα
2368 φίτσος
2369 φλώμος
2370 φοίνιξ
2371 φοράδα
2372 φουρνοι
2373 φούρνοι
2374 φράγκο
2375 φραγκος
2376 φράγκος
2377 φρίσσα
2378 φτενό
2379 φύλακας
2380 φώκη
2381 φώκια
2382 φώκιες
2383 φωλέα
2384 φωτιά
2385 χάβαρο
2386 χαβιαρόπετρα
2387 χαβιαρόπετρες
2388 χαέ
2389 χάλαβρα
2390 χαλέπιον
2391 χάλικας
2392 χαλκη
2393 χάλκη
2394 χαλκιάς
2395 χαλκιδικη
2396 χαλκιδική
2397 χαλοί
2398 χαμηλόν
2399 χάνος
2400 χαράδρα
2401 χειλού
2402 χέλι
2403 χέλια
2404 χελώνα
2405 χελώνι

2406 χίβα
2407 χιβάδα
2408 χιος
2409 χίος
2410 χλόη
2411 χοιρονήσι
2412 χονδρό
2413 χονδρόπουλο
2414 χονδρος
2415 χονδρός
2416 χρυσόν
2417 χταποδια
2418 χταπόδια
2419 χτένι
2420 χτενιές
2421 ψαθονήσι
2422 ψαρα
2423 ψαρά
2424 ψαράκι
2425 ψείρα
2426 ψεριμος
2427 ψέριμος
2428 ψύλλος
2429 ψωμί
2430 ψώμος
2431 ψωραδια
2432 ψωραδιά
2433 александармакедонски
2434 александермакедонец
2435 античкамакедонскадржава
2436 античкомакедонскикралеви
2437 античкомакедонскокралство
2438 велвендос
2439 византискомакедонскицареви
2440 драма
2441 европскимакедонци
2442 европскомакедонскадруштва
2443 европскомакедонсказаедница
2444 европскомакедонскизаедници
2445 европскомакедонскодруштво
2446 изантискомакедонскигенерали
2447 кавала
2448 кожани
2449 македон

2450 македонец
2451 македонскаборба
2452 македонскаджава
2453 македонскадруштва
2454 македонскадруштвавоевропа
2455 македонсказаедница
2456 македонсказаедницавоевропа
2457 македонскивоевропа
2458 македонскигенерали
2459 македонскизаедници
2460 македонскизаедницивоевропа
2461 македонскикралеви
2462 македонскицареви
2463 македонскодруштво
2464 македонскодруштвовоевропа
2465 македонскокралство
2466 македонци
2467 македонцивоевропа
2468 македонцитевостранство
2469 неоскавкасос
2470 нигрита
2471 олимпиада
2472 преспа
2473 преспес
2474 старомакедонскигенерали
2475 филипмакедонец
2476 филипмакедонски
2477 νησοςρω
2478 island-of-ro

UNGVERJALAND

1. magyarkoztarsasag
2. republicofhungary
3. republiquedehongrie
4. republikungarn
5. republicadehungria
6. repubblicadiungheria
7. republicadahungria
8. ungerskarepubliken
9. unkarintasavalta
10. denungarskerepublik
11. derepublikhongarije
12. republikawegierska
13. ungarivabariik

14. ungarijasrepublika
15. vengrijosrespublika
16. magyarorszag
17. hungary
18. hongrie
19. ungarn
20. hungria
21. ungheria
22. ungern
23. unkari
24. hongarije
25. wegry
26. madarsko
27. ungari
28. ungarija
29. vengrija
30. magyarköztársaság
31. magyarország
32. madarskarepublika
33. republikamadzarska
34. madzarsko
35. ουγγαρία
36. ουγρικιδεμοκρατια
37. nyugatdunántúl
38. középdunántúl
39. déldunántúl
40. középmagyarország
41. északmagyarország
42. északalföld
43. délalföld
44. nyugatdunantul
45. kozepdunantul
46. deldunantul
47. kozepmagyarorszag
48. eszakmagyarorszag
49. eszakalfold
50. delalfold

ÍSLAND

1. arepublicadeislândia
2. deijslandrepubliek
3. derepubliekvanijsland
4. iceland
5. icelandrepublic

6. iepublikaislande
7. ijsland
8. island
9. islanda
10. islande
11. islandia
12. islândia
13. islandica
14. islandrepublik
15. islandskylisejnik
16. islannintasavalta
17. islanti
18. izland
19. ísland
20. íslenskalýðveldið
21. köztársaságizland
22. larepubblicadiislanda
23. larepúblicadeislandia
24. larépubliquedislande
25. lislande
26. lýðveldiðísland
27. puklerkaislandska
28. rahvavabariikisland
29. repubblicadiislanda
30. repubblikataisland
31. republicoficeland
32. republikaisland
33. republikaislandia
34. republikavisland
35. republikkenisland
36. republikvonisland
37. república deislandia
38. república deislândia
39. républiquedislande
40. δημοκρατίατηςισλανδίας
41. ισλανδία
42. álftanes
43. árneshreppur
44. ásahreppur
45. bifröst
46. bíldudalur
47. blönduós
48. blönduósbær
49. bolungarvík

50. bæjarhreppur
51. dalvík
52. djúpavogshreppur
53. djúpivogur
54. fellabær
55. fljótsdalshreppur
56. flóahreppur
57. grenivík
58. grindavík
59. grindavíkurbær
60. grímsey
61. grímseyjarhreppur
62. grímsnes-oggrafningshreppur
63. grýtubakkahreppur
64. hnífsdalur
65. hofsós
66. hólar
67. hólmavík
68. hrísey
69. húsavík
70. hvolsvöllur
71. höfn
72. keflavík
73. kirkjubæjarklaustur
74. kjósarhreppur
75. kópasker
76. kópavogsbær
77. kópavogur
78. laugarás
79. litli-árskógssandur
80. mosfellsbær
81. mýrdalshreppur
82. mývatn
83. ólafsvík
84. raufarhöfn
85. reykhólahreppur
86. reykjanesbær
87. reykjavík
88. reykjavíkcity
89. reykjavíkurborg
90. skaftárhreppur
91. skagaströnd
92. skógar
93. snæfellsbær

94. snæfellsnes
95. sólheimar
96. stykkishólmsbær
97. stykkishólmur
98. tjörneshreppur
99. vestmannaeyjabær
100. vík
101. ásbyrgi
102. snæfellsjökull
103. vatnajökull
104. þingeyri
105. akraneskaupstaður
106. akureyrarkaupstaður
107. bakkafjörður
108. bessastaðahreppur
109. bláskógabyggð
110. bolungarvíkurkaupstaður
111. borgarbyggð
112. borgarfjarðarhreppur
113. borgarfjörðureystri
114. borðeyri
115. breiðdalshreppur
116. breiðdalsvík
117. búðardalur
118. dalabyggð
119. dalvíkurbyggð
120. egilsstaðir
121. eiðar
122. eskifjörður
123. eyjafjarðarsveit
124. fjallabyggð
125. fjarðabyggð
126. fljótsdalshérað
127. flúðir
128. fáskrúðsfjörður
129. garðabær
130. garður
131. grundarfjarðarbær
132. grundarfjörður
133. hafnarfjarðarkaupstaður
134. hafnarfjörður
135. hallormsstaður
136. hvalfjarðarsveit
137. hveragerði

138. hveragerðisbær
139. hörgárbyggð
140. húnavatnshreppur
141. húnaþingvestra
142. langanesbyggð
143. neskaupsstaður
144. njarðvík
145. norðfjörður
146. norðurþing
147. patreksfjörður
148. rangárþingeystra
149. rangárþingytra
150. reykjahlíð
151. reyðarfjörður
152. sandgerði
153. sandgerðisbær
154. sauðárkrókur
155. seltjarnarneskaupstaður
156. seyðisfjarðarkaupstaður
157. seyðisfjörður
158. siglufjörður
159. skagabyggð
160. skeiða-oggnúpverjahreppur
161. skútustaðahreppur
162. strandabyggð
163. stöðvarfjörður
164. suðureyri
165. svalbarðseyri
166. svalbarðshreppur
167. svalbarðsstrandarhreppur
168. sveitarfélagiðgarður
169. sveitarfélagiðhornafjörður
170. sveitarfélagiðskagafjörður
171. sveitarfélagiðskagaströnd
172. sveitarfélagiðvogar
173. sveitarfélagiðálftanes
174. sveitarfélagiðárborg
175. sveitarfélagiðölfus
176. súðavík
177. súðavíkurhreppur
178. tálknafjarðarhreppur
179. tálknafjörður
180. varmahlíð
181. vesturbyggð

182. vopnafjarðarhreppur
183. vopnafjörður
184. ísafjarðarbær
185. ísafjörður
186. ólafsfjörður
187. þingeyjarsveit
188. þingvellir
189. þórshöfn’

ÍRLAND

1. irlanda
2. irsko
3. irland
4. iirimaa
5. ireland
6. irlande
7. īrija
8. airija
9. írország
10. l-irlanda
11. ιρλανδία
12. ierland
13. irlandia
14. írsko
15. irska
16. irlanti
17. republicofireland
18. eire
19. irelànd
20. ireláand
21. irelând
22. irelãnd
23. ireländ
24. irelånd
25. irelænd
26. irèland
27. iréland
28. irêland
29. irëland
30. ìreland
31. íreland
32. îreland
33. irelanð
34. irelañd

35. irelānd
36. ireląnd
37. irelanđ
38. irēland
39. irěland
40. irėland
41. iręland
42. irelańd
43. irelạnd
44. irelaňd
45. iŕeland
46. iřeland
47. ирландия

ÍTALÍA

1. repubblica-italiana
2. repubblicaitaliana
3. italia
4. italy
5. italian
6. italien
7. italija
8. itália
9. italië
10. itálie
11. italie
12. olaszország
13. itālija
14. włochy
15. ιταλία
16. italja
17. taliansko
18. itaalia
19. abruzzo
20. basilicata
21. calabria
22. campania
23. emilia-romagna
24. friuli-veneziagiulia
25. lazio
26. liguria
27. lombardia
28. marche
29. molise

30. piemonte
31. puglia
32. sardegna
33. sicilia
34. toscana
35. trentino-altoadige
36. umbria
37. valledaosta
38. veneto
39. abr
40. aostavalley
41. aosta-valley
42. bas
43. cal
44. cam
45. emiliaromagna
46. emr
47. friulivegiulia
48. friulive-giulia
49. friuli-vegiulia
50. friuli-ve-giulia
51. friuliveneziagiulia
52. friulivenezia-giulia
53. friuli-venezia-giulia
54. friulivgiulia
55. friuliv-giulia
56. friuli-vgiulia
57. friuli-v-giulia
58. fvg
59. laz
60. lig
61. lom
62. lombardy
63. lucania
64. mar
65. mol
66. piedmont
67. pmn
68. pug
69. sar
70. sardinia
71. sic
72. sicily
73. taa

74. tos
75. trentinoaadige
76. trentinoa-adige
77. trentino-aadige
78. trentino-a-adige
79. trentinoaltoadige
80. trentinoalto-adige
81. trentino-alto-adige
82. trentinostirol
83. trentinos-tirol
84. trentino-stirol
85. trentino-s-tirol
86. trentinosudtirol
87. trentinosud-tirol
88. trentino-sudtirol
89. trentino-sud-tirol
90. trentinosüdtirol
91. trentinosüd-tirol
92. trentino-südtirol
93. trentino-süd-tirol
94. trentinosuedtirol
95. trentinosued-tirol
96. trentino-suedtirol
97. trentino-sued-tirol
98. trentinsudtirol
99. trentinsud-tirol
100. trentin-sudtirol
101. trentin-sud-tirol
102. trentinsüdtirol
103. trentinsüd-tirol
104. trentin-südtirol
105. trentin-süd-tirol
106. trentinsuedtirol
107. trentinsued-tirol
108. trentin-suedtirol
109. trentin-sued-tirol
110. tuscany
111. umb
112. valdaosta
113. vald-aosta
114. val-daosta
115. val-d-aosta
116. valleaosta
117. valle-aosta

118. valled-aosta
119. valle-daosta
120. valle-d-aosta
121. valleeaoste
122. vallee-aoste
123. valléeaoste
124. vallée-aoste
125. valleedaoste
126. valléedaoste
127. vallée-d-aoste
128. vallee-d-aoste
129. vao
130. vda
131. ven
132. agrigento
133. alessandria
134. ancona
135. aosta
136. aoste
137. arezzo
138. ascoli-piceno
139. ascolipiceno
140. asti
141. avellino
142. av
143. bari
144. bari-citta-metropolitana
145. baricittametropolitana
146. citta-metropolitana-bari
147. cittametropolitanabari
148. citta-metropolitana-di-bari
149. cittametropolitanadibari
150. andria-barletta-trani
151. andriabarlettatrani
152. trani-barletta-andria
153. tranibarlettaandria
154. barletta-trani-andria
155. barlettatraniandria
156. andria-trani-barletta
157. andriatranibarletta
158. trani-andria-barletta
159. traniandriabarletta
160. belluno
161. benevento

162. bergamo
163. biella
164. bologna
165. bologna-citta-metropolitana
166. bolognacittametropolitana
167. citta-metropolitana-bologna
168. cittametropolitanabologna
169. citta-metropolitana-di-bologna
170. cittametropolitanadibologna
171. bolzano
172. bozen
173. balsan
174. alto-adige
175. altoadige
176. suedtirol
177. bulsan
178. bozen-sudtirol
179. bozen-suedtirol
180. bolzano-altoadige
181. bulsan-sudtirol
182. bulsan-suedtirol
183. balsan-sudtirol
184. balsan-suedtirol
185. bozen-südtirol
186. bulsan-südtirol
187. balsan-südtirol
188. südtirol
189. brescia
190. brindisi
191. cagliari
192. cagliari-citta-metropolitana
193. cagliaricittametropolitana
194. citta-metropolitana-cagliari
195. cittametropolitanacagliari
196. citta-metropolitana-di-cagliari
197. cittametropolitanadicagliari
198. caltanissetta
199. campobasso
200. cb
201. carboniaiglesias
202. carbonia-iglesias
203. iglesias-carbonia
204. iglesiascarbonia
205. caserta

206. ce
207. catania
208. catania-citta-metropolitana
209. cataniacittametropolitana
210. citta-metropolitana-catania
211. cittametropolitanacatania
212. citta-metropolitana-di-catania
213. cittametropolitanadicatania
214. ct
215. catanzaro
216. chieti
217. como
218. cosenza
219. cremona
220. crotone
221. cuneo
222. dell-ogliastra
223. dellogliastra
224. ogliastra
225. og
226. enna
227. en
228. ferrara
229. fe
230. fermo
231. firenze
232. florence
233. firenze-citta-metropolitana
234. firenzecittametropolitana
235. citta-metropolitana-firenze
236. cittametropolitanafirenze
237. citta-metropolitana-di-firenze
238. cittametropolitanadifirenze
239. foggia
240. fg
241. forli-cesena
242. forlicesena
243. cesena-forli
244. cesenaforli
245. forlì-cesena
246. forlìcesena
247. cesena-forlì
248. cesenaforlì
249. fc

250. frosinone
251. genova
252. genoa
253. genova-citta-metropolitana
254. genovacittametropolitana
255. citta-metropolitana-genova
256. cittametropolitanagenova
257. citta-metropolitana-di-genova
258. cittametropolitanadigenova
259. gorizia
260. go
261. grosseto
262. imperia
263. isernia
264. laquila
265. aquila
266. la-spezia
267. laspezia
268. sp
269. latina
270. lecce
271. le
272. lecco
273. livorno
274. lodi
275. lo
276. lucca
277. macerata
278. mantova
279. massa-carrara
280. massacarrara
281. carrara-massa
282. carraramassa
283. matera
284. medio-campidano
285. mediocampidano
286. campidano-medio
287. campidanomedio
288. vs
289. messina
290. messina-citta-metropolitana
291. messinacittametropolitana
292. citta-metropolitana-messina
293. cittametropolitanamessina

294. citta-metropolitana-di-messina
295. cittametropolitanadimessina
296. milano
297. milan
298. milano-citta-metropolitana
299. milanocittametropolitana
300. citta-metropolitana-milano
301. cittametropolitanamilano
302. citta-metropolitana-di-milano
303. cittametropolitanadimilano
304. mi
305. modena
306. monza
307. monza-brianza
308. monzabrianza
309. monzaebrianza
310. monzaedellabrianza
311. monza-e-della-brianza
312. mb
313. napoli
314. naples
315. napoli-citta-metropolitana
316. napolicittametropolitana
317. citta-metropolitana-napoli
318. cittametropolitananapoli
319. citta-metropolitana-di-napoli
320. cittametropolitanadinapoli
321. novara
322. nuoro
323. oristano
324. padova
325. padua
326. pd
327. palermo
328. palermo-citta-metropolitana
329. palermocittametropolitana
330. citta-metropolitana-palermo
331. cittametropolitanapalermo
332. citta-metropolitana-di-palermo
333. cittametropolitanadipalermo
334. parma
335. pavia
336. pv
337. perugia

338. pescara
339. pesaro-urbino
340. pesarourbino
341. urbino-pesaro
342. urbinopesaro
343. pu
344. piacenza
345. pc
346. pisa
347. pistoia
348. pordenone
349. potenza
350. pz
351. prato
352. po
353. ragusa
354. rg
355. ravenna
356. reggio-calabria
357. reggiocalabria
358. reggio-calabria-citta-metropolitana
359. reggiocalabriacittametropolitana
360. reggiocalabria-citta-metropolitana
361. reggiocalabria-cittametropolitanaa
362. citta-metropolitana-reggio-calabria
363. cittametropolitanareggiocalabria
364. citta-metropolitana-di-reggio-calabria
365. cittametropolitanadireggiocalabria
366. reggio-emilia
367. reggioemilia
368. rieti
369. rimini
370. roma
371. rome
372. roma-capitale
373. romacapitale
374. roma-citta-metropolitana
375. romacittametropolitana
376. citta-metropolitana-roma
377. cittametropolitanaroma
378. citta-metropolitana-di-roma
379. cittametropolitanadiroma
380. rovigo
381. salerno

382. sassari
383. savona
384. siena
385. siracusa
386. sondrio
387. sud-sardegna
388. sudsardegna
389. sardegna-sud
390. sardegnasud
391. taranto
392. tempio-olbia
393. tempioolbia
394. olbia-tempio
395. olbiatempio
396. ot
397. teramo
398. te
399. terni
400. torino
401. turin
402. torino-citta-metropolitana
403. torinocittametropolitana
404. citta-metropolitana-torino
405. cittametropolitanatorino
406. citta-metropolitana-di-torino
407. cittametropolitanaditorino
408. trapani
409. trento
410. trentino
411. treviso
412. trieste
413. ts
414. udine
415. ud
416. varese
417. venezia
418. venice
419. venezia-citta-metropolitana
420. veneziacittametropolitana
421. citta-metropolitana-venezia
422. cittametropolitanavenezia
423. citta-metropolitana-di-venezia
424. cittametropolitanadivenezia
425. verbania

426. vb
427. vercelli
428. verona
429. vibo-valentia
430. vibovalentia
431. vv
432. vicenza
433. viterbo
434. vt

LETTLAND

1. λετονία
2. lettorszag
3. latvja
4. letland
5. lotwa
6. letonia
7. lotyssko
8. latvija
9. lettland
10. latvia
11. lati
12. lettonie
13. lettonia
14. republicoflatvia
15. latvijskajarespublika
16. lotyšsko
17. λεττονία
18. läti
19. letònia
20. латвия
21. łotwa
22. letónia
23. letônia
24. lettország
25. républiquedelettonie
26. repúblicadeletònia
27. латвийскаяреспублика
28. republikałotewska
29. δημοκρατίατησλετονιας
30. δημοκρατίατησλετονίας
31. republic-of-latvia
32. latvijasrepublika
33. latvijas-republika

34. therepublicoflatvia
35. the-republic-of-latvia

LIECHTENSTEIN

1. fyrstendømmetliechtenstein
2. fürstentumliechtenstein
3. principalityofliechtenstein
4. liechtensteinivürstiriiki
5. liechtensteininruhtinaskunta
6. principautédeliechtenstein
7. πριγκιπάτοτουλιχτενστάιν
8. furstadæmisinsliechtensteins
9. principatodelliechtenstein
10. lichtenšteinokunigaikštystė
11. lihtenšteinasfirstiste
12. prinċipalitàtal-liechtenstein
13. vorstendomliechtenstein
14. fyrstedømmetliechtenstein
15. księstwoliechtenstein
16. principadodoliechtenstein
17. furstendömetliechtenstein
18. lichtenštajnskékniežatstvo
19. kneževinolihtenštajn
20. principadodeliechtenstein
21. lichtenštejnskéknížectví
22. lichtensteinihercegség
23. balzers
24. fürst-hans-adam
25. balzers-maels
26. fürstlicheregierung
27. balzers-mäls
28. fürstliche-regierung
29. bendern
30. gaflei
31. eschen-nendeln
32. gamprin
33. eschen
34. gamprin-bendern
35. fuerstalois
36. liechtenstein
37. fuerst-alois
38. lrf
39. fuerstenfest
40. maels

41. fuersten-fest
42. malbun
43. fuerstentum
44. mäls
45. fuersten-tum
46. mauren
47. fuerstentumlichtenstein
48. mauren-schaanwald
49. fuerstentum-lichtenstein
50. nendeln
51. fuerstentumliechtenstein
52. planken
53. fuerstentum-liechtenstein
54. radioliechtenstein
55. fuersthansadam
56. radio-liechtenstein
57. fuerst-hansadam
58. regierungfuerstentumliechtenstein
59. fuersthans-adam
60. regierung-fuerstentumliechtenstein
61. fuerst-hans-adam
62. regierungfuerstentum-liechtenstein
63. fuerstlicheregierung
64. regierung-fuerstentum-liechtenstein
65. fuerstliche-regierung
66. regierungfürstentumliechtenstein
67. fürstalois
68. regierung-fürstentumliechtenstein
69. fürst-alois
70. regierungfürstentum-liechtenstein
71. fürstenfest
72. regierung-fürstentum-liechtenstein
73. fürsten-fest
74. ruggell
75. fürstentum
76. rundfunk
77. fürsten-tum
78. schaan
79. fürstentumlichtenstein
80. schaanwald
81. fürstentum-lichtenstein
82. schellenberg
83. steg
84. fürstentum-liechtenstein

85. triesen
86. fürsthansadam
87. triesenberg
88. fürst-hansadam
89. fürsthans-adam
90. vaduz

LITÁEN

1. lietuva
2. leedu
3. liettua
4. litauen
5. lithouania
6. lithuania
7. litouwen
8. lituania
9. lituanie
10. litva
11. litván
12. litvania
13. litvanya
14. litwa
15. litwanja
16. liettuan
17. litevská
18. lietuvas
19. litwy
20. litovska
21. aukstaitija
22. zemaitija
23. dzukija
24. suvalkija
25. suduva
26. lietuvos-respublika
27. lietuvosrespublika
28. republic-of-lithuania
29. republiclithuania
30. republicoflithuania
31. republique-de-lituanie
32. republiquelituanie
33. republiquedelituanie
34. republica-de-lituania
35. republicalituania
36. republicadelituania

37. litovskajarespublika
38. litovskaja-respublika
39. litauensrepublik
40. litauens-republik
41. litauens-republic
42. republiklitauen
43. republik-litauen
44. republic-litauen
45. δημοκρατιατησλιθουανιας
46. δημοκρατια-της-λιθουανιας
47. δημοκρατίατηςλιθουανίας
48. δημοκρατία-της-λιθουανίας
49. repubblicadilituania
50. repubblica-di-lituania
51. republieklitouwen
52. republiek-litouwen
53. republicadalituania
54. republica-da-lituania
55. liettuantasavalta
56. liettuan-tasavalta
57. republikenlitauen
58. republiken-litauen
59. litevskárepublika
60. litevská-republika
61. leeduvabariik
62. leedu-vabariik
63. lietuvasrepublika
64. lietuvas-republika
65. litvánköztársaság
66. litván-köztársaság
67. repubblikatallitwanja
68. repubblika-tal-litwanja
69. republikalitwy
70. republika-litwy
71. litovskarepublika
72. litovska-republika
73. republikalitva
74. republika-litva
75. aukštaitija
76. žemaitija
77. dzūkija
78. sūduva
79. литва
80. литовскаяреспублика

81. литовская-республика
82. λιθουανία

LÚXEMBORG

1. luxembourg
2. luxemburg
3. letzebuerg
4. großherzogtum-luxemburg
5. großherzogtumluxemburg
6. großherzogtum
7. groußherzogtum-lëtzebuerg
8. groußherzogtum-letzebuerg
9. groußherzogtum

MALTA

1. digitalmalta
2. ghawdex
3. gozo
4. kurafilkomunita
5. maltaagricultureandruraldevelopment
6. maltaarmedforces
7. maltaattorneygeneral
8. maltacapitalprojects
9. maltacommunicationsauthority
10. maltacompetitionpolicy
11. maltacontracts
12. maltacooperatives
13. maltaculture
14. maltacustoms
15. maltadoi
16. maltaeconomicpolicy
17. maltaeducation
18. maltaenterprise
19. maltaexternaltrade
20. maltafinance
21. maltafinancialregulations
22. maltafisheries
23. maltaforeignaffairs
24. maltahomeaffairs
25. maltainformationandcommunicationstechnology
26. maltainlandrevenue
27. maltainvestmentpromotion
28. maltajustice
29. maltalibrariesandarchives

30. maltalocalgovernment
31. maltamaritimeauthority
32. maltaofficeoftheprimeminister
33. maltapassports
34. maltapolice
35. maltapublicsector
36. maltapublicservice
37. maltaresourcesandinfrastructure
38. maltaresourcesauthority
39. maltaroads
40. maltasports
41. maltatourism
42. maltatourismandculture
43. maltatradeservices
44. maltaurbandevelopment
45. maltaveterinary
46. maltaworks
47. maltayouth
48. ministryforgozo
49. malta
50. malte
51. mitts
52. sahha
53. electricvehiclesmalta
54. mgoz
55. maltaineu
56. maltaeconomy
57. maltaindustry
58. maltaeconomyandindustry
59. judiciarymalta
60. courtsofmalta
61. malteselanguage
62. malti
63. il-lingwamaltija
64. maltija
65. iccekjaturmalti
66. chargemyride
67. maltarepubblika
68. maltarepublic
69. melita
70. repubblika-ta-malta
71. repubblikatamalta
72. republic-of-malta
73. republicofmalta

74. the-republic-of-malta
75. therepublicofmalta
76. mita
77. govmt
78. mtgov
79. gov-mt
80. mt-gov
81. maltagov
82. govmalta
83. servizz
84. visitmalta
85. visitgozo
86. maltafilmcommission
87. maltafilmawards
88. maltafireworksfestival
89. qualityassuredmalta
90. teatrumanoel
91. identitymalta
92. residencymalta
93. wasteservmalta
94. conventionsmalta
95. infrastructuremalta
96. transportmalta
97. businessfirst
98. gozochannel
99. maltairport
100. airmalta
101. borzamalta
102. centralbankmalta
103. euresmalta
104. maltats
105. mimcol
106. maltabusinessregistry
107. maltavisa
108. heritagemalta
109. maltafreeport
110. edumalta
111. festivalsmalta
112. artscouncilmalta
113. kormalta
114. maltamarittima
115. specialolympicsmalta
116. cemalta
117. winesofmalta

118. enemalta
119. eccnetmalta
120. fiaumalta
121. sportmalta
122. maltacrafts
123. eufundsmalta
124. maltalibraries
125. zfinmalta
126. maltacvs

HOLLAND (NIÐURLAND)

1. nederland
2. holland
3. thenetherlands
4. netherlands
5. lespaysbas
6. hollande
7. dieniederlande
8. lospaisesbajos
9. holanda
10. fryslân
11. provinciefryslân
12. provincie-fryslân
13. dieniederländе
14. niederländе
15. neerlandés
16. países baxos
17. países bajos
18. néerlande
19. países baixos
20. neerlândia

NOREGUR

1. norge
2. noreg
3. norway
4. norwegen
5. norvege
6. norvège
7. noruega
8. norvegia
9. norvégia
10. norsko
11. nórsko

12. norra
13. norja
14. norvegija
15. norvēġija
16. noorwegen
17. νορβηγία
18. norvegja
19. norveġja
20. norveska
21. norveška
22. norwegia
23. norga
24. норвегия
25. norvegiâ
26. viken
27. innlandet
28. vestfoldogtelemark
29. vestfold-og-telemark
30. agder
31. rogaland
32. vestland
33. møreogromsdal
34. møre-og-romsdal
35. trøndelag
36. oslo
37. tromsogfinnmark
38. troms-og-finnmark
39. nordland
40. akershus
41. østfold
42. troms
43. finnmark
44. vestfold
45. telemark
46. more-og-romsdal
47. moere-og-romsdal
48. moreogromsdal
49. moereogromsdal
50. nordlánnda
51. romsa-ja-finnmárku
52. tröödelage
53. trondelag
54. troendelag
55. romsajafinnmárku

56. buskerud
57. oestfold
58. ostfold

PÓLLAND

1. rzeczpospolitapolska
2. rzeczpospolita-polska
3. polska
4. polonia
5. lenkija
6. poland
7. polen
8. pologne
9. polsko
10. poola
11. puola
12. polonya
13. an-pholainn
14. anpholainn
15. polija
16. polonja
17. poljska
18. polijska
19. lengyelorszag
20. polsza
21. polszcza
22. polland
23. poloni
24. πολωνία
25. полша
26. польща
27. польшча
28. diplomaticacademy
29. akademiadyplomatyczna
30. karta-polaka
31. polacyswiatu
32. polesfortheworld
33. polacy-swiatu
34. zdrowie
35. e-zdrowie
36. pacjent
37. ikp
38. dzielautracone
39. lootedart

40. miejscapamieci
41. katyn
42. skradzionezabytki
43. polishcopper
44. poczta-polska
45. pocztex
46. poczteks
47. moj-znaczek
48. mojznaczek
49. moj-znaczekfirmowy
50. mojznaczekfirmowy
51. mój-znaczek
52. polacydlaswiata
53. polskadlaswiata
54. dyplomacjapolska
55. krajowaadministracjaskarbowa
56. krajowa-administracja-skarbowa
57. nationalrevenueadministration
58. national-revenue-administration
59. szef-kas
60. szefkas
61. head-of-the-national-revenue-administration
62. ezdrowie
63. gabinet
64. kultura
65. lostart
66. polskamiedz
67. polskiholdingobronny
68. pho
69. pole
70. polish
71. kas

PORTÚGAL

1. republicaportuguesa
2. repúblicaportuguesa
3. republicadeportugal
4. repúblicadeportugal
5. portugal
6. portugália
7. portugalia
8. portugali
9. portugalska
10. portugalsko

11. portogallo
12. portugalija
13. portekiz
14. πορτογαλία
15. portugāle
16. aveiro
17. beja
18. braga
19. braganca
20. bragança
21. castelobranco
22. coimbra
23. evora
24. évora
25. faro
26. guarda
27. leiria
28. lisboa
29. portalegre
30. porto
31. santarem
32. santarém
33. setubal
34. setúbal
35. vianadocastelo
36. viseu
37. vilareal
38. madeira
39. açores
40. alentejo
41. algarve
42. altoalentejo
43. baixoalentejo
44. beiraalta
45. beirabaixa
46. beirainterior
47. beiralitoral
48. beiratransmontana
49. douro
50. dourolitoral
51. entredouroeminho
52. estremadura
53. minho
54. ribatejo

55. tras-os-montes-e-alto-douro
56. acores
57. azores

RÚMENÍA

1. românia
2. romania
3. roumanie
4. rumänien
5. rumanien
6. rumanía
7. rumænien
8. roménia
9. romênia
10. romenia
11. rumunia
12. rumunsko
13. romunija
14. rumãnija
15. rumunija
16. rumeenia
17. ρουμάνια
18. románia
19. rumanija
20. roemenië
21. bucureşti
22. румъния
23. букурещ
24. bukurešť
25. βουκουρέστι
26. rumānija
27. bukareštas
28. bukarešta
29. румынмя
30. бухарест
31. rúmenía
32. búkarest

SLÓVAKÍA

1. slowakische-republik
2. republique-slovaque
3. slovakiki-dimokratia
4. slovenska-republika
5. slovakiske-republik

6. slovaki-vabariik
7. slovakian-tasavalta
8. slovakikidimokratia
9. szlovak-koztarsasag
10. slovak-republic
11. repubblica-slovacca
12. slovakijas-republika
13. slovakijos-respublika
14. repubblika-slovakka
15. slowaakse-republiek
16. republika-slowacka
17. republica-eslovaca
18. slovaska-republika
19. slovakiska-republiken
20. σλοβακικη-δημοκρατια
21. σλοβακική-δημοκρατία
22. slowakischerepublik
23. republiqueslovaque
24. slovenskarepublika
25. slovakiskerepublik
26. slovakivabariik
27. slovakiantasavalta
28. szlovakkoztarsasag
29. slovakrepublic
30. repubblicaslovacca
31. slovakijasrepublika
32. slovakijosrespublika
33. repubblikaslovakka
34. slowaakserepubliek
35. republikaslowacka
36. republicaeslovaca
37. slovaskarepublika
38. slovakiskarepubliken
39. σλοβακικηδημοκρατια
40. σλοβακικήδημοκρατία
41. slowakei
42. slovaquie
43. slovakia
44. slovensko
45. slovakiet
46. slovakkia
47. szlovakia
48. slovacchia
49. slovakija

50. slowakije
51. slowacija
52. eslovaquia
53. slovaska
54. σλοβακικη
55. σλοβακική
56. slovakien
57. république-slovaque
58. slovenská-republika
59. szlovák-köztársaság
60. slovākijos-respublika
61. republika-słowacka
62. república-eslovaca
63. slovaška-republika
64. slovačka-republika
65. lýdveldid-slovakia
66. républiqueslovaque
67. slovenskárepublika
68. szlovákköztársaság
69. slovākijosrespublika
70. republikasłowacka
71. repúblicaeslovaca
72. slovaškarepublika
73. slovačkarepublika
74. lýdveldidslovakia
75. szlovákia
76. slovākija
77. słowacija
78. slovaška
79. slovačka

SLÓVENÍA

1. slovenija
2. slovenia
3. slowenien
4. slovenie
5. la-slovenie
6. laslovenie
7. eslovenia
8. republikaslovenija
9. republika-slovenija
10. republicofslovenia
11. republic-of-slovenia
12. szlovenia

13. szlovenkoztarsasag
14. szloven-koztarsasag
15. repubblicadislovenia
16. repubblica-di-slovenia

SPÁNN

1. españa
2. reinodeespana
3. reino-de-espana
4. espagne
5. espana
6. espanha
7. espanja
8. espanya
9. hispaania
10. hiszpania
11. ispanija
12. spagna
13. spain
14. spanielsko
15. spanien
16. spanija
17. spanje
18. reinodeespaña
19. reino-de-españa
20. španielsko
21. spānija
22. španija
23. španiělsko
24. espainia
25. ispania
26. ισπανια
27. andalucia
28. andalucía
29. andalousie
30. andalusia
31. andalusien
32. juntadeandalucia
33. juntadeandalucía
34. aragon
35. aragón
36. gobiernodearagon
37. gobiernoaragón
38. principadodeasturias

39. principaudasturies
40. asturias
41. asturies
42. illesbalears
43. islasbaleares
44. canarias
45. gobiernodecanarias
46. canaryisland
47. kanarischeinseln
48. cantabria
49. gobiernodecantabria
50. castillalamancha
51. castilla-lamancha
52. castillayleon
53. castillayleón
54. juntadecastillayleon
55. juntadecastillayleón
56. generalitatdecatalunya
57. generalitatdecataluña
58. catalunya
59. cataluña
60. katalonien
61. catalonia
62. catalogna
63. catalogne
64. catalonië
65. katalonias
66. catalunha
67. kataloniens
68. katalonian
69. catalonië
70. extremadura
71. comunidadautonomadeextremadura
72. comunidadautónomadeextremadura
73. xuntadegalicia
74. comunidadautonomadegalicia
75. comunidaautónomadegalicia
76. comunidadeautonomadegalicia
77. comunidadeautónomadegalicia
78. larioja
79. gobiernodelarioja
80. comunidadmadrid
81. madridregion
82. regionmadrid

83. madrid
84. murciaregion
85. murciaregión
86. murciaregione
87. murciaregiao
88. regiondemurcia
89. regióndemurcia
90. regionofmurcia
91. regionvonmurcia
92. regionedimurcia
93. regiaodomurcia
94. navarra
95. nafarroa
96. navarre
97. navarracomunidadforal
98. nafarroaforukomunitatea
99. nafarroaforuerkidegoa
100. communauteforaledenavarre
101. communautéforaledenavarre
102. foralcommunityofnavarra
103. paisvasco
104. paísvasco
105. euskadi
106. euskalherria
107. paisbasc
108. basquecountry
109. paysbasque
110. paesebasco
111. baskenland
112. paisbasco
113. χώρατωνβάσκων
114. gobiernovasco
115. euskojaurlaritza
116. governbasc
117. basquegovernment
118. gouvernementbasque
119. governobasco
120. baskischeregierung
121. baskitschebestuur
122. κυβέρνησητωνβάσκων
123. comunidad-valenciana
124. comunidadvalenciana
125. comunitat-valenciana
126. comunitatvalenciana

127. ceuta
128. gobiernoceuta
129. melilla
130. gobiernomelilla
131. 3riberas
132. abona
133. aceitecampodecalatrava
134. aceitecampodemontiel
135. aceitedejaen
136. aceitedelaalcarria
137. aceitedelacomunitatvalenciana
138. aceitedelarioja
139. aceitedelucena
140. aceitedemallorca
141. aceitemallorquin
142. olidemallorca
143. olimallorqui
144. aceitedenavarra
145. aceitedeterraalta
146. olideterraalta
147. aceitedelbaixebre-montsia
148. olidelbaixebre-montsia
149. aceitedelbajoaragon
150. aceitemonterrubio
151. aceitesierradelmoncayo
152. aceitunaaloreñademalaga
153. aceitunademallorca
154. aceitunamallorquina
155. olivademallorca
156. olivamallorquina
157. afuegalpitu
158. aguardientedehierbasdegalicia
159. aguardientedesidradeasturias
160. ajomoradodelaspedroñeras
161. alcachofadebenicarlo
162. carxofadebenicarlo
163. alcachofadetudela
164. alella
165. alfajordemedinasidonia
166. alicante
167. almansa
168. almendrademallorca
169. almendramallorquina
170. ametllademallorca

171. ametllamallorquina
172. altiplanodesierranevada
173. alubiadelabañeza-leon
174. anízpalomamonfortedelcid
175. antequera
176. aperitivocafedealcoy
177. arabakotxakolina
178. txakolidealava
179. chacolidealava
180. arlanza
181. arribes
182. arrozdevalencia
183. arrosdevalencia
184. arrozdeldeltadelebro
185. arrosdeldeltadelebre
186. arzua-ulloa
187. avellanadereus
188. ayles
189. azafrandelamancha
190. baena
191. bailen
192. bajoaragon
193. barbanzaeiria
194. berenjenadealmagro
195. betanzos
196. bierzo
197. binissalem
198. bizkaikotxakolina
199. chacolidebizkaia
200. txakolidebizkaia
201. botillodelbierzo
202. brandydejerez
203. brandydelpenedes
204. bullas
205. caballadeandalucia
206. cabrales
207. cadiz
208. calasparra
209. calatayud
210. calcotdevalls
211. calzadilla
212. campodeborja
213. campodecartagena
214. campodelaguardia

215. cangas
216. cantuesoalicantino
217. capondevilalba
218. cariñena
219. carnedeavila
220. carnedecantabria
221. carnedelasierradeguadarrama
222. carnedesalamanca
223. carnedevacunodelpaisvasco
224. euskalokela
225. casadelblanco
226. castañadegalicia
227. castello
228. castilla
229. cava
230. cebollafuentesdeebro
231. cebreiro
232. cebreros
233. cecinadeleon
234. cerezadeljerte
235. cerezasdelamontañadealicante
236. chinchon
237. chirimoyadelacostatropicaldegranada-malaga
238. chorizodecantimpalos
239. chorizoriojano
240. choscodetineo
241. chozascarrascal
242. chufadevalencia
243. cigales
244. citricosvalencianos
245. citricsvalencians
246. clementinasdelastierrasdelebro
247. clementinesdelesterresdelebre
248. cochinilladecanarias
249. coliflordecalahorra
250. concadebarbera
251. condadodehuelva
252. corderodeextremadura
253. corderodenavarra
254. nafarroakoarkumea
255. corderomanchego
256. corderosegureño
257. cordoba
258. costadecantabria

259. costersdelsegre
260. cumbresdelguadalfeo
261. dehesadeextremadura
262. dehesadelcarrizal
263. desiertodealmeria
264. dominiodevaldepusa
265. elhierro
266. elterrerazo
267. elvicario
268. emporda
269. ensaimadademallorca
270. ensaimadamallorquina
271. esparragodehuetor-tajar
272. esparragodenavarra
273. estepa
274. fabaasturiana
275. fabadelourenza
276. fesolsdesantapau
277. fincaelez
278. formentera
279. galldelpenedes
280. gamoneu
281. gamonedo
282. garbanzodeescacena
283. garbanzodefuentesauco
284. gata-hurdes
285. getariakotxakolina
286. chacolidegetaria
287. txakolidegetaria
288. gindemahon
289. gofiocanario
290. grancanaria
291. granada
292. granadamollardeelche
293. granadadeelche
294. grelosdegalicia
295. guijoso
296. guijuelo
297. herberodelasierrademariola
298. hierbasdemallorca
299. hierbasibicencas
300. ibiza
301. eivissa
302. idiazabal

303. islademenorca
304. illademenorca
305. islascanarias
306. jabugo
307. jamondeseron
308. jamondeteruel
309. paletadeteruel
310. jamondetrevelez
311. jerez
312. xeres
313. sherry
314. jijona
315. judíasdeelbarcodeavila
316. jumilla
317. kakiriberadelxuquer
318. lagomera
319. lajaraba
320. lamancha
321. lapalma
322. lacongallego
323. laderasdelgenil
324. lanzarote
325. laujar-alpujarra
326. lebrija
327. lechazodecastillayleon
328. lentejadelaarmuña
329. lentejadetierradecampos
330. leon
331. lesgarrigues
332. licorcafedegalicia
333. licordehierbasdegalicia
334. liebana
335. losbalagueses
336. loscerrillos
337. lospalacios
338. lospedroches
339. mahon-menorca
340. malaga
341. mallorca
342. manchuela
343. mantecadasdeastorga
344. mantecadosdeestepa
345. mantequilladelalturgellylacerdanya
346. mantegadelalturgellilacerdanya

347. mantequilladesoria
348. manzanadegirona
349. pomadegirona
350. manzanareinetadelbierzo
351. manzanilla-sanlúcardebarrameda
352. manzanilla
353. mazapandetoledo
354. mejillondegalicia
355. mexillondegalicia
356. melocotondecalanda
357. melondelamancha
358. melondetorrepacheco-murcia
359. melvadeandalucia
360. mentrida
361. mieldegalicia
362. meldegalicia
363. mieldegranada
364. mieldelaalcarria
365. mieldeliebana
366. mieldetenerife
367. mielvilluercas-ibores
368. mojamadebarbate
369. mojamadeislacristina
370. mondejar
371. mongetadelganxet
372. monterrei
373. montesdegranada
374. montesdetoledo
375. montilla-moriles
376. montoro-adamuz
377. montsant
378. morcilladeburgos
379. murcia
380. nísperoscallosadensarriá
381. nortedealmería
382. olidelemporda
383. aceitedelemporda
384. orujodegalicia
385. padepagescatala
386. pacharannavarro
387. pagodearinzano
388. pagodeotazu
389. pagoflorentino
390. palodemallorca

391. pandealfacar
392. pandecea
393. pandecruzdeciudadreal
394. pangalego
395. pangallego
396. papasantiguasdecanarias
397. pasasdemalaga
398. patatadegalicia
399. patacadegalicia
400. patatasdeprades
401. patatesdeprades
402. pementodaarnoia
403. pementodeherbon
404. pementodemougan
405. pementodeoimbra
406. pementodocouto
407. penedes
408. peradejumilla
409. peradelleida
410. perasderincondesoto
411. piconbejes-tresviso
412. pimentondelavera
413. pimentondemurcia
414. pimientoasadodelbierzo
415. pimientodefresno-benavente
416. pimientodegernika
417. gernikakopiperra
418. pimientoriojano
419. pimientosdelpiquillodelodosa
420. pladebages
421. plaillevant
422. platanodecanarias
423. polloycapondelprat
424. polvoronesdeestepa
425. pontientedegranada
426. pradodeirache
427. priegodecórdoba
428. priorat
429. priorato
430. quesocamerano
431. quesocasin
432. quesocastellano
433. quesodeflordeguia
434. quesodemediaflordeguia

435. quesodeguia
436. quesodelaserena
437. quesodelalturgellylacerdanya
438. quesodemurcia
439. quesodemurciaalvino
440. quesodevaldeon
441. quesoibores
442. quesolosbeyos
443. quesomajorero
444. quesomanchego
445. quesonatadecantabria
446. quesopalmero
447. quesodelapalma
448. quesotetilla
449. queixotetilla
450. quesozamorano
451. quesucosdeliebana
452. ratafiacatalana
453. ríasbaixas
454. ribeirasacra
455. ribeirasdomorrazo
456. ribeiro
457. riberadelandarax
458. riberadelduero
459. riberadelgállego-cincovillas
460. riberadelguadiana
461. riberadeljiloca
462. riberadeljucar
463. riberadelqueiles
464. rioja
465. roncal
466. ronmieldecanarias
467. roséedespyreneescatalanes
468. rueda
469. salchichondevic
470. llonganissadevic
471. sansimondacosta
472. serradetramuntana-costanord
473. sidradeasturias
474. sidradasturies
475. sierradecadiz
476. sierradecazorla
477. sierradesalamanca
478. sierradesegura

479. sierramagina
480. sierranortedesevilla
481. sierrasurdejaen
482. sierrasdelasestanciasylosfilabres
483. sierrasdemalaga
484. siurana
485. sobaopasiego
486. sobrasadademallorca
487. somontano
488. tacoronte-acentejo
489. tarragona
490. tartadesantiago
491. ternascodearagon
492. terneraasturiana
493. terneradealiste
494. terneradeextremadura
495. terneradelospirineoscatalanes
496. vedelladelspirineuscatalans
497. vedelldespyreneescatalanes
498. terneradenavarra
499. nafarroakoaratxea
500. terneragallega
501. terraalta
502. tierradelvinodezamora
503. tomatelacañada
504. toro
505. torreperogil
506. tortadelcasar
507. turrondeagramunt
508. torrodagramunt
509. turrondealicante
510. ucles
511. utiel-requena
512. uvademesaembolsadadelvinalopo
513. valdejalon
514. valdeorras
515. valdepeñas
516. valencia
517. valledegüimar
518. valledelaorotava
519. valledelcinca
520. valledelmiño-ourense
521. valdomiño-ourense
522. vallegarcia

523. vallesdebenavente
524. vallesdesadacia
525. valtiendas
526. veradeestenas
527. villaviciosadecordoba
528. vinagredejerez
529. vinagredemontilla-moriles
530. vinagredelcondadodehuelva
531. vinonaranjadelcondadodehuelva
532. vinosdemadrid
533. ycoden-daute-isora
534. yecla

SVÍÞJÓÐ

1. suecia
2. reinodesuecia
3. sverige
4. kongerietsverige
5. schweden
6. königreichschweden
7. konigreichschweden
8. σουηδία
9. βασίλειοτηςσουηδίας
10. sweden
11. kingdomofsweden
12. suède
13. suede
14. royaumedesuède
15. royaumedesuede
16. svezia
17. regnodisvezia
18. zweden
19. koninkrijkzweden
20. suécia
21. reinodasuécia
22. reinodasuecia
23. ruotsi
24. ruotsinkuningaskunta
25. konungariketsverige
26. švédsko
27. rootsi
28. svedija
29. svédorszag
30. svedorszag

31. l-isvezja
32. szweja
33. švedska
34. svedska

B. **Skrá yfir heiti sem skulu ekki skráð**

1. 1000jaehrigesreich
2. 1000-jaehriges-reich
3. 1000jährigesreich
4. 1000-jähriges-reich
5. 27qershor
6. 27qershor1944
7. 27-qershor-1944
8. 27ιουνιου
9. 27ιουνιου1944
10. 3reich
11. 3-reich
12. 4reich
13. 4-reich
14. achse
15. adelfi
16. adropofas
17. aegeanmacedonia
18. ahikerya
19. ajdonati
20. aksakovo
21. alaconisi
22. alfatar
23. alpendonaugaue
24. alpen-donau-gaue
25. alpenfestung
26. alpen-festung
27. altreich
28. alt-reich
29. anton
30. antonovo
31. apriltsi
32. ardacik
33. ardino
34. arierdeutschland
35. arier-deutschland
36. arischesdeutschland
37. arisches-deutschland
38. arpica

39. arpice
40. arpitse
41. arrilla
42. art
43. arte
44. asenovgrad
45. avren
46. ayiosminas
47. ayios-minas
48. aytos
49. bahovo
50. balchik
51. banica
52. banite
53. bansko
54. baovo
55. batak
56. batmos
57. belene
58. belitsa
59. belogradchik
60. beloslav
61. belovo
62. ber
63. berkovitsa
64. bgr
65. bilja
66. blagoevgrad
67. boboshevo
68. bobovdol
69. bogasko
70. bolyarovo
71. borino
72. borovan
73. borovo
74. botevgrad
75. boychinovtsi
76. boynitsa
77. bozbaba
78. bozhurishte
79. bratsigovo
80. bratyadaskalovi
81. bregovo
82. breznik

83. brezovo
84. brusartsi
85. bubulinë
86. bulamac
87. burgas
88. butkovo
89. byala
90. byalaruse
91. byalaslatina
92. byalavarna
93. çamë
94. çamëorthodhoksë
95. çamëortodoksë
96. çamëriaorthodhoksë
97. camëriashqipërisë
98. camëriashqiptare
99. çamëriortodoksë
100. camërishqiptare
101. camëri-shqiptare
102. çamët
103. casarealespanola
104. casareal-espanola
105. casa-realespanola
106. casa-real-espanola
107. casarealespañola
108. casareal-española
109. casa-realespañola
110. casa-real-española
111. cerovo
112. certe
113. chamëri
114. chamëria
115. chavdar
116. chelopech
117. chepelare
118. chernoochene
119. chervenbryag
120. chiprovtsi
121. chirpan
122. chuprene
123. cibukat
124. cirak
125. cirilovo
126. coban

127. corrpllaje
128. cuka
129. cukulas
130. curila
131. curilovo
132. dalgopol
133. deutscherosten
134. deutscher-osten
135. devin
136. devnya
137. dimalet
138. dimitrovgrad
139. dimovo
140. djemtçamëris
141. djemtçamërisë
142. djemtëçamëris
143. djemtëçamërisë
144. dobrich
145. dobrichselska
146. dolnabanya
147. dolnamitropolia
148. dolnichiflik
149. dolnidabnik
150. domuz
151. dospat
152. dragoman
153. dragonara
154. drittesreich
155. drittes-reich
156. dryanovo
157. dulovo
158. dupnitsa
159. dvemogili
160. dzhebel
161. ekmek
162. elena
163. elhovo
164. elinpelin
165. elin-pelin
166. enidzevardar
167. esek
168. etropole
169. felipeborbonespana
170. felipeborbon-espana

171. felipe-borbonespana
172. felipe-borbon-espana
173. felipeborbonespaña
174. felipeborbon-españa
175. felipe-borbonespaña
176. felipe-borbon-españa
177. felipeborbónespana
178. felipeborbón-espana
179. felipe-borbónespana
180. felipe-borbón-espana
181. felipeborbónespaña
182. felipeborbón-españa
183. felipe-borbónespaña
184. felipe-borbón-españa
185. felipeviespana
186. felipevi-espana
187. felipeviespaña
188. felipevi-españa
189. felipevireyespana
190. felipevirey-espana
191. felipevi-rey-espana
192. felipevireyespaña
193. felipevirey-españa
194. felipevi-rey-españa
195. filaqot
196. filaqote
197. filaqotet
198. filaqoti
199. filat
200. filati
201. filipiadin
202. filipiadine
203. fimena
204. finiqi
205. flamburi
206. flamuri
207. fllorin
208. fllorina
209. fllorine
210. follorin
211. follorine
212. freiesdeutschland
213. freies-deutschland
214. fuehrerdeutschland

215. fuehrer-deutschland
216. fuehrergebietobersalzberg
217. fuehrergebiet-obersalzberg
218. fuhrerdeutschland
219. fuhrer-deutschland
220. führerdeutschland
221. führer-deutschland
222. fuhrergebietobersalzberg
223. fuhrergebiet-obersalzberg
224. führergebietobersalzberg
225. führergebiet-obersalzberg
226. gabrovo
227. galabovo
228. garmen
229. generalgouvernement
230. generaltoshevo
231. georgidamyanovo
232. georgioukaraiskaki
233. germanien
234. germanischesreich
235. germanisches-reich
236. gesamtdeutschland
237. gesamt-deutschland
238. gjenocid1944
239. gjenocidçam
240. gjenocidçamëris
241. gjenocidçamëve
242. gjenocidiçam
243. gjenocidiçamëris
244. gjenocidiçamëve
245. glavinitsa
246. gloronisia
247. godech
248. gornamalina
249. gornaoryahovitsa
250. gornovolovod
251. gornovrbeni
252. gotsedelchev
253. gradiste
254. gramada
255. greatermacedonia
256. greatmacedonia
257. greven
258. grossdeutschesreich

259. großdeutschesreich
260. grossdeutsches-reich
261. großdeutsches-reich
262. grossdeutschland
263. großdeutschland
264. gross-deutschland
265. groß-deutschland
266. grosswien
267. großwien
268. gross-wien
269. groß-wien
270. gulyantsi
271. gumendze
272. gumenice
273. gumenitse
274. gurkovo
275. hadzhidimovo
276. harmanli
277. haskovo
278. hayredin
279. heiminsreich
280. heim-ins-reich
281. hisarya
282. hitlerdeutschland
283. hitler-deutschland
284. hitrino
285. hrupista
286. hursit
287. ihtiman
288. iiireich
289. iii-reich
290. ileki
291. infantasofiaespana
292. infantasofia-espana
293. infanta-sofiaespana
294. infanta-sofia-espana
295. infantasofiaespaña
296. infantasofia-españa
297. infanta-sofiaespaña
298. infanta-sofia-españa
299. infantasofiaespana
300. infantasofia-espana
301. infanta-sofiaespana
302. infanta-sofia-espana

303. infantasofiaespaña
304. infantasofia-españa
305. infanta-sofiaespaña
306. infanta-sofia-españa
307. ipsara
308. ipsili
309. iskar
310. isperih
311. istankoy
312. ivanovo
313. ivaylovgrad
314. ivreich
315. iv-reich
316. janin
317. janina
318. janine
319. janinn
320. juancarlosborbonespana
321. juancarlosborbon-espana
322. juancarlos-borbon-espana
323. juan-carlos-borbon-espana
324. juancarlosborbonespaña
325. juancarlosborbon-españa
326. juancarlos-borbon-españa
327. juan-carlos-borbon-españa
328. juancarlosborbónespana
329. juancarlosborbón-espana
330. juancarlos-borbón-espana
331. juan-carlos-borbón-espana
332. juancarlosborbónespaña
333. juancarlosborbón-españa
334. juancarlos-borbón-españa
335. juan-carlos-borbón-españa
336. juancarlosreyespana
337. juancarlosrey-espana
338. juancarlos-rey-espana
339. juancarlosreyespaña
340. juancarlosrey-españa
341. juancarlos-rey-españa
342. kalolimnoz
343. kalovolo
344. kaloyanovo
345. kameno
346. kaolinovo

347. kara
348. karasuli
349. kardak
350. kardhiq
351. kardzhali
352. karlovo
353. karnobat
354. kaspichan
355. katerina
356. kavarna
357. kaynardzha
358. kazanlak
359. keci
360. kelcyre
361. kelemez
362. kerpe
363. kicoxhavela
364. kicoxhavella
365. kilise
366. kirkovo
367. knezha
368. kocbaba
369. kocherinovo
370. konic
371. konica
372. konice
373. konits
374. konitse
375. koprivshtitsa
376. koqinishte
377. korfuz
378. korfuzi
379. koshovica
380. kostenets
381. kostinbrod
382. kostur
383. kosturi
384. kotel
385. kovachevtsi
386. koyun
387. kozloduy
388. kresna
389. krichim
390. krivodol

391. krumovgrad
392. krushari
393. krusoradi
394. kubrat
395. kufonisi
396. kuklen
397. kukus
398. kukush
399. kula
400. kuneli
401. kutleš
402. kutlesbarbes
403. kutles-barbes
404. kutlešbarbes
405. kutleš-barbes
406. kutlesh
407. kutleshbarbes
408. kutlesh-barbes
409. kyustendil
410. laki
411. leave
412. lebensraum
413. lebensraumimosten
414. lebensraum-im-osten
415. lelova
416. leonorborbonespana
417. leonorborbon-espana
418. leonor-borbonespana
419. leonor-borbon-espana
420. leonorborbonespaña
421. leonorborbon-españa
422. leonor-borbonespaña
423. leonor-borbon-españa
424. leonorborbónespana
425. leonorborbón-espana
426. leonor-borbónespana
427. leonor-borbón-espana
428. leonorborbónespaña
429. leonorborbón-españa
430. leonor-borbónespaña
431. leonor-borbón-españa
432. lerin
433. lescovec
434. lesichovo

435. letnitsa
436. levski
437. limni
438. ljumnica
439. lluca
440. lombova
441. lopes
442. lovech
443. loznitsa
444. lukovit
445. lyaskovets
446. lyubimets
447. madan
448. madzharovo
449. maglizh
450. makresh
451. makronisi
452. malatrja
453. malkotarnovo
454. malko-tarnovo
455. maqedonia
456. margelits
457. margellic
458. maritsa
459. markat
460. markoboçari
461. marko-boçari
462. mazrek
463. mecove
464. medkovets
465. meglen
466. mehallaërrapezes
467. mehalla-ë-rrapezes
468. mehor
469. meis
470. mejzhite
471. metsov
472. mezdra
473. midilli
474. mineralnibani
475. minina
476. mirkovo
477. mizia
478. momchilgrad

479. monarcaespanol
480. monarca-espanol
481. monarcaespañol
482. monarca-español
483. monarcasespanoles
484. monarcas-espanoles
485. monarcasespañoles
486. monarcas-españoles
487. monarquiaespanola
488. monarquia-espanola
489. monarquiaespañola
490. monarquia-española
491. monarquíaespanola
492. monarquía-espanola
493. monarquíaespañola
494. monarquía-española
495. montana
496. more
497. morea
498. muzakat
499. nashar
500. nazideutschland
501. nazi-deutschland
502. nazireich
503. nazi-reich
504. nedelino
505. nera
506. nergiscik
507. nesebar
508. neudeutschesreich
509. neudeutsches-reich
510. neugrossdeutschland
511. neugroßdeutschland
512. neu-gross-deutschland
513. neu-groß-deutschland
514. neveska
515. nevestino
516. nikolaevo
517. nikolakozlevo
518. nikopol
519. nivici
520. novazagora
521. novipazar
522. novkavkaz

523. novoselo
524. nsstaat
525. ns-staat
526. omurtag
527. opaka
528. opan
529. oryahovo
530. ostgebiete
531. ost-gebiete
532. ostmark
533. ost-mark
534. ostmarkgau
535. ostmark-gau
536. ovcareni
537. paksimada
538. pakya
539. panagyurishte
540. pangra
541. papadhati
542. paramithi
543. parg
544. parge
545. partiaeçamëve
546. partia-e-çamëve
547. partitionedmacedonia
548. parvomay
549. pasha
550. passa
551. pavelbanya
552. pavel-banya
553. pavlikeni
554. pazardzhik
555. pegusa
556. peloponez
557. peloponezi
558. pernik
559. perushtitsa
560. peshtera
561. petrich
562. picar
563. pirdop
564. plakida
565. pleven
566. plovdiv

567. polskitrambesh
568. pomorie
569. popova
570. popovo
571. pordim
572. postol
573. pravets
574. prevez
575. preveze
576. prevezz
577. primorsko
578. princesaasturiasespana
579. princesaasturias-espana
580. princesa-asturiasespana
581. princesa-asturias-espana
582. princesaasturiasespaña
583. princesaasturias-españa
584. princesa-asturiasespaña
585. princesa-asturias-españa
586. princesaleonorespana
587. princesaleonor-espana
588. princesa-leonorespana
589. princesa-leonor-espana
590. princesaleonorespaña
591. princesaleonor-españa
592. princesa-leonorespaña
593. princesa-leonor-españa
594. provadia
595. rabi
596. radnevo
597. radomir
598. rakitovo
599. rakovski
600. razgrad
601. razlog
602. rbi
603. reichsdeutschland
604. reichs-deutschland
605. reichsgau
606. reichs-gau
607. reichsgauwartheland
608. reichsgau-wartheland
609. reinaespana
610. reina-espana

611. reinaespaña
612. reina-españa
613. reinaletiziaespana
614. reinaletizia-espana
615. reina-letiziaespana
616. reina-letizia-espana
617. reinaletiziaespaña
618. reinaletizia-españa
619. reina-letiziaespaña
620. reina-letizia-españa
621. reinasofiaespana
622. reinasofia-espana
623. reina-sofiaespana
624. reina-sofia-espana
625. reinasofiaespaña
626. reinasofia-españa
627. reina-sofiaespaña
628. reina-sofia-españa
629. reinasofíaespana
630. reinasofía-espana
631. reina-sofíaespana
632. reina-sofía-espana
633. reinasofíaespaña
634. reinasofía-españa
635. reina-sofíaespaña
636. reina-sofía-españa
637. republikaçamëris
638. republikaçamërise
639. republikaeçamëris
640. republikaeçamërise
641. reyespana
642. rey-espana
643. reyespaña
644. rey-españa
645. rila
646. rizjani
647. rmbi
648. robi
649. roman
650. rrapeza
651. rrezhanji
652. rudozem
653. ruen
654. rugunovec

655. rulja
656. rupista
657. ruse
658. ruzhintsi
659. sabotsko
660. sacarcular
661. sacista
662. sadeutschland
663. sa-deutschland
664. sadovo
665. saedinenie
666. saframi
667. sagiad
668. sagiade
669. sajadha
670. sakiz
671. samarin
672. samarine
673. samokov
674. samuil
675. sandanski
676. saparevabanya
677. sarnitsa
678. satista
679. satovcha
680. sbotsko
681. sehovo
682. selanik
683. selaniku
684. semadirek
685. seovo
686. septemvri
687. seres
688. serfidze
689. serjani
690. setina
691. sevlievo
692. shabla
693. shameti
694. shendiela
695. shoqataçamëri
696. shoqataçamëria
697. shoqatapatriotikëçamëri
698. shoqatapatriotikëçamëria

699. shpat
700. shpata
701. shqipëriaemadhe
702. shqipëria-emadhe
703. shqipëriaetnike
704. shqipëria-etnike
705. shqipërianatyrale
706. shqipëria-natyrale
707. shqipëriemadhe
708. shqipëri-emadhe
709. shqipërietnike
710. shqipëri-etnike
711. shqipërinatyrale
712. shqipëri-natyrale
713. shumen
714. silistra
715. simeonovgrad
716. simitli
717. sisam
718. sitovo
719. sjar
720. skupica
721. sliven
722. slivnitsa
723. slivopole
724. slivo-pole
725. smolyan
726. smyadovo
727. sofiaborbonespana
728. sofiaborbon-espana
729. sofia-borbonespana
730. sofia-borbon-espana
731. sofiaborbonespaña
732. sofiaborbon-españa
733. sofia-borbonespaña
734. sofia-borbon-españa
735. sofiaborbónespana
736. sofiaborbón-espana
737. sofia-borbónespana
738. sofia-borbón-espana
739. sofiaborbónespaña
740. sofiaborbón-españa
741. sofia-borbónespaña
742. sofia-borbón-españa

743. solloni
744. solun
745. sombeki
746. sopot
747. sorovic
748. sozopol
749. spatari
750. spatharat
751. sredets
752. ssdeutschland
753. ss-deutschland
754. stamboliyski
755. stambolovo
756. starazagora
757. starofkutles
758. starofkutlesh
759. stefanya
760. stolichna
761. straldzha
762. strazhitsa
763. strelcha
764. strumyani
765. subotsko
766. sudetengau
767. sudeten-gau
768. sudiela
769. suhindol
770. suli
771. suliott
772. suljotët
773. sungurlare
774. sunofkutles
775. sunofkutlesh
776. surovicevo
777. suvorovo
778. svetipostol
779. svilengrad
780. svishtov
781. svoge
782. targovishte
783. tausendjaehriges-reich
784. tausend-jaehriges-reich
785. tausendjähriges-reich
786. tausend-jähriges-reich

787. teodorkollokotroni
788. tervel
789. teteven
790. thanatike
791. theodhorkollokotroni
792. theodorkollokotroni
793. thesalia
794. thesall
795. thodhorkollokotroni
796. tokmak
797. topolovgrad
798. tran
799. treklyano
800. trevashqiptare
801. treva-shqiptare
802. trevatshqiptare
803. trevat-shqiptare
804. trikopallku
805. trimatçamëris
806. trimat-e-çamërisë
807. trojetshqiptare
808. trojet-shqiptare
809. trojetshqiptarenëgreqi
810. trojetshqiptarenë-greqi
811. troyan
812. tryavna
813. tsarevo
814. tsarkaloyan
815. tsenovo
816. tundzha
817. turkaegean
818. turk-aegean
819. turkopallku
820. tutrakan
821. tvarditsa
822. ugarchin
823. unitedmacedonia
824. valchedram
825. valchidol
826. valovista
827. varbitsa
828. varna
829. varshets
830. velikipreslav

831. velikotarnovo
832. velingrad
833. venedik
834. venets
835. versela
836. vetovo
837. vetrino
838. vidin
839. viertesreich
840. viertes-reich
841. vlandaëposhtme
842. vlanda-ë-poshtme
843. vlandaësiperme
844. vlanda-ë-siperme
845. vlandari
846. voden
847. vola
848. volksboden
849. volks-boden
850. voshtine
851. vostareni
852. vostinn
853. vratsa
854. vrbeni
855. vrisele
856. vrisi
857. vrisulle
858. yablanitsa
859. yakimovo
860. yakoruda
861. yambol
862. yianisada
863. yianisades
864. zarovine
865. zavet
866. zemen
867. zlataritsa
868. zlatitsa
869. zlatograd
870. zurafa
871. αηδονατι
872. αιγαιακημακεδονια
873. αιγαιατικημακεδονια
874. αλβανικαεδαφη

875. αλβανικαεδαφηστηνελλαδα
876. αριλα
877. αρπιτσα
878. αρπιτσε
879. αρτ
880. αρτε
881. αστεριτουκουτλες
882. βαλοβιστα
883. βερσελα
884. βλανταεποστμε
885. βλανταεσιπερμε
886. βλανταρι
887. βολα
888. βοντεν
889. βοσταρενι
890. βοστιν
891. βοστινε
892. βρισελε
893. βρισουλε
894. βρμπενι
895. γενναιοιτηςτσαμουριας
896. γενοκτονια1944
897. γενοκτονιατηςτσαμουριας
898. γενοκτονιατωντσαμηδων
899. γιανιν
900. γιανινα
901. γιανινε
902. γκορνοβολοβοντ
903. γκορνοβρμπενι
904. γκουμενιτσε
905. γκουμεντζε
906. γκρατιστε
907. γκρεβεν
908. διαιρεμενημακεδονια
909. διαμελισμενημακεδονια
910. εθνικααλβανια
911. ενιντζεβαρνταρ
912. ενωμένημακεδονία
913. ενωσητσαμουριας
914. ένωσητσαμουριάς
915. ζαροβινε
916. ηλιοςτουκουτλες
917. θανατικε
918. θεσαλ

919. καρασουλι
920. καρντιτς
921. κελσυρε
922. κιτσοτσαβελα
923. κοκινιστ
924. κομματσαμηδων
925. κόμματσάμηδων
926. κονιτς
927. κονιτσε
928. κορπλαγιε
929. κορφουζ
930. κορφουζι
931. κοσοβιτσα
932. κοστουρ
933. κοστουρι
934. κουκους
935. κουριλα
936. κουτλες
937. κουτλεσμπαρμπες
938. κουτλες-μπαρμπες
939. κρουσοραντι
940. λελοβα
941. λεριν
942. λεσκοβετς
943. λιουμνιτσα
944. λομποβα
945. λοπες
946. μαζρεκ
947. μαλατρια
948. μαργκελιτς
949. μαρκατ
950. μαρκομποτσαρι
951. ματσεντονια
952. μεγαληαλβανια
953. μεγαλημακεδονια
954. μεγάλημακεδονία
955. μεγκλεν
956. μεζιτε
957. μετσοβ
958. μετσοβε
959. μεχάλαεραπεζες
960. μεχορ
961. μινινα
962. μορε

963. μορεα
964. μουζακατ
965. μπανιτσα
966. μπαοβο
967. μπαχοβο
968. μπιλγια
969. μπογκασκο
970. μπουμπουλινε
971. μπουτκοβο
972. νασαρ
973. νεβεσκα
974. νιβιτσι
975. νοβκαβκαζ
976. ντιμαλετ
977. οβτσαρενι
978. πανγκρα
979. παπαδατι
980. παραμυθι
981. παργκ
982. παργκε
983. παρτιαετσαμεβε
984. πατριωτικηενωσητσαμουριας
985. πατριωτικήένωσητσαμουριάς
986. πελοπονεζ
987. πελοπονέζι
988. πικαρ
989. ποποβα
990. ποστολ
991. πρεβεζ
992. πρεβεζε
993. ραπεζα
994. ρεζιανι
995. ρεπουμπλικαετσαμερισε
996. ρεπουμπλικατσαμεριϛ
997. ριζιανη
998. ρμπι
999. ρουγκουνοβετς
1000 ρουλια
1001 ρουπιστα
1002 σαγιαδ
1003 σαγιαδε
1004 σαμαριν
1005 σαμαρινε
1006 σαμετι

1007 σαμποτσκο
1008 σαφραμι
1009 σβετιποστολ
1010 σελανικ
1011 σελανικου
1012 σεντιελα
1013 σεοβο
1014 σεργιανι
1015 σερφιτζε
1016 σετινα
1017 σεχοβο
1018 σιμπουκατ
1019 σιρακ
1020 σκιπεριαεμαδε
1021 σκιπεριαετνικε
1022 σκιπεριανατιραλε
1023 σκιπεριεμαδε
1024 σκιπεριετνικε
1025 σκιπερινατιραλε
1026 σκουπιτσα
1027 σμποτσκο
1028 σολονι
1029 σολουν
1030 σοροβιτς
1031 σοτσαταπατριοτικετσαμερι
1032 σοτσαταπατριοτικετσαμερια
1033 σοτσατατσαμερι
1034 σοτσατατσαμερια
1035 σουκα
1036 σουλιοτετ
1037 σουμποτσκο
1038 σουντιελα
1039 σουροβιτσεβο
1040 σπαθαρατ
1041 σπατ
1042 σπαταρι
1043 ταπαιδιατηςτσαμουριας
1044 ταπαιδιάτηςτσαμουριάς
1045 τεοντορκολοκοτρονι
1046 τζεμτετσαμερισε
1047 τζεμττσαμερις
1048 τζενοσιντ1944
1049 τζενοσιντιιτσαμ
1050 τζενοσιντιιτσαμεριε

1051 τζενοσιντιτσαμεβε
1052 τζενοσινττσαμ
1053 τζενοσινττσαμεβε
1054 τζενοσινττσαμερι
1055 τουρκικοαιγαιο
1056 τουρκικόαιγαίο
1057 τουρκοπαλκου
1058 τρεβασκιπταρε
1059 τρεβατσκιπταρε
1060 τρικοπαλκου
1061 τριματετσαμερισε
1062 τριματτσαμερις
1063 τρογετσκιπταρενεγκρετσι
1064 τρογιετσκιπταρε
1065 τσαμε
1066 τσαμεορτοντοκσε
1067 τσαμεριαεσκιπερισε
1068 τσαμεριαορτοντοκσε
1069 τσαμεριασκιπταρε
1070 τσαμεριεσκιπερισε
1071 τσαμερίια
1072 τσαμερισκιπταρε
1073 τσαμετ
1074 τσαμετορτοντοκσε
1075 τσαμικηγενοκτονια
1076 τσεροβο
1077 τσιριλοβο
1078 τσουριλοβο
1079 φιλακοτ
1080 φιλακοτε
1081 φιλακοτετ
1082 φιλακοτι
1083 φιλατ
1084 φιλατι
1085 φιλιπιαδιν
1086 φιλιπιαδινε
1087 φινιτσι
1088 φλαμουρι
1089 φλαμπουρι
1090 φλοριν
1091 φλορινε
1092 φολοριν
1093 φολορινε
1094 φυσικηαλβανια

1095 φυσικήαλβανία
1096 χρουπιστα
1097 аврен
1098 айтос
1099 аксаково
1100 алфатар
1101 антон
1102 антоново
1103 априлци
1104 ардино
1105 асеновград
1106 балчик
1107 баните
1108 баница
1109 банско
1110 баово
1111 батак
1112 бахово
1113 бг
1114 бгр
1115 белене
1116 белица
1117 белово
1118 белоградчик
1119 белослав
1120 бер
1121 берковица
1122 благоевград
1123 бобовдол
1124 бобошево
1125 богаско
1126 божурище
1127 бойница
1128 бойчиновци
1129 болярово
1130 борино
1131 бороване
1132 борово
1133 ботевград
1134 братядаскалови
1135 брацигово
1136 брегово
1137 брезник
1138 брезово

1139 брусарци
1140 бургас
1141 бутково
1142 бяла
1143 бялаварна
1144 бяларусе
1145 бяласлатина
1146 валовишта
1147 варна
1148 великипреслав
1149 великотърново
1150 велинград
1151 венец
1152 ветово
1153 ветрино
1154 видин
1155 воден
1156 воштарени
1157 враца
1158 врбени
1159 вълчедръм
1160 вълчидол
1161 върбица
1162 вършец
1163 габрово
1164 генералтошево
1165 георгидамяново
1166 главиница
1167 годеч
1168 горнамалина
1169 горнаоряховица
1170 горноволовод
1171 горноврбени
1172 гоцеделчев
1173 градиште
1174 грамада
1175 гревен
1176 гулянци
1177 гурково
1178 гълъбово
1179 гърмен
1180 двемогили
1181 две-могили
1182 девин

1183 девня
1184 джебел
1185 димитровград
1186 димово
1187 добрич
1188 добричселска
1189 долнабаня
1190 долнамитрополия
1191 долнидъбник
1192 долничифлик
1193 доспат
1194 драгоман
1195 дряново
1196 дулово
1197 дупница
1198 дългопол
1199 елена
1200 елин-пелин
1201 елинпелин
1202 елхово
1203 етрополе
1204 завет
1205 земен
1206 златарица
1207 златица
1208 златоград
1209 ивайловград
1210 иваново
1211 искър
1212 исперих
1213 ихтиман
1214 каварна
1215 казанлък
1216 кайнарджа
1217 калояново
1218 камено
1219 каолиново
1220 карасули
1221 карлово
1222 карнобат
1223 каспичан
1224 катерина
1225 кирково
1226 кнежа

1227 ковачевци
1228 козлодуй
1229 копривщица
1230 костенец
1231 костинброд
1232 костур
1233 котел
1234 кочериново
1235 кресна
1236 криводол
1237 кричим
1238 крумовград
1239 крушари
1240 крушоради
1241 кубрат
1242 куклен
1243 кукуш
1244 кула
1245 кутлеш
1246 кутлешбарбеш
1247 кутлеш-барбеш
1248 кърджали
1249 кюстендил
1250 левски
1251 лерин
1252 лесичово
1253 лесковец
1254 летница
1255 ловеч
1256 лозница
1257 лом
1258 луковит
1259 лъки
1260 любимец
1261 лясковец
1262 мадан
1263 маджарово
1264 макреш
1265 малкотърново
1266 марица
1267 меглен
1268 медковец
1269 мездра
1270 мизия

1271 минералнибани
1272 мирково
1273 момчилград
1274 монтана
1275 мъглиж
1276 невеска
1277 невестино
1278 неделино
1279 несебър
1280 нивици
1281 николаево
1282 николакозлево
1283 никопол
1284 новазагора
1285 новипазар
1286 новкавказ
1287 новосело
1288 овчарени
1289 омуртаг
1290 опака
1291 опан
1292 оряхово
1293 павелбаня
1294 павликени
1295 пазарджик
1296 панагюрище
1297 перник
1298 перущица
1299 петрич
1300 пещера
1301 пирдоп
1302 плевен
1303 пловдив
1304 полскитръмбеш
1305 поморие
1306 попово
1307 пордим
1308 постол
1309 правец
1310 приморско
1311 провадия
1312 първомай
1313 раби
1314 раднево

1315 радомир
1316 разград
1317 разлог
1318 ракитово
1319 раковски
1320 рби
1321 рила
1322 рмби
1323 роби
1324 родопи
1325 роман
1326 ругуновец
1327 рудозем
1328 руен
1329 ружинци
1330 рупишта
1331 русе
1332 саботско
1333 садово
1334 самоков
1335 самуил
1336 сандански
1337 сапаревабаня
1338 сатишта
1339 сатовча
1340 сачишта
1341 сботско
1342 светипостол
1343 свиленград
1344 свищов
1345 своге
1346 севлиево
1347 сеово
1348 септември
1349 серес
1350 сетина
1351 сехово
1352 силистра
1353 симеоновград
1354 симитли
1355 ситово
1356 сливен
1357 сливница
1358 сливополе

1359 смолян
1360 смядово
1361 созопол
1362 солун
1363 сончеодкутлеш
1364 сончетоодкутлеш
1365 сопот
1366 сорович
1367 средец
1368 стамболийски
1369 стамболово
1370 старазагора
1371 столична
1372 стражица
1373 стралджа
1374 стрелча
1375 струмяни
1376 суботско
1377 суворово
1378 сунгурларе
1379 суровичево
1380 сухиндол
1381 съединение
1382 сърница
1383 твърдица
1384 тервел
1385 тетевен
1386 тополовград
1387 трекляно
1388 троян
1389 трън
1390 трявна
1391 тунджа
1392 тутракан
1393 търговище
1394 угърчин
1395 хаджидимово
1396 хайредин
1397 харманли
1398 хасково
1399 хисаря
1400 хитрино
1401 хрупишта
1402 царево

1403 царкалоян

1404 ценово

1405 церово

1406 цирилово

1407 чавдар

1408 челопеч

1409 чепеларе

1410 червенбряг

1411 черноочене

1412 чипровци

1413 чирпан

1414 чупрене

1415 шабла

1416 шумен

1417 ябланица

1418 якимово

1419 якоруда

1420 ямбол

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/980 **2024/EES/25/62**

frá 16. maí 2023

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/799 að því er varðar bráðabirgðasnjallökurita og notkun hans á kerfi fyrir sannvottun leiðsöguboða í opinni þjónustu Galíleó og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1228 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 165/2014 frá 4. febrúar 2014 um ökurita í flutningum á vegum ([1]), einkum 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (ESB) nr. 165/2014 var innleidd notkun snjallökurita, sem innihalda tengingu við hnattrænan gervihnattaleiðsögubúnað (GNSS-búnað).

2) Tækniforskriftir um smíði, prófun, uppsetningu, virkni og viðgerðir ökurita og íhluta þeirra eru settar fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/799 ([2]).

3) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1054 ([3]) voru innleiddar nýjar kröfur fyrir snjallökurita sem útheimtu breytingar á tækniforskriftum þeirra. Því var reglugerð (ESB) 2016/799 breytt með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1228 ([4]) til að innleiða aðra útgáfu af snjallökuritanum.

4) Með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1228 var innleidd skyldubundin notkun snjallökurita á þjónustunni fyrir sannvottun leiðsöguboða í opinni þjónustu Galíleó (OSNMA) til að gera kleift að sannvotta staðsetningar sem ökuritinn skráir með því að nota hnattræna gervihnattaleiðsögukerfið Galíleó (GNSS).

5) OSNMA-þjónustan er sem stendur í opinberum prófunarfasa og ekki er von á þjónustuyfirlýsingu fyrr en eftir innleiðingardagsetningu á annarri útgáfu snjallökuritans í nýskráðum ökutækjum. Þetta skapar óvissu um gerðarviðurkenningu skráningarhluta ökurita sem og hvernig önnur útgáfa snjallökurita mun hegða sér í kjölfar framtíðarbreytinga á merki í geimnum (e. *signal-in-space*) innan OSNMA-þjónustunnar.

6) Til að tryggja að skilyrðin fyrir prófunum og gerðarviðurkenningu séu samræmd, sem og að skráningarhlutar ökurita hegði sér með samræmdum hætti, er nauðsynlegt að tryggja að önnur útgáfa snjallökurita starfi eins, bæði fyrir og eftir yfirlýsinguna um OSNMA-þjónustu.

7) Upphafleg önnur útgáfa snjallökurita ætti að fá gerðarviðurkenningu á grundvelli OSNMA-merkis í geimnum og dulkóðunarefnis sem er tiltækt fyrir opinberan prófunarfasa þjónustunnar. Til að tryggja að ökumaður verði ekki fyrir truflun eftir að skipt er yfir í virkt merki í geimnum skulu þessir ökuritar hunsa OSNMA-þjónustuna þar til hægt er að uppfæra þá svo þeir geti notað OSNMA-þjónustuna að fullu. Þannig verður til umbreytingartímabil fyrir aðra útgáfu snjallökurita að því er varðar notkun á OSNMA-þjónustunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 134, 22.5.2023, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 35/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 60, 28.2.2014, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/799 frá 18. mars 2016 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 165/2014 þar sem mælt er fyrir um kröfur um smíði, prófun, uppsetningu, virkni og viðgerðir ökurita og íhluta þeirra (Stjtíð. ESB L 139, 26.5.2016, bls. 1).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1054 frá 15. júlí 2020 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 561/2006 að því er varðar lágmarkskröfur um daglegan og vikulegan hámarksaksturstíma, lágmarksvinnuhlé og daglegan og vikulegan hvíldartíma og reglugerð (ESB) nr. 165/2014 að því er varðar staðarákvörðun með aðstoð ökurita (Stjtíð. ESB L 249, 31.7.2020, bls. 1).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1228 frá 16. júlí 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/799 að því er varðar kröfur um smíði, prófun, uppsetningu, virkni og viðgerðir snjallökurita og íhluta þeirra (Stjtíð. ESB L 273, 30.7.2021, bls. 1).

8) Þessir bráðabirgðaökuritar ættu að bjóða upp á allar þær aðgerðir sem mælt er fyrir um í II. kafla reglugerðar (ESB) nr. 165/2014.

9) Þegar yfirlýsingin um OSNMA-þjónustu liggur fyrir er ekki gert ráð fyrir því að það verði þörf á breytingum á vélbúnaðinum til að ökuritinn virki með OSNMA-þjónustunni. Því ætti að vera mögulegt að uppfæra hugbúnað bráðabirgðaökurita til að fullnýta OSNMA-þjónustuna um leið og hún verður tiltæk.

10) Í ljósi þróunar í framtíðinni að því er varðar tiltækileika og virkni OSNMA-þjónustunnar, hagkvæmni þess að uppfæra ökuritann á verkstæði eða mögulega tækni til að eiga við ökuritann, sem uppgötvast á vettvangi, getur framkvæmdastjórnin endurmetið hvort endurskoða ætti tækniforskriftirnar, þ.m.t. hvort nauðsynlegt sé að gera þá kröfu að bráðabirgðasnjallökuriti noti OSNMA-getu sína til fulls.

11) Gefa ætti iðnaðinum nægan tíma til að hrinda umbreytingarráðstöfunum í framkvæmd. Því ætti að vera mögulegt að leggja fram beiðni um gerðarviðurkenningu bráðabirgðaökurita til a.m.k. 31. desember 2023. Einnig ætti að vera mögulegt að halda áfram uppsetningu á bráðabirgðaökuritum í takmarkaðan tíma eftir að yfirlýsing um OSNMA-þjónustu hefur verið gefin út.

12) Eftirlitsyfirvöld ættu að geta borið kennsl á, að loknu umbreytingartímabilinu, hvort uppsettur snjallökuriti sé búinn hugbúnaðarútgáfu sem gerir honum kleift að nota OSNMA-þjónustu Galíleó.

13) Núverandi framkvæmdardagsetning, sem mælt er fyrir um í 2. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2021/1228, kemur í veg fyrir að gerðarviðurkenningaryfirvöld veiti búnaði gerðarviðurkenningu samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/799, í samræmi við breytingarnar sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1228, fyrir 21. ágúst 2023. Samkvæmt 1. mgr. 8. gr. og 11. gr. reglugerðar (ESB) nr. 165/2014 skulu ökutæki, sem eru skráð í fyrsta skipti í aðildarríki, vera búin nýju útgáfunni af snjallökuritanum frá þeim degi. Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1228 til að hægt sé að veita gerðarviðurkenningu um leið og þessi reglugerð öðlast gildi.

14) 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.

Ákvæðum I. viðauka C við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/799 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Eftirfarandi málsgrein er bætt við 2. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2021/1228:

„Frá og með 25. maí 2023 skulu landsyfirvöld þó ekki synja um veitingu ESB-gerðarviðurkenningar fyrir nýja gerð ökurita, ökuritaíhlutar eða ökuritakorts, eða veita fyrirliggjandi gerð ökurita, ökuritaíhlutar eða ökuritakorts framlengingu, eða banna að nýr ökuriti, ökuritaíhlutur eða ökuritakort verði skráð, sett á markað eða tekið í notkun ef viðkomandi búnaður uppfyllir kröfur framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2016/799, eins og henni er breytt með þessari reglugerð, fari framleiðandi fram á það.“

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 21. ágúst 2023.

Frá og með 25. maí 2023 skulu landsyfirvöld þó ekki synja um veitingu ESB-gerðarviðurkenningar fyrir nýja gerð ökurita, ökuritaíhlutar eða ökuritakorts, eða veita fyrirliggjandi gerð ökurita, ökuritaíhlutar eða ökuritakorts framlengingu, eða banna að nýr ökuriti, ökuritaíhlutur eða ökuritakort verði skráð, sett á markað eða tekið í notkun ef viðkomandi búnaður uppfyllir kröfur framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2016/799, eins og henni er breytt með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1228, fari framleiðandi fram á það.

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

Gjört í Brussel 16. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Eftirfarandi 17. viðbæti er bætt við í I. viðauka C við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/799:

„17. viðbætir

UMBREYTINGARÁKVÆÐI ER VARÐA NOTKUN ÖKURITA Á OSNMA-ÞJÓNUSTUNNI

1. SKILGREININGAR OG UPPHAFSSTAFAORÐ

1.1. **Skilgreiningar**

Þjónustuyfirlýsing fyrir sannvottun leiðsöguboða í opinni þjónustu Galíleó (OSNMA): yfirlýsing framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins um að framkvæmdarfasi OSNMA-þjónustu Galíleó sé hafinn.

Bráðabirgðaskráningarhluti ökurita: skráningarhluti ökurita sem uppfyllir ákvæði þessa viðbætis.

Bráðabirgðaskráningarhlutar ökurita eru smíðaðir í samræmi við stýriskjalið fyrir skilfleti fyrir merki í geimnum (SIS ICD) og OSNMA-leiðbeiningarnar fyrir móttökubúnað, sem nota skal í opinberum prófunarfasa OSNMA-þjónustunnar. Þeir innihalda GNSS-móttökubúnað, sem getur notað OSNMA-þjónustuna, sem er tiltæk meðan á opinbera prófunarfasanum stendur.

Bráðabirgðaskráningarhlutar ökurita geta þó ekki sannvottað leiðsöguboðin sem eru aðgengileg í kjölfar yfirlýsingar um OSNMA-þjónustu, vegna þess að slík aðgerð krefst nauðsynlegrar uppfærslu á dulkóðuðu efni í skráningarhluta ökuritans. Framkvæma þarf viðeigandi uppfærslu á hugbúnaði til að þeir geti byrjað að nota OSNMA-þjónustuna og til að uppfylla allar kröfur I. viðauka C og 1. til 16. viðbætis við hann. Áður en bráðabirgðaskráningarhlutar ökurita eru uppfærðir skulu þeir framkvæma aðgerðir sem tengjast OSNMA-þjónustunni, eins og er tilgreint í þessum viðbæti. Aðgerðir sem tengjast ekki OSNMA-þjónustunni haldast óbreyttar.

Ef viðeigandi hugbúnaðaruppfærslu er lokið skulu bráðabirgðaskráningarhlutar ökurita taka í notkun stýriskjalið fyrir skilfleti fyrir merki í geimnum og OSNMA-leiðbeiningarnar fyrir móttökubúnað, sem nota skal í framkvæmdarfasa OSNMA-þjónustunnar, og uppfylla allar kröfur I. viðauka C og 1. til 16. viðbætis hans með því að nota OSNMA-þjónustuna, sem er tiltæk meðan á framkvæmdarfasanum stendur.

Bráðabirgðaökuriti: ökuriti með bráðabirgðaskráningarhluta ökurita.

1.2. **Upphafsstafaorð**

ICD	Interface Control Document (stýriskjal fyrir skilfleti)
OSNMA	Galileo Open Service Navigation Message Authentication (sannvottun leiðsöguboða í opinni þjónustu Galíleó)
SIS	Signal in Space (merki í geimnum)
VU	Vehicle Unit (skráningarhluti ökurita)

2. ALMENN ATRIÐI AÐ ÞVÍ ER VARÐAR OSNMA-ÞJÓNUSTUNA

Til að gera ökutækjum, sem eru skráð í fyrsta skipti, kleift að vera búin annarri útgáfu annarrar kynslóðar ökurita, frá og með þeirri innleiðingardagsetningu sem óskað er eftir, eins og skilgreint er í ccc-lið 1. þáttar I. viðauka C við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/799, þarf að gerðarviðurkenna, framleiða og markaðssetja skráningarhluta ökurita áður en yfirlýsingin um OSNMA-þjónustu er lögð fram. Að því er varðar þessa skráningarhluta ökurita, sem eru nefndir bráðabirgðaskráningarhlutar ökurita, er nauðsynlegt að aðlaga kröfur, sem tengjast OSNMA-þjónustunni í I. viðauka C og 1. til 16. viðbæti hans, svo unnt sé að gerðarviðurkenna þá og nota á vettvangi.

Í ákvæðunum, sem mælt er fyrir um í þessum viðbæti, eru skilgreindar sértækar kröfur sem gilda um bráðabirgðaskráningarhluta ökurita. Þær gilda aðeins um skráningarhluta ökurita sem hafa innri GNSS-móttökubúnað.

3. KRÖFUR SEM GILDA UM GNSS-MÓTTÖKUBÚNAÐ BRÁÐABIRGÐAÖKURITA

TRA_001 Bráðabirgðaskráningarhlutar ökurita skulu innihalda GNSS-móttökubúnað sem getur notað OSNMA-þjónustuna, sem er tiltæk meðan á opinbera prófunarfasanum stendur.

TRA_002 Kröfur 12. viðbætis gilda um GNSS-móttökubúnaðinn, sem er hluti af bráðabirgðaskráningarhlutum ökurita, með eftirfarandi túlkanir:

— SIS ICD (stýriskjal fyrir skilfleti fyrir merki í geimnum) og OSNMA-leiðbeiningar fyrir móttökubúnað eru þau skjöl sem eru aðgengileg í opinbera prófunarfasanum:

  — Galileo Open Service Navigation Message Authentication (OSNMA) User ICD for the Test Phase, útgáfa 1.0, nóvember 2021,

  — Galileo Open Service Navigation Message Authentication (OSNMA) Receiver Guidelines for the Test Phase, útgáfa 1.0, nóvember 2021,

— OSNMA er sú þjónusta sem er tiltæk meðan á opinbera prófunarfasanum stendur,

— SIS er merki í geimnum, sem er tiltækt meðan á opinbera prófunarfasanum stendur.

TRA_003 GNSS-móttökubúnaðurinn, sem er hluti af bráðabirgðaskráningarhlutum ökurita, skal hannaður þannig að hann uppfylli að fullu kröfurnar í 12. viðauka eftir að hugbúnaður hans hefur verið uppfærður, sem fer fram gegnum hugbúnaðaruppfærslu á skráningarhluta ökurita, og noti OSNMA-þjónustuna, sem er tiltæk meðan á framkvæmdarfasanum stendur.

4. KRÖFUR SEM GILDA UM BRÁÐABIRGÐASKRÁNINGARHLUTA ÖKURITA

Bráðabirgðaskráningarhlutar ökurita geta unnið úr OSNMA-merkinu, sem er tiltækt meðan á opinbera prófunarfasanum stendur, en geta ekki tilkynnt um stöðu sannvottunar leiðsöguboða frá merkinu úr geimnum, sem er tiltækt meðan á framkvæmdarfasa OSNMA-þjónustunnar stendur, fyrr en búið er að uppfæra hugbúnaðinn á viðeigandi hátt. Þeir gera því ráð fyrir að staðlaðar staðsetningar sem GNSS-móttökubúnaðurinn sendir séu alltaf sannvottaðar.

Kröfurnar í I. viðauka C og 1. til 16. viðbæti við hann gilda og hafa eftirfarandi túlkanir.

TRA_004 Skilja ber sértilvikið „misræmi í tímamælingum“ í kröfu 86 í lið 3.9.15 í I. viðauka C á eftirfarandi hátt:

*Þetta sértilvik kemur upp **í öðrum ham en kvörðunarham** þegar skráningarhluti ökurita nemur mismun milli tímans í tímamæliaðgerð skráningarhluta ökuritans og þess tíma sem kemur frá stöðluðum staðsetningum sem sendar eru með GNSS-móttökubúnaðinum eða ytri GNSS-móttökubúnaðinum. „Tímamismunur“ greinist ef tímamismunurinn fer yfir ± 3 sekúndur, sem samsvarar nákvæmni tímans, sem sett er fram í kröfu 41a, og það síðarnefnda eykst um hámark fráviks frá alheimstíma á dag. Þetta sértilvik skal skráð ásamt gildi innri klukku skráningarbúnaðarins. Skráningarhluti ökuritans skal framkvæma athugunina til að hleypa af stað sértilvikinu „misræmi í tímamælingum“ rétt áður en skráningarhluti ökuritans endurstillir innri klukku skráningarhluta ökuritans sjálfkrafa, í samræmi við kröfu 211.*

TRA_005 Skilja ber sértilvikið „frávik í GNSS-búnaði“ í kröfu 88a í lið 3.9.18 í I. viðauka C á eftirfarandi hátt:

Þetta sértilvik kemur upp í öðrum ham en kvörðunarham <u>þegar GNSS-móttökubúnaðurinn nemur árás</u> eins og tilgreint er í 12. viðbæti. Hafi sértilvik um frávik í GNSS-búnaði komið upp skal skráningarhluti ökuritans ekki mynda annað sértilvik um frávik í GNSS-búnaði næstu 10 mínúturnar.

TRA_006 Skilja ber kröfu 110 í lið 3.12.5, Skráning og geymsla í gagnaminni, Staðir og staðsetningar þar sem akstursdagar hefjast, enda og/eða þar sem þriggja klukkustunda uppsöfnuðum aksturstíma er náð, í I. viðauka C, á eftirfarandi hátt:

Auk allra staða eða staðsetninga skal skráningarbúnaðurinn skrá og geyma í gagnaminni sínu:

— *kortnúmer ökumanns og/eða aðstoðarökumanns og aðildarríkið sem gefur kortið út,*

— *kynslóð kortsins,*

— *dagsetningu og tíma færslunnar,*

— *tegund færslu (upphaf, endir eða þriggja klukkustunda uppsafnaður aksturstími),*

— *tengda GNSS-nákvæmni, dagsetningu og tíma ef við á,*

— *stöðu kílómetramælis ökutækisins,*

— *kóða sem gefur til kynna að staðsetningin teljist sannvottuð.*

TRA_007 Skilja ber kröfu 133b í lið 3.12.17, Skráning og geymsla í gagnaminni, För yfir landamæri, í I. viðauka C, á eftirfarandi hátt:

Auk landa og staðsetninga skal skráningarbúnaðurinn skrá og geyma í gagnaminni sínu:

— *kortnúmer ökumanns og/eða aðstoðarökumanns og aðildarríkið sem gefur kortið út,*

— *kynslóð kortsins,*

— *tengda GNSS-nákvæmni, dagsetningu og tíma,*

— *kóða sem gefur til kynna að staðsetningin teljist sannvottuð,*

— *stöðu kílómetramælis ökutækisins á þeim tíma sem förin yfir landamæri greinist.*

TRA_008 Skilja ber kröfu 133g í lið 3.12.18, Skráning og geymsla í gagnaminni, Lestunar-/losunaraðgerðir, í I. viðauka C, á eftirfarandi hátt:

Auk tegundar aðgerðar og staðsetninga skal skráningarbúnaður skrá og geyma í gagnaminni sínu:

— *kortnúmer ökumanns og/eða aðstoðarökumanns og aðildarríkið sem gefur kortið út,*

— *kynslóð kortsins,*

— *dagsetningu og tíma lestunar-/losunaraðgerðar,*

— *tengda GNSS-nákvæmni, dagsetningu og tíma ef við á,*

— *kóða sem gefur til kynna að staðsetningin teljist sannvottuð,*

— *stöðu kílómetramælis ökutækisins.*

TRA_009 Skilja ber kröfu 211 í lið 3.23, Tímastilling, í I. viðauka C, á eftirfarandi hátt:

Endurstilla skal tímann í innri klukku skráningarhluta ökuritans sjálfkrafa með breytilegu millibili. Næsta sjálfvirka endurstilling á tíma skal sett af stað á milli 72 og 168 klst. eftir fyrri stillingu og eftir að skráningarhluti ökuritans getur fengið aðgang að GNSS-tímastillingum með gildum stöðluðum staðsetningarboðum í samræmi við 12. viðbæti. Tímastillingin skal þó aldrei vera stærri en uppsafnað hámarksfrávik frá alheimstíma á dag, eins og framleiðandi skráningarhluta ökuritans reiknar út í samræmi við kröfu 41b. Ef mismunurinn á milli innri tíma skráningarhluta ökurita og GNSS-móttökubúnaðar er meiri en uppsafnað hámarksfrávik frá alheimstíma á dag skal tímastillingin færa innri klukku skráningarhluta ökuritans eins nálægt tíma GNSS-móttökubúnaðarins og mögulegt er. Einungis má stilla tímann ef tíminn sem GNSS-móttökubúnaðurinn gefur er fenginn með því að nota stöðluð staðsetningarboð eins og sett er fram í 12. viðbæti. Tímaviðmiðunin fyrir sjálfvirka tímastillingu innri klukku skráningarhluta ökuritans skal vera tíminn sem veittur er í staðlaða staðsetningarboðinu.

TRA_010 Skilja ber kröfu 212 í lið 3.23, Tímastilling, í I. viðauka C, á eftirfarandi hátt:

Í aðgerðinni fyrir tímastillingu skal einnig vera mögulegt að hleypa af stað aðlögun á rauntímanum í kvörðunarham.

Verkstæði geta stillt tíma:

— *annaðhvort með því að rita tímagildi í skráningarhluta ökuritans, með því að nota þjónustuna WriteDataByIdentifier í samræmi við lið 6.2 í 8. viðbæti,*

— *eða með því að óska eftir samræmingu á klukkunni í skráningarhluta ökuritans við tímann sem berst frá GNSS-móttökubúnaðinum. Einungis má gera þetta ef tíminn sem GNSS-móttökubúnaðurinn gefur er fenginn með því að nota stöðluð staðsetningarboð. Í síðara tilvikinu skal nota þjónustuna RoutineControl í samræmi við 8. lið í 8. viðbæti.*

TRA_011 Skilja ber sjöunda undirlið fyrstu málsgreinar 2. liðar, Forskrift fyrir gagnabálka, í 4. viðbæti á eftirfarandi hátt:

Þegar táknmyndin 🔒 er prentuð á eftir lengdar- og breiddargráðu skráðrar staðsetningar, eða á eftir tímastimplinum þegar staðsetningin var ákvörðuð, gefur hún til kynna að staðsetningin teljist sannvottuð.

TRA_012 Skilja ber kröfu CPR_065a í lið 8.1, Þjónustan RoutineControl (Tímastilling), Lýsing á boðum, í 8. viðbæti, á eftirfarandi hátt:

Þjónustan RoutineControl (TimeAdjustment) veitir þá getu að virkja samræmingu á klukkunni í skráningarhluta ökuritans við tímann sem berst frá GNSS-móttökubúnaðinum.

Skráningarhluti ökuritans þarf að vera í kvörðunarham (e. CALIBRATION mode) til að hægt sé að framkvæma þjónustuna RoutineControl (TimeAdjustment).

Forsenda: tryggt er að skráningarhluti ökuritans geti tekið við stöðluðum staðsetningarboðum úr GNSS-móttökubúnaði.

Svo lengi sem tímastillingin er í gangi skal skráningarhluti ökuritans svara beiðninni RoutineControl, undiraðgerð requestRoutineResults, með routineInfo = 0x78.

Athugasemd: tímastillingin getur tekið nokkurn tíma. Greiningarprófunarbúnaðurinn skal nota undiraðgerðina requestRoutineResults til að biðja um stöðuna á tímastillingunni.

TRA_013 Skilja ber kröfu GNS_4a í 3. lið, Setningar sem berast frá GNSS-móttökubúnaði, í 12. viðbæti, á eftirfarandi hátt:

Skráningarhluti ökurita skal ekki nota gögn sem eru í AMC-setningum, sem berast frá GNSS-móttökubúnaði, ef einhver eru, nema að því er varðar eftirfarandi gildi í Staða:

J = truflunarsending eða O = önnur GNSS-árás (með beitingu athugana á samkvæmni skv. GNS_3a),

V = ógild (sannvottuð staðsetning er ekki tiltæk af annarri ástæðu).

TRA_014 Skilja ber kröfu GNS_5 í 3. lið, Setningar sem berast frá GNSS-móttökubúnaði, í 12. viðbæti, á eftirfarandi hátt:

Skráningarhluti ökurita skal ekki nota gögn sem eru í ASA-setningum, sem berast frá GNSS-móttökubúnaði, ef einhver eru.

TRA_015 Skilja ber kröfur GNS_34 og 36 í lið 5.2, Skráningarhluti ökurita án ytri GNSS-búnaðar, Flutningur upplýsinga frá GNSS-móttökubúnaði til skráningarhluta ökurita, í 12. viðbæti, á eftirfarandi hátt:

Örgjörvi skráningarhluta ökurita skal ekki nota upplýsingar úr AMC-setningunni, að undanskildum eftirfarandi gildum í Staða:

J = truflunarsending eða O = önnur GNSS-árás (með beitingu athugana á samkvæmni skv. GNS_3a),

V = ógild (sannvottuð staðsetning er ekki tiltæk af annarri ástæðu).

Örgjörvar skráningarhluta ökurita skulu ekki nota upplýsingar sem eru teknar úr ASA-setningunni.

TRA_016 Skilja ber kröfu GNS_39 í 6. lið, Vinnsla og skráning staðsetningargagna í skráningarhluta ökuritans, í 12. viðbæti, á eftirfarandi hátt:

Staðsetningargögn skulu geymd í skráningarhluta ökuritans ásamt kóða sem gefur til kynna hvort staðsetningin teljist sannvottuð. Eftirfarandi regla gildir þegar skrá þarf staðsetningargögn í skráningarhluta ökuritans:

a) *Ef stöðluð staðsetning er gild skal skrá stöðluðu staðsetninguna og nákvæmni hennar í skráningarhluta ökuritans og stilla skal kóðann á „sannvottuð“.*

TRA_017 Skilja ber kröfu GNS_40 í 6. lið, Vinnsla og skráning staðsetningargagna í skráningarhluta ökuritans, í 12. viðbæti, á eftirfarandi hátt:

Þegar gildið í Staða í móttekinni AMC-setningu er stillt á „J“ eða „O“ í samræmi við kröfu GNS_4a skal skráningarhluti ökuritans mynda og skrá sértilvik um frávik í GNSS-búnaði, eins og skilgreint er í kröfu 88a í I. viðauka C og 1. viðbæti (EventFaultType). Skráningarhluti ökuritans getur framkvæmt viðbótarathuganir áður en hann geymir sértilvik um frávik í GNSS-búnaði eftir móttöku stillingar „J“ eða „O“.

TRA_018 Skilja ber fyrsta og annan undirlið á eftir formúlunni í skilyrði 2 í kröfu GNS_42 í 8. lið, Ósamræmi í hreyfigögnum ökutækis, í 12. viðbæti, á eftirfarandi hátt:

— *GnssDistance er fjarlægðin milli núverandi og fyrri staðsetningar ökutækisins, sem báðar eru fengnar úr gildum stöðluðum staðsetningarboðum, án tillits til hæðar,*

— *OdometerDifference er mismunurinn á raunstöðu kílómetramælis og stöðu kílómetramælis sem samsvarar fyrri gildum stöðluðum staðsetningarboðum.*

TRA_019 Skilja ber annan dálk í röðinni RTM20 í töflu 14.3 í kröfu DSC_41 í lið 5.4.5, Kröfur um samskiptareglur fyrir sérhæfð, skammdræg fjarskiptakerfi að því er varðar fjarvöktun ökurita (RTM), RtmData-stök, aðgerðir sem eru framkvæmdar og skilgreiningar, í 14. viðbæti, á eftirfarandi hátt:

Skráningarhluti ökuritans skal mynda heiltölugildi (timeReal úr 1. viðbæti) fyrir gagnastakið RTM20.

Skráningarhluti ökuritans skal stilla gildið fyrir RTM20 á tímasetninguna þegar síðasta staðlaða staðsetning ökutækis var fáanleg frá GNSS-móttökubúnaðinum.

Ef engin stöðluð staðsetning ökutækis var fáanleg frá GNSS-móttökubúnaðinum skal skráningarhluti ökuritans stilla gildi RTM20 á 0.

TRA_020 Framleiðandi gerðarviðurkennds bráðabirgðaskráningarhluta ökutækis skal upplýsa framkvæmdastjórnina um hugbúnaðarútgáfur sínar. Framkvæmdastjórnin skal birta þessar hugbúnaðarútgáfur á vefsetri sem er aðgengilegt öllum.

5. SÉRTÆK ÁKVÆÐI UM GERÐARVIÐURKENNINGU OG NOTKUN BRÁÐABIRGÐAÖKURITA

TRA_021 Bráðabirgðaskráningarhlutar ökurita skulu gerðarviðurkenndir í samræmi við kröfur I. viðauka C og 1. til 16. viðauka hans, auk ákvæða þessa viðbætis.

TRA_022 Aðeins má óska eftir gerðarviðurkenningarvottorði fyrir bráðabirgðaskráningarhluta ökurita og bráðabirgða-ökurita til 31. desember 2023 eða dagsetningar yfirlýsingar um OSNMA-þjónustu, hvort sem ber upp síðar.

TRA_023 Aðeins er heimilt að setja upp bráðabirgðaskráningarhluta ökurita í ökutæki, sem eru skráð í fyrsta sinn, til 31. maí 2024 eða 5 mánuðum eftir dagsetningu yfirlýsingar um OSNMA-þjónustu, hvort sem ber upp síðar.“

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2023/946 **2024/EES/25/63**

frá 10. maí 2023

um breytingu á tilskipun 2003/25/EB að því er varðar að auka kröfur um stöðugleika og aðlögun þeirrar tilskipunar að kröfum um stöðugleika sem Alþjóðasiglingamálastofnunin hefur skilgreint (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/25/EB ([3]) er ákvarðað samræmt stig sérkrafna um stöðugleika ekjufarþegaskipa sem ásamt kröfunum í alþjóðasamningnum um öryggi mannslífa á hafinu (SOLAS-samþykktinni), sem var í gildi við samþykkt þeirrar tilskipunar („SOLAS 90“), bætir eiginleika þessarar tegundar skipa til að þola áraun í kjölfar tjóns af völdum áreksturs og tryggir farþegum og áhöfn fyllsta öryggi.

2) Hinn 15. júní 2017 samþykkti Alþjóðasiglingamálastofnunin (IMO) ályktun MSC.421(98) um breytingu á SOLAS-samþykktinni og ákvörðun endurskoðaðra krafna um stöðugleika farþegaskipa í löskuðu ástandi. Þær kröfur gilda einnig um ekjufarþegaskip. Nauðsynlegt er að taka tillit til þeirrar þróunar á alþjóðavettvangi og laga reglur og kröfur Sambandsins að þeim kröfum sem settar eru fram í SOLAS-samþykktinni fyrir ekjufarþegaskip í millilandasiglingum.

3) Í 14. IMO-ályktun SOLAS-ráðstefnunnar frá 1995 var aðildarríkjum Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar heimilað að gera svæðisbundna samninga ef þau álíta að ríkjandi sjólag og aðrar staðbundnar aðstæður krefjist sérkrafna um stöðugleika á tilteknu svæði.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 128, 15.5.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 323, 26.8.2022, bls. 119.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 14. mars 2023 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 24. apríl 2023.

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/25/EB frá 14. apríl 2003 um sérkröfur um stöðugleika ekjufarþegaskipa (Stjtíð. ESB L 123, 17.5.2003, bls. 22).

4) Kröfur um stöðugleika ekjufarþegaskipa í löskuðu ástandi, sem settar eru fram í I. viðauka við tilskipun 2003/25/EB, eru forákvarðanlegar í eðli sínu. Þær eru því frábrugðnar nýju, alþjóðlegu líkindaaðferðinni, sem sett er fram í kafla II-1 í SOLAS-samþykktinni, einkum nýjum kröfum sem mæla öryggi ekjufarþegaskips á grunni líkinda á því að það þoli áraun af völdum áreksturs. Til að aðlaga kröfur Sambandsins að þessum nýju alþjóðlegu kröfum ætti að breyta tilskipun 2003/25/EB til samræmis við það.

5) Kröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/45/EB ([4]) gilda áfram um ekjufarþegaskip. Mat á öryggisstigi ekjufarþegaskipa af mismunandi stærð, sem tryggt er með kröfum SOLAS-samþykktarinnar, eins og þeim var síðast breytt með ályktun MSC.421(98) („SOLAS 2020“), leiddi til þeirrar niðurstöðu að beiting krafnanna um stöðugleika í SOLAS 2020 myndi draga verulega úr áhættu fyrir ekjufarþegaskip, sem heimilt er að flytja fleiri en 1350 farþega, miðað við öryggisstigið sem leiðir af beitingu krafnanna sem settar eru fram í tilskipun 2003/25/EB.

6) Kröfur um stöðugleika, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, fyrir ekjufarþegaskip sem heimilt er að flytja 1350 farþega eða færri, verða erfiðar í framkvæmd að því er varðar tiltekna hönnun skipa. Því ættu félög, sem eiga eða gera þau skip út til áætlunarferða innan Sambandsins, að eiga möguleika á að beita kröfunum um stöðugleika sem voru í gildi áður en þessi tilskipun öðlaðist gildi. Aðildarríkin ættu að tilkynna framkvæmdastjórninni um þann möguleika ásamt því að senda henni gögn um viðkomandi skip. Tíu árum eftir gildistökudag þessarar tilskipunar ætti framkvæmdastjórnin að meta möguleikann á því að ákveða hvort nauðsynlegt sé að endurskoða þessa tilskipun enn frekar.

7) Að því er varðar ekjufarþegaskip, sem heimilt er að flytja 1350 farþega eða færri, ætti valfrjáls beiting krafnanna í SOLAS 2020 að vera skilyrt við hærri R-stuðul en þann sem er skilgreindur í SOLAS 2020, til að öðlast viðeigandi öryggisstig.

8) Til að tryggja nauðsynlegt öryggisstig ættu sértækar kröfur um stöðugleika í löskuðu ástandi einnig að gilda um gömul ekjufarþegaskip sem hafa aldrei verið samþykkt í samræmi við tilskipun 2003/25/EB og eru við það að hefja áætlunarferðir í Sambandinu.

9) Hafnarríki ættu að vinna saman að því, eins og framast er kostur, að útbúa skrá yfir hafsvæðin, sem um getur í þessari tilskipun, að teknu tilliti til fullveldis ríkja yfir hafsvæðum innan lögsögu þeirra og almennra meginreglna um hafrétt.

10) Siglingaöryggisstofnun Evrópu (EMSA) hefur aðstoðað framkvæmdastjórnina við skilvirka framkvæmd tilskipunar 2003/25/EB og ætti að leitast við að halda áfram slíkri aðstoð í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1406/2002 ([5]).

11) Til að gera framkvæmdastjórninni kleift að meta og gefa Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um framkvæmd þessarar tilskipunar ættu aðildarríki að leggja fram gögn um hvert nýtt ekjufarþegaskip sem heimilt er að flytja 1350 farþega eða færri í áætlunarferðum í samræmi við kröfurnar um stöðugleika í þessari tilskipun. Leggja ætti fram þessi gögn í samræmi við sniðið sem sett er fram í II. viðauka. Þessi gögn ættu að vera tiltæk fyrir öll ný ekjufarþegaskip þar sem þau eru forsenda þess að unnt sé að uppfylla líkindatengdar kröfur um stöðugleika sem settar eru fram í SOLAS 2020.

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/45/EB frá 6. maí 2009 um öryggisreglur og staðla fyrir farþegaskip (Stjtíð. ESB L 163, 25.6.2009, bls. 1).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1406/2002 frá 27. júní 2002 um stofnun Siglingaöryggisstofnunar Evrópu (Stjtíð. EB L 208, 5.8.2002, bls. 1).

12) Þar sem tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/16/EB ([6]) var breytt og tilskipun ráðsins 1999/35/EB ([7]) var felld úr gildi með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2110 ([8]) á hugtakið „gistiríki“ ekki lengur við og í stað þess ætti því að koma „hafnarríki“.

13) Í því skyni að leggja ekki óhóflega stjórnsýslubyrði á landlukt aðildarríki, sem hafa engar hafnir við sjó og engin ekjufarþegaskip sem sigla undir fána þeirra og falla undir gildissvið tilskipunar 2003/26/EB, ætti að heimila slíkum aðildarríkjum að víkja frá ákvæðum tilskipunar 2003/25/EB. Þetta þýðir að svo framarlega sem þau skilyrði séu uppfyllt er þeim ekki skylt að lögleiða þá tilskipun.

14) Því ætti að breyta tilskipun 2003/25/EB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á tilskipun 2003/25/EB

Tilskipun 2003/25/EB er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað b- og c-liðar kemur eftirfarandi:

„b) „gamalt ekjufarþegaskip“: ekjufarþegaskip þar sem kjölurinn hefur verið lagður eða smíði er á svipuðu stigi fyrir 5. desember 2024. Með smíði á svipuðu stigi er átt við að:

i. smíði tiltekins skips sé greinilega hafin og

ii. samsetning þessa skips sé hafin og það sé orðið a.m.k. 50 tonn að þyngd eða 1% af áætluðum massa alls smíðaefnisins, hvort heldur er minna,

c) „nýtt ekjufarþegaskip“: ekjufarþegaskip sem er ekki gamalt ekjufarþegaskip,“.

b) Í stað e-liðar kemur eftirfarandi:

„e) „SOLAS-samþykktin“: alþjóðasamningur um öryggi mannslífa á hafinu frá 1974 og breytingar á honum sem eru í gildi,“.

c) Eftirfarandi liðum er bætt við:

„ea) „SOLAS 90“: alþjóðasamningur um öryggi mannslífa á hafinu frá 1974, eins og honum var síðast breytt með ályktun MSC.117(74),

eb) „SOLAS 2009“: alþjóðasamningur um öryggi mannslífa á hafinu frá 1974, eins og honum var síðast breytt með ályktun MSC.216(82),

ec) „SOLAS 2020“: alþjóðasamningur um öryggi mannslífa á hafinu frá 1974, eins og honum var síðast breytt með ályktun MSC.421(98),“.

d) Í stað f-liðar kemur eftirfarandi:

„f) „áætlunarferðir“: siglingar ekjufarþegaskipa milli tveggja sömu hafna eða fleiri hafna eða siglingar til og frá einni og sömu höfn án viðkomu á öðrum stöðum, annaðhvort:

i. samkvæmt birtri áætlun eða

ii. með svo reglulegum eða tíðum ferðum að telja má að um kerfisbundnar og reglubundnar ferðir sé að ræða,“.

([6]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/16/EB frá 23. apríl 2009 um hafnarríkiseftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 28.5.2009, bls. 57).

([7]) Tilskipun ráðsins 1999/35/EB frá 29. apríl 1999 um kerfi lögboðinna skoðana til að stuðla að öruggum rekstri ekjuferja og háhraðafarþegafara í áætlunarferðum (Stjtíð. EB L 138, 1.6.1999, bls. 1).

([8]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2110 frá 15. nóvember 2017 um skoðunarkerfi fyrir öruggan rekstur ekjufarþegaskipa og háhraðafarþegafara í áætlunarferðum og um breytingu á tilskipun 2009/16/EB og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 1999/35/EB (Stjtíð. ESB L 315, 30.11.2017, bls. 61).

e) Í stað i-liðar kemur eftirfarandi:

„i) „hafnarríki“: aðildarríki þar sem ekjufarþegaskip er í áætlunarferðum til eða frá höfnum þess,“.

f) Í stað k-liðar kemur eftirfarandi:

„k) „sérkröfur um stöðugleika“: kröfur um stöðugleika, sem um getur í 6. gr., þegar hugtakið er notað sem safnheiti,“.

g) Eftirfarandi lið er bætt við:

„n) „félag“: eigandi ekjufarþegaskips eða hver sú stofnun eða einstaklingur, t.d. framkvæmdastjóri eða leigutaki þurrleiguskips, sem hefur tekið á sig ábyrgð á rekstri farþegaskipsins fyrir hönd eiganda.“

2) Eftirfarandi kemur í stað 2. mgr. 3. gr.:

„2. Hvert aðildarríki skal, í hlutverki sínu sem hafnarríki, ganga úr skugga um að ekjufarþegaskip, sem sigla undir fána annars ríkis en aðildarríkis, uppfylli kröfur þessarar tilskipunar að öllu leyti áður en þau geta hafið áætlunarferðir til eða frá höfnum þess aðildarríkis í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2110 (*).

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2110 frá 15. nóvember 2017 um skoðunarkerfi fyrir öruggan rekstur ekjufarþegaskipa og háhraðafarþegafara í áætlunarferðum og um breytingu á tilskipun 2009/16/EB og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 1999/35/EB (Stjtíð. ESB L 315, 30.11.2017, bls. 61).“

3) Eftirfarandi málsgrein er bætt við í 3. gr.:

„3. Aðildarríki, sem hafa engar hafnir við sjó og engin ekjufarþegaskip sem sigla undir fána þeirra og falla undir gildissvið þessarar tilskipunar, mega víkja frá ákvæðum þessarar tilskipunar að undanskilinni þeirri skyldu sem sett er fram í annarri undirgrein.

Þau aðildarríki sem ætla að notfæra sér slíka undanþágu skulu tilkynna framkvæmdastjórninni, eigi síðar en 5. desember 2024, hvort skilyrðin hafi verið uppfyllt og upplýsa framkvæmdastjórnina um allar síðari breytingar. Slík aðildarríki mega ekki leyfa ekjufarþegaskipum, sem falla undir gildissvið þessarar tilskipunar, að sigla undir þeirra fána fyrr en þau hafa lögleitt og hrint þessari tilskipun í framkvæmd.“

4) Í stað 4. gr. kemur eftirfarandi:

„4. gr.

Hæð kenniöldu

Nota skal hæð kenniöldu (hS) til að ákvarða þá vatnshæð á bílaþilfari sem er notuð við beitingu sérkrafnanna um stöðugleika í A-þætti I. viðauka. Hæðargildi kenniöldu skulu ekki vera hærri en sem nemur 10% líkindum á ársgrundvelli.“

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

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Hafnarríki skulu útbúa og uppfæra skrá yfir hafsvæði, sem ekjufarþegaskip sigla um í áætlunarferðum til eða frá höfnum þeirra, ásamt samsvarandi hæðargildum kenniöldu þessara svæða.“

b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Skráin skal birt í opinberum gagnagrunni sem er aðgengilegur á vefsetri lögbærra siglingamálayfirvalda. Framkvæmdastjórninni skal tilkynnt um hvar þessar upplýsingar er að finna ásamt hvers konar uppfærslum á skránni og um ástæður slíkra uppfærslna.“

6) Í stað 6. gr. kemur eftirfarandi:

„6. gr.

Sérkröfur um stöðugleika

1. Með fyrirvara um beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/45/EB (*) skulu ný ekjufarþegaskip, sem heimilt er að flytja fleiri en 1350 farþega, uppfylla sérkröfur um stöðugleika sem settar eru fram í B-hluta kafla II-1 í SOLAS 2020.

2. Að vali félags skulu ný ekjufarþegaskip, sem heimilt er að flytja 1350 farþega eða færri, uppfylla:

a) sérkröfurnar um stöðugleika sem settar eru fram í A-þætti I. viðauka við þessa tilskipun eða

b) sérkröfurnar um stöðugleika sem settar eru fram í B-þætti I. viðauka við þessa tilskipun.

Fyrir hvert slíkt skip skal stjórnvald fánaríkis, innan tveggja mánaða frá útgáfudegi skírteinisins sem um getur í 8. gr., tilkynna framkvæmdastjórninni um valkost sinn, sem um getur í fyrstu undirgrein, og láta upplýsingarnar, sem um getur í III. viðauka, fylgja með slíkri tilkynningu.

3. Þegar aðildarríkin beita kröfunum, sem settar eru fram í A-þætti I. viðauka, skulu þau nota viðmiðunarreglurnar, sem settar eru fram í II. viðauka, svo framarlega sem það er framkvæmanlegt og samrýmist hönnun skipsins sem um ræðir.

4. Að vali félags skulu gömul ekjufarþegaskip, sem heimilt er að flytja fleiri en 1350 farþega og félagið hyggst hafa í áætlunarferðum til eða frá höfn í aðildarríki eftir 5. desember 2024 og sem hafa aldrei verið samþykkt í samræmi við þessa tilskipun, uppfylla:

a) sérkröfurnar um stöðugleika, sem settar eru fram í B-hluta kafla II-1 í SOLAS 2020, eða

b) sérkröfurnar um stöðugleika, sem settar eru fram í A-þætti I. viðauka við þessa tilskipun, til viðbótar við þær sem settar eru fram í B-hluta kafla II-1 í SOLAS 2009.

Kröfurnar um stöðugleika, sem beitt er, skulu tilgreindar í skírteini skipsins sem krafist er skv. 8. gr.

5. Að vali félags skulu gömul ekjufarþegaskip, sem heimilt er að flytja 1350 farþega eða færri og félagið hyggst hafa í áætlunarferðum til eða frá höfn í aðildarríki eftir 5. desember 2024 og sem hafa aldrei verið samþykkt í samræmi við þessa tilskipun, uppfylla:

a) sérkröfurnar um stöðugleika, sem settar eru fram í A-þætti I. viðauka við þessa tilskipun, eða

b) sérkröfurnar um stöðugleika sem settar eru fram í B-þætti I. viðauka við þessa tilskipun.

Kröfurnar um stöðugleika, sem beitt er, skulu tilgreindar í skírteini skipsins sem um getur í 8. gr.

6. Gömul ekjufarþegaskip, sem voru í áætlunarferðum til eða frá höfn aðildarríkis eigi síðar en 5. desember 2024 skulu halda áfram að uppfylla sérkröfurnar um stöðugleika, sem settar eru fram í I. viðauka, í þeirri útgáfu sem gilti fyrir gildistöku tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/946 (**).

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/45/EB frá 6. maí 2009 um öryggisreglur og staðla fyrir farþegaskip (Stjtíð. ESB L 163, 25.6.2009, bls. 1).

(**) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/946

frá 10. maí 2023 um breytingu á tilskipun 2003/25/EB að því er varðar að auka kröfur um stöðugleika og aðlögun þeirrar tilskipunar að kröfum um stöðugleika sem Alþjóðasiglingamálastofnunin hefur skilgreint (Stjtíð. ESB L 128, 15.5.2023, bls. 1).“

7) Ákvæði 7. gr. falla brott.

8) Í stað 8. gr. kemur eftirfarandi:

„8. gr.

Skírteini

1. Öll ný og gömul ekjufarþegaskip, sem sigla undir fána aðildarríkis, skulu hafa um borð skírteini sem staðfestir að skipið uppfylli sérkröfurnar um stöðugleika sem um getur í 6. gr.

Stjórnvald fánaríkisins skal gefa út skírteinin og heimilt er að sameina þau öðrum tengdum skírteinum. Að því er varðar ekjufarþegaskip, sem uppfylla sérkröfurnar um stöðugleika í A-þætti I. viðauka, skal tilgreina í skírteininu hæð kennioldu sem skipið þarf að standast til að uppfylla sérkröfurnar um stöðugleika.

Skírteinið skal gilda þann tíma sem ekjufarþegaskipið er starfrækt á hafsvæði þar sem hæðargildi kennioldu er hið sama eða lægra.

2. Hvert aðildarríki skal í hlutverki sínu sem hafnarríki viðurkenna skírteini sem annað aðildarríki gefur út í samræmi við þessa tilskipun.

3. Hvert aðildarríki skal í hlutverki sínu sem hafnarríki viðurkenna skírteini sem þriðja land gefur út sem sýnir fram á að ekjufarþegaskip uppfylli sérkröfurnar um stöðugleika sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.“

9) Í stað 9. gr. kemur eftirfarandi:

„9. gr.

Árstíðabundinn rekstur og annar rekstur til styttri tíma

1. Ef félag, sem býður upp á áætlunarferðir árið um kring, óskar eftir því að bæta við fleiri ekjufarþegaskipum til styttri tíma í þessar áætlunarferðir skal það tilkynna lögbæru yfirvaldi hafnarríkisins eða hafnarríkjanna um það eigi síðar en einum mánuði áður en fyrrnefnd skip hefja þessar áætlunarferðir.

2. Ef nauðsynlegt reynist, af ófyrirsjáanlegum ástæðum, að skipta út í skyndi ekjufarþegaskipi til að tryggja áframhaldandi þjónustu skal 4. mgr. 4. gr. tilskipunar (ESB) 2017/2110 og liður 1.3 í XVII. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/16/EB (*) gilda í stað tilkynningarskyldunnar í 1. mgr.

3. Ef félag óskar eftir því að bjóða upp á árstíðarbundnar áætlunarferðir í styttri tíma en sex mánuði á ári skal það tilkynna lögbæru yfirvaldi hafnarríkisins eða hafnarríkjanna um það eigi síðar en þremur mánuðum áður en slíkar áætlunarferðir hefjast.

4. Að því er varðar ekjufarþegaskip sem uppfylla sérkröfurnar í A-þætti I. viðauka, ef áætlunarferðir í skilningi 1., 2. og 3. mgr. þessarar greinar fara fram við aðstæður þar sem hæðargildi kennioldu er lægra en þau gildi sem ákvörðuð hafa verið fyrir sama hafsvæði vegna áætlunarferða árið um kring, er lögbæru yfirvaldi heimilt að nota hæðargildi kennioldu fyrir styttra tímabil til að ákvarða vatnshæð á þilfari þegar sérkröfum um stöðugleika í A-þætti I. viðauka er beitt. Aðildarríkin eða, ef við á og það er mögulegt, aðildarríki og þriðju lönd á hvorum enda siglingaleiðarinnar skulu koma sér saman um skilgreiningu á viðeigandi hæðargildi kennioldu fyrir þetta styttra tímabil.

5. Þegar lögbært yfirvald hafnarríkisins eða hafnarríkjanna hafa komist að samkomulagi um áætlunarferðir, í skilningi 1., 2. og 3. mgr., skal þess krafist að ekjufarþegaskip í slíkum áætlunarferðum hafi um borð skírteini sem staðfestir að skipið uppfylli ákvæði þessarar tilskipunar eins og kveðið er á um í 1. mgr. 8. gr.

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/16/EB frá 23. apríl 2009 um hafnarríkiseftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 28.5.2009, bls. 57).“

10) Eftirfarandi grein er bætt við:

„13. gr. a

Endurskoðun

Framkvæmdastjórnin skal meta framkvæmd þessarar tilskipunar og leggja niðurstöður matsins fyrir Evrópuþingið og ráðið eigi síðar en 5. júní 2033. Upplýsingar, sem byggjast á tilkynningunum sem um getur í 2. mgr. 6. gr., skulu gerðar aðgengilegar á nafnlausu formi.“

11) Ákvæðum I. og II. viðauka við tilskipun 2003/25/EB er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa tilskipun.

12) Textanum, sem settur er fram í II. viðauka við þessa tilskipun, er bætt við sem III. viðauka við tilskipun 2003/25/EB.

2. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 5. desember 2024. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

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

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 Strassborg 10. maí 2023.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
R. METSOLA	J. ROSWALL
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

1. Ákvæðum I. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi er bætt við á eftir fyrirsögninni „I. viðauki“:

„A-þáttur“.

b) Eftirfarandi inngangsmálslið er bætt við á eftir þessari nýju fyrirsögn:

„Að því er varðar A-þátt skal líta á tilvísanir í reglur SOLAS-samþykktarinnar sem tilvísanir í þessar reglur, eins og þær giltu samkvæmt SOLAS 90.“

c) Í 1. lið kemur eftirfarandi í stað málsgreinarinnar á undan liðum 1.1–1.6:

„1. Til viðbótar við kröfur reglu II-1/B/8 í SOLAS-samþykktinni, að því er varðar vatnsþétta niðurhólfun og stöðugleika í löskuðu ástandi, skal uppfylla kröfur þessa þáttar.“

d) Í stað liðar 3.1 kemur eftirfarandi:

„3.1. Að því er varðar skip, sem einungis á að starfrækja í stuttan tíma, í skilningi 9. gr., skulu hafnarríkin meðfram siglingaleiðinni komast að samkomulagi um hæð viðeigandi kenniöldu.“

e) Eftirfarandi þætti er bætt við:

„B-þáttur

Fara skal að kröfunum í B-hluta kafla II-1 í SOLAS 2020. Þrátt fyrir reglu II-1/B/6.2.3 í SOLAS 2020 skal þó ákvarða nauðsynlegan niðurhólfunarstuðul R sem hér segir:

Einstaklingar um borð (N)	Niðurhólfunarstuðull (R)
$N < 1\,000$	$R = 0{,}000088 * N + 0{,}7488$
$1\,000 \leq N \leq 1\,350$	$R = 0{,}0369 * \ln (N + 89{,}048) + 0{,}579$

þar sem:

N = heildarfjöldi einstaklinga um borð.“

2. Ákvæðum II. viðauka er breytt sem hér segir:

Í stað inngangsliðar fyrirsagnarinnar „Beiting“ kemur eftirfarandi:

„Í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þessarar tilskipunar skulu stjórnvöld aðildarríkjanna nota þessar viðmiðunarreglur við beitingu sérstöku krafnanna um stöðugleika, sem settar eru fram í A-þætti I. viðauka, að því marki sem það er framkvæmanlegt og í samræmi við hönnun viðkomandi skips. Númer liðanna hér á eftir vísa til samsvarandi liða í A-þætti I. viðauka.“

———

II. VIÐAUKI

„III. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Í TILKYNNINGU

Gögn sem á að tilkynna í samræmi við 2. mgr. 6. gr.:

I. Almenn gögn

1) Viðeigandi kröfur um stöðugleika: A- eða B-þáttur I. viðauka

2) Auðkennisnúmer skips (IMO-númer, kallmerki)

3) Helstu gögn

4) Aðalfyrirkomulagsteikning

5) Fjöldi einstaklinga um borð

6) Brúttótonn

7) Er skipið opið í báða enda? Já/Nei

8) Er skipið með langar undirlestir? Já/Nei

II. Sértæk gögn – fyrir ekjufarþegaskip sem falla undir líkindatengdar kröfur sem settar eru fram í SOLAS-samþykktinni.

1) d_l, d_p, d_s,

2) R – stuðull sem krafist er,

3) yfirlitsteikning sem sýnir heilleika vatnsþéttni (e. *watertight integrity plan*) undirhólfa með öllum innri og ytri opum, þ.m.t. tengdra undirhólfa þeirra, og upplýsingar sem eru notaðar til að mæla rýmin, s.s. aðalfyrirkomulagsteikning og teikning af geymum; mörk niðurhólfunar, langsum, þversum og lóðrétt skulu talin með ([1]),

4) fengið gildi niðurhólfunarstuðuls A með yfirlitstöflu yfir alla framlagsþætti (e. *contributions*) löskuðu svæðanna ([2]), með sérstökum dálki fyrir niðurhólfunarstuðul (w*p*v) sem unnt er að ná,

5) fyrir tjónstilvik á svæði 1 og 2, hundraðshluti tjónstilvika sem voru ekki rannsökuð (þ.e. tilvik sem eru ekki innifalin í stuðlinum (w*p*v)), þar sem $s = 0$, $s = 1$ og $0 < s < 1$,

6) fyrir tjónstilvik á svæði 1 og 2, hundraðshluti tjónstilvika þar sem um er að ræða ekjurými sem voru ekki rannsökuð (þ.e. tilvik sem eru ekki innifalin í stuðlinum (w*p*v)), þar sem $s = 0$, $s = 1$ og $0 < s < 1$,

7) fyrir hvert tjón, sem stuðlar að því fá fram gildi niðurhólfunarstuðulsins A, skal tilgreina rými sem flætt hefur inn í, framlagsgildi og stuðulinn „s“ ([3]),

8) upplýsingar um tjón þar sem ekki er um að ræða framlagsþætti ($s = 0$ og $p > 0$) að því er varðar ekjufarþegaskip sem eru búin langri undirlest, þ.m.t. allar upplýsingar um reiknaða stuðla ([4]),

III. Sértæk gögn – fyrir ekjufarþegaskip þar sem ákvæðum A-þáttar I. viðauka er beitt.

1) Aðferðir til að tryggja að kröfur séu uppfylltar:

— prófanir með líkani,

— útreikningar.

Tilgreina skal hvort látið hafi verið ógert að reikna út vatnsmagn á þilfari, t.d. vegna þess að afgangsfríborð er hærra en 2,0 m í öllum tjónstilvikum: Já/Nei

2) Hæð kennilöldu samkvæmt tilskipun 2003/25/EB.“

([1]) Þessi gögn skulu lögð fyrir stjórnvöld í samræmi við lið 2.2 í viðbætinum við ályktun Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar MSC.429 (98).

([2]) Þessi gögn skulu lögð fyrir stjórnvöld í samræmi við lið 2.3.1 í viðbætinum við ályktun Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar MSC.429 (98).

([3]) Þessi gögn skulu lögð fyrir stjórnvöld í samræmi við lið 2.3.1 í viðbætinum við ályktun Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar MSC.429 (98).

([4]) Þessi gögn skulu lögð fyrir stjórnvöld í samræmi við lið 2.3.1 í viðbætinum við ályktun Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar MSC.429 (98).

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2495 **2024/EES/25/64**

frá 15. nóvember 2023

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/24/ESB að því er varðar viðmiðunarfjárhæðir vegna opinberra vöru-, þjónustu- og verksamninga og hönnunarsamkeppna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/24/ESB frá 26. febrúar 2014 um opinber innkaup og niðurfellingu tilskipunar 2004/18/EB ([1]), einkum annarri undirgrein 5. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Ráðið samþykkti með ákvörðun 2014/115/ESB ([2]) bókun um breytingu á samningnum um opinber innkaup ([3]) sem gerður var innan ramma Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar. Samningurinn um opinber innkaup, með áorðnum breytingum, (hér á eftir nefndur „samningurinn“) er fjölhliða gerningur og markmiðið með honum er að samningsaðilar opni markaði sína er varða opinber innkaup hver fyrir öðrum. Samningurinn gildir um alla innkaupasamninga sem ná þeim fjárhæðum eða fara yfir fjárhæðirnar sem sett0ar eru fram í honum („viðmiðunarfjárhæðir“) og tilgreindar eru sem sérstök dráttarréttindi.

2) Eitt af markmiðum tilskipunar 2014/24/ESB er að gera samningsyfirvöldum, sem beita henni, kleift að uppfylla um leið þær skuldbindingar sem mælt er fyrir um í samningnum. Til að tryggja að viðmiðunarfjárhæðirnar, sem settar eru fram í a-, b- og c-lið 4. gr. tilskipunar 2014/24/ESB, séu í samræmi við viðmiðunarfjárhæðirnar sem settar eru fram í samningum er nauðsynlegt að endurskoða viðmiðunarfjárhæðirnar sem settar eru fram í tilskipuninni. Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2014/24/ESB ber að samræma viðmiðunarfjárhæðirnar sem ákveðnar eru í 13. gr. þeirrar tilskipunar og viðmiðunarfjárhæðirnar sem settar eru fram í a- og c-lið 4. gr. þeirrar tilskipunar.

3) Samkvæmt 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 2014/24/ESB er þess krafist að framkvæmdastjórnin endurskoði viðmiðunarfjárhæðir á tveggja ára fresti, með gildi frá 1. janúar. Því ættu viðmiðunarfjárhæðirnar fyrir árin 2024-2025 að gilda frá og með 1. janúar 2024.

4) Útreikningur á viðmiðunarfjárhæðum getur ekki hafist fyrir 1. september vegna þess að gögn liggja ekki fyrir fyrr. Samkvæmt 4. mgr. 6. gr. tilskipunarinnar verður framkvæmdastjórnin að birta endurskoðaðar viðmiðunarfjárhæðir í evrum og samsvarandi virði þeirra í öðrum gjaldmiðlum aðildarríkja ESB í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* í byrjun nóvembermánaðar. Í ljósi framangreinds og til þess að virða framangreind tímamörk grípur framkvæmdastjórnin til flýtimeðferðarinnar til að samþykkja þessa reglugerð.

5) Því ætti að breyta tilskipun 2014/24/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 2014/24/ESB er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 4. gr. er breytt sem hér segir:

   a) Í stað „5 382 000 evrur“ í a-lið kemur „5 538 000 evrur“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2495, 16.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á XVI. viðauka (Opinber innkaup) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 94, 28.3.2014, bls. 65.

([2]) Ákvörðun ráðsins 2014/115/ESB frá 2. desember 2013 um gerð bókunar um breytingu á samningnum um opinber innkaup (Stjtíð. ESB L 68, 7.3.2014, bls. 1).

([3]) Stjtíð. ESB L 68, 7.3.2014, bls. 2.

b) Í stað „140 000 evrur“ í b-lið kemur „143 000 evrur“.

c) Í stað „215 000 evrur“ í c-lið kemur „221 000 evrur“.

2) Fyrstu málsgrein 13. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað „5 382 000 evrur“ í a-lið kemur „5 538 000 evrur“.

b) Í stað „215 000 evrur“ í b-lið kemur „221 000 evrur“.

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 2024.

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

Gjört í Brussel 15. nóvember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2496 **2024/EES/25/65**

frá 15. nóvember 2023

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/25/ESB að því er varðar viðmiðunarfjárhæðir vegna vöru-, þjónustu- og verksamninga og hönnunarsamkeppna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/25/ESB frá 26. febrúar 2014 um innkaup stofnana sem annast vatnsveitu, orkuveitu, flutninga og póstþjónustu og um niðurfellingu tilskipunar 2004/17/EB ([1]), einkum annarri undirgrein 4. mgr. 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Ráðið samþykkti með ákvörðun 2014/115/ESB ([2]) bókun um breytingu á samningnum um opinber innkaup ([3]) sem gerður var innan ramma Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar. Samningurinn um opinber innkaup, með áorðnum breytingum, (hér á eftir nefndur „samningurinn“) er fjölhliða gerningur og markmiðið með honum er að samningsaðilar opni markaði sína er varða opinber innkaup hver fyrir öðrum. Samningurinn gildir um alla innkaupasamninga sem ná þeim fjárhæðum eða fara yfir fjárhæðirnar sem settar eru fram í honum („viðmiðunarfjárhæðir“) og tilgreindar eru sem sérstök dráttarréttindi.

2) Eitt af markmiðum tilskipunar 2014/25/ESB er að gera samningsstofnunum, sem beita henni, kleift að uppfylla um leið þær skuldbindingar sem mælt er fyrir um í samningnum. Til að tryggja að viðmiðunarfjárhæðir vegna vöru-, þjónustu- og verksamninga og hönnunarsamkeppna, sem settar eru fram í a- og b-lið 15. gr. tilskipunar 2014/25/ESB, séu í samræmi við viðmiðunarfjárhæðirnar sem settar eru fram í samningnum er nauðsynlegt að endurskoða viðmiðunarfjárhæðirnar sem settar eru fram í tilskipuninni.

3) Samkvæmt 1. mgr. 17. gr. tilskipunar 2014/25/ESB er þess krafist að framkvæmdastjórnin endurskoði viðmiðunarfjárhæðir á tveggja ára fresti, með gildi frá 1. janúar. Því ættu viðmiðunarfjárhæðirnar fyrir árin 2024-2025 að gilda frá og með 1. janúar 2024.

4) Útreikningur á viðmiðunarfjárhæðum getur ekki hafist fyrir 1. september vegna þess að gögn liggja ekki fyrir fyrr. Samkvæmt 3. mgr. 17. gr. tilskipunarinnar verður framkvæmdastjórnin að birta endurskoðaðar viðmiðunarfjárhæðir í evrum og samsvarandi virði þeirra í öðrum gjaldmiðlum aðildarríkja ESB í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins í byrjun nóvembermánaðar. Í ljósi framangreinds og til þess að virða framangreind tímamörk grípur framkvæmdastjórnin til flýtimeðferðarinnar til að samþykkja þessa reglugerð.

5) Því ætti að breyta tilskipun 2014/25/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum 15. gr. tilskipunar 2014/25/ESB er breytt sem hér segir:

1) Í stað „431 000 evrur“ í a-lið kemur „443 000 evrur“.

2) Í stað „5 382 000 evrur“ í b-lið kemur „5 538 000 evrur“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2496, 16.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á XVI. viðauka (Opinber innkaup) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 94, 28.3.2014, bls. 243.

([2]) Ákvörðun ráðsins 2014/115/ESB frá 2. desember 2013 um gerð bókunar um breytingu á samningnum um opinber innkaup (Stjtíð. ESB L 68, 7.3.2014, bls. 1).

([3]) Stjtíð. ESB L 68, 7.3.2014, bls. 2.

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 2024.

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

Gjört í Brussel 15. nóvember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2497 2024/EES/25/66

frá 15. nóvember 2023

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/23/ESB að því er varðar viðmiðunarfjárhæð vegna sérleyfa (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/23/ESB frá 26. febrúar 2014 um gerð sérleyfissamninga ([1]), einkum annarri undirgrein 4. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Ráðið samþykkti með ákvörðun 2014/115/ESB ([2]) bókun um breytingu á samningnum um opinber innkaup ([3]) sem gerður var innan ramma Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar. Samningurinn um opinber innkaup, með áorðnum breytingum, (hér á eftir nefndur „samningurinn“) er fjölhliða gerningur og markmiðið með honum er að samningsaðilar opni markaði sína er varða opinber innkaup hver fyrir öðrum. Samningurinn gildir um alla innkaupasamninga sem ná þeim fjárhæðum eða fara yfir fjárhæðirnar sem settar eru fram í honum („viðmiðunarfjárhæðir“) og tilgreindar eru sem sérstök dráttarréttindi.

2) Eitt af markmiðum tilskipunar 2014/23/ESB er að gera samningsstofnunum og samningsyfirvöldum, sem beita henni, kleift að uppfylla um leið þær skuldbindingar sem mælt er fyrir um í samningnum. Til að tryggja að viðmiðunarfjárhæðin vegna sérleyfa sem sett er fram í 1. mgr. 8. gr. tilskipunar 2014/23/ESB sé í samræmi við viðmiðunarfjárhæðina vegna sérleyfa sem sett er fram í samningum er nauðsynlegt að endurskoða viðmiðunarfjárhæðina sem sett er fram í tilskipuninni.

3) Samkvæmt 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 2014/23/ESB er þess krafist að framkvæmdastjórnin endurskoði viðmiðunarfjárhæðir á tveggja ára fresti, með gildi frá 1. janúar. Því ættu viðmiðunarfjárhæðirnar fyrir árin 2024-2025 að gilda frá og með 1. janúar 2024.

4) Útreikningur á viðmiðunarfjárhæðum getur ekki hafist fyrir 1. september vegna þess að gögn liggja ekki fyrir fyrr. Samkvæmt 3. mgr. 9. gr. tilskipunarinnar verður framkvæmdastjórnin að birta endurskoðaðar viðmiðunarfjárhæðir í evrum og samsvarandi virði þeirra í öðrum gjaldmiðlum aðildarríkja ESB í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins í byrjun nóvembermánaðar. Í ljósi framangreinds og til þess að virða framangreind tímamörk grípur framkvæmdastjórnin til flýtimeðferðarinnar til að samþykkja þessa reglugerð.

5) Því ætti að breyta tilskipun 2014/23/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í 1. mgr. 8. gr. tilskipunar 2014/23/ESB kemur „5 538 000 evrur“ í stað „5 382 000 evrur“.

2. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2497, 16.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á XVI. viðauka (Opinber innkaup) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 94, 28.3.2014, bls. 1.

([2]) Ákvörðun ráðsins 2014/115/ESB frá 2. desember 2013 um gerð bókunar um breytingu á samningnum um opinber innkaup (Stjtíð. ESB L 68, 7.3.2014, bls. 1).

([3]) Stjtíð. ESB L 68, 7.3.2014, bls. 2.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2024.

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

Gjört í Brussel 15. nóvember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2510 **2024/EES/25/67**

frá 15. nóvember 2023

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/81/EB að því er varðar viðmiðunarfjárhæðir vegna vöru-, þjónustu- og verksamninga (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/81/EB frá 13. júlí 2009 um samræmingu reglna um útboð og gerð samningsyfirvalda eða samningsstofnana á tilteknum verksamningum, vörusamningum og þjónustusamningum á sviði varnar- og öryggismála og um breytingu á tilskipunum 2004/17/EB og 2004/18/EB ([1]), einkum annarri undirgrein 1. mgr. 68. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Ráðið samþykkti með ákvörðun 2014/115/ESB ([2]) bókun um breytingu á samningnum um opinber innkaup ([3]) sem gerður var innan ramma Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar. Samningurinn um opinber innkaup, með áorðnum breytingum, (hér á eftir nefndur „samningurinn“) er fjölhliða gerningur og markmiðið með honum er að samningsaðilar opni markaði sína er varða opinber innkaup hver fyrir öðrum. Samningurinn gildir um alla innkaupasamninga sem ná þeim fjárhæðum eða fara yfir fjárhæðirnar sem settar eru fram í honum („viðmiðunarfjárhæðir“) og tilgreindar eru sem sérstök dráttarréttindi.

2) Eitt af markmiðum tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/25/ESB ([4]) er að gera samningsstofnunum og samningsyfirvöldum, sem beita henni, kleift að uppfylla um leið þær skuldbindingar sem mælt er fyrir um í samningnum. Í samræmi við 17. gr. tilskipunar 2014/25/ESB ber framkvæmdastjórninni að ganga úr skugga um á tveggja ára fresti að viðmiðunarfjárhæðirnar, sem settar eru fram í a- og b-lið 15. gr. þeirrar tilskipunar, séu í samræmi við viðmiðunarfjárhæðirnar sem settar eru í samningnum og endurskoða þær ef nauðsyn krefur.

3) Viðmiðunarfjárhæðirnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 2014/25/ESB hafa verið endurskoðaðar. Í samræmi við 1. mgr. 68. gr. tilskipunar 2009/81/EB ber að samræma viðmiðunarfjárhæðirnar sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun og endurskoðuðu viðmiðunarfjárhæðirnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 2014/25/ESB.

4) Samkvæmt 1. mgr. 68. gr. tilskipunar 2009/81/EB skal framkvæmdastjórnin einnig endurskoða viðmiðunarfjárhæðirnar sem mælt er fyrir um í 8. gr. þeirrar tilskipunar á sama tíma og viðmiðunarfjárhæðirnar sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/17/EB ([5]) eru endurskoðaðar. Samkvæmt 1. mgr. 17. gr. tilskipunar 2014/25/ESB, sem felldi niður tilskipun 2004/17/EB, er þess krafist að framkvæmdastjórnin endurskoði viðmiðunarfjárhæðir á tveggja ára fresti, með gildi frá 1. janúar. Því ættu viðmiðunarfjárhæðirnar fyrir árin 2024-2025 að gilda frá og með 1. janúar 2024.

5) Útreikningur á viðmiðunarfjárhæðum getur ekki hafist fyrir 1. september vegna þess að gögn liggja ekki fyrir fyrr. Samkvæmt 3. mgr. 68. gr. tilskipunar 2009/81/EB verður framkvæmdastjórnin að birta endurskoðaðar viðmiðunarfjárhæðir í evrum og samsvarandi virði þeirra í öðrum gjaldmiðlum aðildarríkja ESB í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* í byrjun nóvembermánaðar. Í ljósi framangreinds og til þess að virða framangreind tímamörk grípur framkvæmdastjórnin til flýtimeðferðarinnar til að samþykkja þessa reglugerð.

6) Því ætti að breyta tilskipun 2009/81/EB til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2510, 16.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á XVI. viðauka (Opinber innkaup) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 216, 20.8.2009, bls. 76.

([2]) Ákvörðun ráðsins 2014/115/ESB frá 2. desember 2013 um gerð bókunar um breytingu á samningnum um opinber innkaup (Stjtíð. ESB L 68, 7.3.2014, bls. 1).

([3]) Stjtíð. ESB L 68, 7.3.2014, bls. 2.

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/25/ESB frá 26. febrúar 2014 um innkaup stofnana sem annast vatnsveitu, orkuveitu, flutninga og póstþjónustu og um niðurfellingu tilskipunar 2004/17/EB (Stjtíð. ESB L 94, 28.3.2014, bls. 243).

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/17/EB frá 31. mars 2004 um samræmingu reglna um innkaup stofnana sem annast vatnsveitu, orkuveitu, flutninga og póstþjónustu (Stjtíð. ESB L 134, 30.4.2004, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum 8. gr. tilskipunar 2009/81/EB er breytt sem hér segir:

1) Í stað „431 000 evrur“ í a-lið kemur „443 000 evrur“.

2) Í stað „5 382 000 evrur“ í b-lið kemur „5 538 000 evrur“.

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 2024.

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

Gjört í Brussel 15. nóvember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2303 **2024/EES/25/68**

frá 24. nóvember 2022

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1780 um að taka upp stöðluð eyðublöð fyrir birtingu tilkynninga við opinber innkaup (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/81/EB frá 13. júlí 2009 um samræmingu reglna um útboð og gerð samningsyfirvalda eða samningsstofnana á tilteknum verksamningum, vörusamningum og þjónustusamningum á sviði varnar- og öryggismála og um breytingu á tilskipunum 2004/17/EB og 2004/18/EB ([1]), einkum 32. gr. (1. mgr.), 52. gr. (2. mgr.) og 64. gr.,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/23/ESB frá 26. febrúar 2014 um gerð sérleyfissamninga ([2]), einkum 1. mgr. 33. gr.,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/24/ESB frá 26. febrúar 2014 um opinber innkaup og niðurfellingu tilskipunar 2004/18/EB ([3]), einkum 51. gr. (1. mgr.), 75. gr. (3. mgr.) og 79. gr. (3. mgr.),

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/25/ESB frá 26. febrúar 2014 um innkaup stofnana sem annast vatnsveitu, orkuveitu, flutninga og póstþjónustu og um niðurfellingu tilskipunar 2004/17/EB ([4]), einkum 71. gr. (1. mgr.), 92. gr. (3. mgr.) og 96. gr. (fyrsta undirgrein 2. mgr.),

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 89/665/EBE frá 21. desember 1989 um samræmingu laga og stjórnsýslufyrirmæla aðildarríkjanna á reglum um meðferð kæru vegna útboðs og gerðar opinberra vörukaupa- og verksamninga ([5]), einkum 3. gr. a,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 92/13/EBE frá 25. febrúar 1992 um samræmingu laga og stjórnsýslufyrirmæla um beitingu á reglum Bandalagsins um innkaup stofnana sem annast vatnsveitu, orkuveitu, flutninga og fjarskipti ([6]), einkum 3. gr. a,

að höfðu samráði við ráðgjafarnefndina um opinber innkaup,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1780 ([7]) eru tekin upp stöðluð eyðublöð (rafræn eyðublöð) fyrir birtingu tilkynninga við opinber innkaup. Henni er ætlað að leysa af hólmi framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1986 ([8]) og laga stöðluðu eyðublöðin í þeirri gerð að stafrænu umbreytingunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 305, 25.11.2022, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 39/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á XVI. viðauka (Opinber innkaup) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 216, 20.8.2009, bls. 76.

([2]) Stjtíð. ESB L 94, 28.3.2014, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 94, 28.3.2014, bls. 65.

([4]) Stjtíð. ESB L 94, 28.3.2014, bls. 243.

([5]) Stjtíð. ESB L 395, 30.12.2006, bls. 33.

([6]) Stjtíð. EB L 76, 23.3.1992, bls. 14.

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1780 frá 23. september 2019 um að taka upp stöðluð eyðublöð fyrir birtingu tilkynninga við opinber innkaup og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) 2015/1986 (rafræn eyðublöð) (Stjtíð. ESB L 272, 25.10.2019, bls. 7).

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1986 frá 11. nóvember 2015 um að taka upp stöðluð eyðublöð fyrir birtingu tilkynninga við opinber innkaup og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 842/2011 (Stjtíð. ESB L 296, 12.11.2015, bls. 1).

2) Til að aðstoða aðildarríkin við skýrslugjafarskyldur sínar samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/33/EB ([9]) skal framkvæmdastjórnin birta tilteknar upplýsingar um umhverfisvæn ökutæki með því að vakta viðeigandi gögn sem tiltæk eru í gegnum útboðsvefinn TED í samræmi við tilskipanir 2014/24/ESB og 2014/25/ESB. Í ljósi nýlegra breytinga á tilskipun 2009/33/EB ([10]) er þörf á ítarlegri upplýsingum í tilkynningunum um úthlutun verksamninga. Með slíkum upplýsingum verður hægt að gefa ítarlega skýrslu um ökutæki með litla losun og án losunar og önnur ökutæki sem ganga fyrir óhefðbundnu eldsneyti og auðvelda þannig vöktun innan ramma útboðsvefsins TED og skýrslugjöf aðildarríkjanna. Því ætti að aðlaga stöðluðu eyðublöðin og taka upp valkvæða viðbótarreiti fyrir ökutækjaflokkinn, gildandi lagastoð og vísi til að staðfesta hvort aðferðin falli undir gildissvið tilskipunar 2009/33/EB.

3) Til að tryggja að stöðluðu eyðublöðin samrýmist stefnu varðandi almenn umhverfismarkmið Sambandsins og gagnsæi og samkvæmni í skýrslugjöf, með tilliti til þarfa aðildarríkjanna, ætti að uppfærð svið grænna innkaupa og einfalda svið nýskapandi innkaupa.

4) Einnig ætti að aðlaga stöðluðu eyðublöðin og bæta þau í vissum atriðum sem aðildarríkin og framkvæmdastjórnin tilgreindu í ferlinu sem leiddi til samþykktar framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1780, s.s. lýsingu á tilteknum viðskiptaskilmálum og beitingu slíkra skilmála.

5) Til að tryggja snurðulaus tæknileg umskipti þurfa aðildarríkin tíma til að undirbúa notkun nýju stöðluðu eyðublaðanna. Setja ætti umbreytingarákvæði til að skýra nánar að nota má bæði stöðluðu eyðublöðin sem komið er á með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1986 og þau sem er komið á með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1780 í tiltekinn tíma. Í þágu réttarvissu ætti að laga dagsetningu niðurfellingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1986 að þeim degi sem reglugerð (ESB) 2019/1780 kemur til framkvæmda.

6) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1780 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1780 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 3. gr. kemur eftirfarandi:

„3. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1986 er felld úr gildi frá og með 14. nóvember 2022.“

2) Eftirfarandi 3. gr. a bætist við:

„3. gr. a

Umbreytingarákvæði

Frá 14. nóvember 2022 til 24. október 2023 má nota bæði eyðublöðin sem er komið er á með þessari reglugerð og eyðublöðin sem komið er á með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1986 vegna birtingar tilkynninga í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.“

3) Viðaukanum er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

([9]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/33/EB frá 23. apríl 2009 um að stuðla að notkun á umhverfisvænum og orkunýtnum ökutækjum til flutninga á vegum til að styðja við hreyfanleika með lítilli losun (Stjtíð. ESB L 120 15.5.2009, bls. 5).

([10]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1161 frá 20. júní 2019 um breytingu á tilskipun 2009/33/EB um að stuðla að notkun á umhverfisvænum og orkunýtnum ökutækjum til flutninga á vegum (Stjtíð. ESB L 188, 12.7.2009, bls. 116).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 24. nóvember 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað töflu 2 í viðaukanum kemur eftirfarandi:

„Tafla 2

Reitir í stöðluðum eyðublöðum og tilkynningum

Stig	Kennimerki	Heiti	Gagna-tegund	Lýsing	Áætlanagerð									Samkeppni																FTBV				Niðurstaða											Breyt. á samn.		
					1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
+	BG-1	Tilkynning	-	Grunnupplýsingar um tilkynninguna.	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-04	Kennimerki ferlis	Kenni-merki	Evrópskt kennimerki ferlis fyrir opinber innkaup, einkvæmt auðkenni fyrir innkaupaferli. Með því að taka þetta kennimerki með í öllum birtum útgáfum þessarar tilkynningar (t.d. birtingu í TED, landsbundnum tilkynningagáttum, svæðisbundnum tilkynn-ingagáttum) geta innkaupaferli í Sambandinu fengið einkvæm kennimerki.									S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-701	Kennimerki tilkynningar	Kenni-merki	Evrópskt kennimerki tilkynningar um opinber innkaup fyrir þessa tilkynningu. Með því að taka þetta kennimerki með í öllum birtum útgáfum þessarar tilkynningar (t.d. í TED, landsbundnum tilkynningagáttum, svæðisbundnum tilkynningagáttum) geta innkaupatilkynningar í Sambandinu fengið einkvæm kennimerki.	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-757	Útgáfa tilkynningar	Kenni-merki	Útgáfa tilkynningarinnar. Þetta auðveldar það m.a. að fylgjast með útgáfum tilkynninga eða breytingum á tilkynningum fyrir birtingu.	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-01	Lagagrundvöllur ferlis	Kóði	Lagagrundvöllur (t.d. réttargerð Sambandsins eða landsbundin réttargerð) fyrir innkaupaferlið eða, ef um er að ræða kynningar-tilkynningar, fyrir innkaupaferlið eða -ferlin.	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-03	Tegund eyðublaðs	Kóði	Tegund eyðublaðs samkvæmt innkaupalöggjöf.	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-02	Tegund tilkynningar	Kóði	Tegund tilkynningar samkvæmt innkaupalöggjöf.	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S

++	BT-05	Sendingardagur tilkynningar	Dagsetn-ing	Hvaða dag og klukkan hvað kaupandinn sendir tilkynninguna til birtingar.	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-803	Sendingardagur tilkynningar með eSender-kerfinu	Dagsetn-ing	Hvaða dag og klukkan hvað tilkynningin var send rafrænt með eSender-kerfinu til útgáfuskrifstofu Evrópusambandsins	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-738	Æskilegur birtingardagur tilkynningar	Dagsetn-ing	Æskilegur birtingardagur tilkynningarinnar í TED (t.d. til að forðast birtingu á almennum frídegi).	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-702	Opinbert tungumál tilkynningar	Kóði	Það eða þau tungumál sem tilkynningin er tiltæk á opinberlega. Þessar tungumálaútgáfur eru jafngildar að lögum.	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
+	BG-125	Fyrri áætlanagerð	-	Upplýsingar um fyrri kynningartilkynningar eða aðrar svipaðar tilkynningar sem tengjast þessari tilkynningu. Þessar upplýsingar geta verið ólíkar milli samningshluta. Ef um er að ræða kynningartilkynningu sem aðeins er notuð til upplýsinga geta þessar upplýsingar verið mismunandi fyrir hvern hluta tilkynningarinnar sem getur síðar orðið samningshluti eða sjálfstætt ferli.				V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S			
++	BT-125	Fyrri áætlanagerð – Kennimerki	Kenni-merki	Kennimerki fyrri kynningartilkynningar eða annarrar svipaðar tilkynningar sem tengjast þessari tilkynningu.				V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S			
++	BT-1251	Fyrri áætlanagerð – Kennimerki hluta	Kenni-merki	Kennimerki hluta kynningartilkynningar eða annarrar svipaðar tilkynningar sem tengjast þessari tilkynningu.				V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S			
+	BG-703	Fyrirtæki	-	Upplýsingar um aðila. Þessar upplýsingar geta verið mismunandi milli samningshluta, samninga, tilboða o.s.frv. Ef um er að ræða kynningartilkynningu sem aðeins er notuð til upplýsinga geta þessar upplýsingar verið mismunandi fyrir hvern hluta tilkynningarinnar sem getur síðar orðið samningshluti eða sjálfstætt ferli.	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-13720	Aðili – Tilkynning – Kennimerki þáttar	Kenni-merki	Kennimerki eins eða fleiri þátta í þessari tilkynningu. Upplýs-ingarnar í þættinum um aðila vísa í þennan þátt eða þessa þætti.	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S

++	BT-500	Heiti aðila	Texti	Opinbert nafn aðila.	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-501	Kennimerki aðila	Kenni-merki	Kennimerki aðilans. Rita skal öll kennimerki aðilans.	S	S	V	S	S	V	S	S	V	S	S	S	S	S	S	S	S	V	S	S	S	V	S	S	V	V	V	V	S	S	V	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-16	Nafn á hluta aðila	Texti	Nafn á hluta aðila (t.d. viðkomandi deild hjá stórum kaupanda).	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-510	Gata aðila	Texti	Heiti vegar, götu, breiðstrætis o.s.frv. í aðsetri aðila og frekari auðkenning (t.d. húsnúmer).	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-513	Aðili – Borg	Texti	Heiti staðar (borg, bær eða þorpi) í aðsetri aðila.	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-512	Aðili – Póstnúmer	Texti	Póstnúmer í aðsetri aðila.	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-507	Aðili – Svæði innan lands	Kóði	Staðsetning samkvæmt sameiginlegri flokkun hagskýrslusvæða (NUTS) aðseturs aðila. Nota skal flokkunarkóða hagskýrslusvæða 3, NUTS 3.	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-514	Aðili – Landskóði	Kóði	Land í aðsetri aðila.	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-502	Aðili – Tengiliður	Texti	Heiti deildar eða annars tengiliðar fyrir samskipti við aðila. Til að komast hjá óþarfa vinnslu persónuupplýsinga skal tengiliður aðeins leyfa auðkenningu einstaklings þegar þörf krefur (í skilningi reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725).	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-506	Aðili – Tölvupóstfang tengiliðar	Texti	Tölvupóstfang fyrir samskipti við aðila. Til að komast hjá óþarfa vinnslu persónuupplýsinga skal tölvupóstfangið aðeins leyfa auðkenningu einstaklings þegar þörf krefur (í skilningi reglugerðar (ESB) 2016/679 og reglugerðar (ESB) 2018/1725).	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S

++	BT-503	Aðili – Símanúmer tengiliðar	Texti	Símanúmer fyrir samskipti við aðila. Til að komast hjá óþarfa vinnslu persónuupplýsinga skal símanúmer aðeins leyfa auðkenn-ingu einstaklings þegar þörf krefur (í skilningi reglugerðar (ESB) 2016/679 og reglugerðar (ESB) 2018/1725).	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-739	Aðili – Faxnúmer	Texti	Faxnúmer fyrir samskipti við aðila. Til að komast hjá óþarfa vinnslu persónuupplýsinga skal faxnúmer aðeins leyfa auðkenn-ingu einstaklings þegar þörf krefur (í skilningi reglugerðar (ESB) 2016/679 og reglugerðar (ESB) 2018/1725).	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-505	Aðili – Veffang	Vefslóð	Vefsetur aðilans.	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-509	Aðili – Gátt fyrir rafræna afhendingu gagna	Vefslóð	Vefslóð aðila fyrir skipti á gögnum og skjölum.	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-633	Aðili – Einstaklingur	Vísir	Aðili er einstaklingur.	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-08	Aðili – Hlutverk	Kóði	Hlutverk aðila í innkaupaferlum (t.d. kaupandi, besti tilboðsgjafi). Tilkynning skal innihalda alla aðila í ferlinu sem hafa hlutverk kaupanda, besta tilboðsgjafa, endurskoðunaraðila, kaupanda sem kaupir vörur og/eða þjónustu sem ætluð er öðrum kaupendum, kaupanda sem gerir opinbera samninga eða rammasamninga fyrir verk, vörur eða þjónustu sem ætluð eru öðrum kaupendum.	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-770	Aðili – Undirhlutverk	Kóði	Undirhlutverk aðila í innkaupaferlinu (t.d. hópstjóri, aðili sem veitir viðbótarupplýsingar um innkaupaferlið).	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BG-3	Kaupandi	-	Viðbótarupplýsingar um kaupandann.	S	S	S	S	S	V	S	S	V	S	S	V	V	S	S	S	S	V	S	V	V	V	S	S	V	V	V	V	S	S	V	S	V	V	S	S	S			

+++	BT-508	Upplýsingaskrá kaupanda – Vefslóð	Vefslóð	Vefsetur þar sem kaupandi birtir upplýsingar varðandi innkaupaferlið (t.d. tilkynningar, útboðsgögn).	S	S	S	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V			
+++	BT-11	Tegund kaupanda samkvæmt lögum	Kóði	Tegund kaupanda samkvæmt löggjöf um innkaup (t.d. stjórnvald ríkis, aðili sem heyrir undir opinberan rétt, opinbert fyrirtæki).	S	V	V	S	V	V	S	V	V	S	V	V	V	S	V	S	V	V	S	V	V	V	S	V	V	V	V	V	S	V	V	S	V	V	S	S	V			
+++	BT-740	Kaupandi – Samningsstofnun	Vísir	Kaupandinn er samningsstofnun.			V			V			V					S				V	S								V	V			V	S			S					
+++	BT-10	Starfsemi – Yfirvald	Kóði	Aðalstarfsemi samningsyfirvalds.	S	S	V	S	S	V	S	S	V	S	S	V	V	S	S	S	S	V	S	V	V		S	S	V	V	V	V	S	S	V	S	V	V	S	S	S			
+++	BT-610	Starfsemi – Stofnun	Kóði	Aðalstarfsemi samningsstofnunar.		S	V		S	V		S	V		S		V	S	S		S	V	S		V			S		V	V	V		S	V	S		V	S		S			
++	BG-4	Besti tilboðsgjafi	-	Viðbótarupplýsingar um besta tilboðsgjafa, bjóðanda eða undirverktaka.																									V	V	V	V	S	S	V	S	S	S	S	S	S			
+++	BT-165	Stærð besta tilboðsgjafa	Kóði	Stærð besta tilboðsgjafa, bjóðanda eða undirverktaka (t.d. örfyrirtæki, lítið fyrirtæki, meðalstórt fyrirtæki).																									V	V	V	V	S	S	V	S	S	S	S	S	S			
+++	BT-706	Besti tilboðsgjafi – Ríkisfang eiganda	Kóði	Ríkisfang raunverulegra eigenda besta tilboðsgjafa, bjóðanda eða undirverktaka, eins og það er birt í skrá eða skrám sem komið er á föt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/843. Ef slík skrá er ekki til (t.d. ef um er að ræða verktaka með staðfestu utan Sambandsins) þá jafngildar upplýsingar frá öðrum heimildum.																									V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V			
+++	BT-746	Skráður besti tilboðsgjafi	Vísir	Ríkisfang raunverulegra eigenda besta tilboðsgjafa, bjóðanda eða undirverktaka er ekki birt í skrá eða skrám sem komið er á föt með tilskipun (ESB) 2018/843 vegna þess að besti tilboðsgjafinn er skráður á skipulegum markaði (t.d. kauphöll) sem tryggir fullnægjandi gagnsæi í samræmi við löggjöf um baráttu gegn peningaþvætti.																									V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V			

+	BG-2	Tilgangur	-	Upplýsingar um tilgang innkaupaferlisins. Veita skal þessar upplýsingar fyrir allt innkaupaferlið og, ef þær eru til, einnig fyrir hvern samningshluta. Ef um er að ræða kynningartilkynningu sem aðeins er notuð til upplýsinga geta þessar upplýsingar verið mismunandi fyrir hvern hluta tilkynningarinnar sem getur síðar orðið samningshluti eða sjálfstætt ferli.	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-22	Innra kennimerki	Texti	Innra kennimerkið sem notað er fyrir skrár varðandi innkaupaferli eða samningshluta áður en kennimerki ferlis er gefið upp (t.d. úr skjalastjórnunarkerfi kaupanda eða áætlanakerfi innkaupa).	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-23	Grunneinkenni	Kóði	Grunneinkenni þess sem keypt er (t.d. verk). Ef um er að ræða blönduð innkaup (t.d. ferli fyrir bæði verk og þjónustu) geta grunneinkenni t.d. verið það sem hefur hæsta áætlaða verðmæti. Gefa skal þessar upplýsingar upp fyrir allt ferlið.	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V
++	BT-531	Viðbótareinkenni	Kóði	Einkenni þess sem keypt er (t.d. þjónusta) til viðbótar við grunneinkenni.	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V
++	BT-21	Heiti	Texti	Heiti innkaupaferlisins eða samningshlutans.	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V
++	BT-24	Lýsing	Texti	Lýsing á einkennum og magni þess sem keypt er eða þörfum og kröfum sem skal uppfylla í þessu ferli eða samningshluta. Ef um er að ræða tilkynningu um breytingu; lýsing á innkaupunum fyrir og eftir breytingu.	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-27	Áætlað verðmæti	Verðmæti	Áætlað verðmæti innkaupaferlisins eða samningshlutans á öllum gildistíma þess eða hans, þ.m.t. valréttir og endurnýjanir.				V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V	V	V	V							V	V	V	V	V	V	V					

++	BT-271	Rammasamningur – Hámarksverð-mæti	Verðmæti	Hámarksverðmæti rammasamningsins um innkaupaferlið eða samningshlutann á öllum gildistíma þess eða hans, þ.m.t. valréttir og endurnýjanir. Þetta verðmæti nær yfir alla samninga sem verða gerðir innan rammasamningsins.							V	V	V	V	V	V	V			V	V	V		V	V	V			V	V	V		V	V	V		V	V						
++	BG-557	Hópur – Ramma-samningur – Hámarksverðmæti	-	Upplýsingar um hámarksverðmæti sem eyða má í ramma-samningi innan hóps samningshluta. Þessar upplýsingar má veita þegar hámarksverðmæti hóps samningshluta er lægra en samtala verðmætis einstakra samningshluta í þessum hópi (t.d. þegar sama fjármagni er skipt á nokkra samningshluta).							V	V	V	V	V	V	V			V	V	V		V	V	V			V	V	V		V	V	V		V	V						
+++	BT-557	Hópur – Ramma-samningur – Hámarksverðmæti – Kennimerki samningshluta	Kennimer ki	Kennimerki samningshluta í innkaupaferlinu sem myndar hluta hóps samningshluta þar sem hámarksverðmæti er lægra en samtala hámarksverðmætis allra samningshlutanna samanlagt (t.d. þegar sama fjármagni er skipt á nokkra samningshluta).							V	V	V	V	V	V	V			V	V	V		V	V	V			V	V	V		V	V	V		V	V						
+++	BT-157	Hópur – Ramma-samningur – Hámarksverðmæti	Verðmæti	Hámarksverðmæti sem verður eytt í rammasamningi innan hóps samningshluta. Þessar upplýsingar má veita þegar hámarks-verðmæti hóps samningshluta er lægra en samtala hámarks-verðmætis einstakra samningshluta í þessum hópi (t.d. þegar sama fjármagni er skipt á nokkra samningshluta). Hámarksverðmæti er verðmæti sem nær yfir alla samninga sem verða gerðir innan rammasamnings á öllum gildistíma hans, þ.m.t. valréttir og endurnýjanir.							V	V	V	V	V	V	V			V	V	V		V	V	V			V	V	V		V	V	V		V	V						
++	BG-261	Flokkun	-	Upplýsingar um flokkunina sem lýsir innkaupunum. Nota skal flokkunartegundina í sameiginlega innkaupaorðasafninu (CPV). Enn fremur má bæta við öðrum flokkunum síðar.	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V
+++	BT-26	Flokkunartegund	Kóði	Tegund flokkunar sem lýsir innkaupunum (t.d. sameiginlega innkaupaorðasafnið).	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V

+++	BT-262	Aðalflokkunarkóði	Kóði	Kóðinn úr flokkuninni sem er mest einkennandi fyrir innkaupin.	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V
+++	BT-263	Viðbótarflokk-unarkóðar	Kóði	Viðbótarkóði úr flokkuninni sem er einnig einkennandi fyrir innkaupin.	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-25	Magn	Fjöldi	Fjöldi eininga sem krafist er.							V	V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-625	Mælieining	Kóði	Einingin vöru, þjónustu eða verks, t.d. klukkustundir eða kíló. Ef CPV-kóði er vara sem þarf ekki frekari einingar (t.d. bílar) þarf ekki að gefa upp einingar og magnið telst vera heild, t.d. „fjöldi bíla“.							V	V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-53	Valréttur	Vísir	Kaupandinn áskilur sér rétt (ekki skyldu) til viðbótarinnkaupa frá verktaka (á meðan samningurinn er í gildi).							V	V	V	V	S	V	V	V		S	S	V	S	V	V	V			V	V	V	V	S	V	V	S	V	V	V			V	V	V
++	BT-54	Lýsing á valrétti	Texti	Lýsing á valrétti.							V	V	V	V	S	V	V	V		S	S	V	S	V	V	V			V	V	V	V	S	V	V	S	V	V	V			V	V	V
++	BT-94	Endurtekning	Vísir	Tilgangur innkaupa sem er líklegur til að vera einnig tekinn með í öðru ferli í fyrirsjáanlegri framtíð. (Til dæmis þjónusta sveitar-félags sem er boðin út reglulega. Þetta felur ekki í sér gerð margra samninga innan eins hæfismatskerfis, rammasamnings eða gagnvirks innkaupakerfis.)															V	V	V	V	V	V	V	V																V	V	V
++	BT-95	Lýsing endurtekningar	Texti	Hvers kyns viðbótarupplýsingar um endurtekin innkaup (t.d. áætluð tímasetning).															V	V	V	V	V	V	V	V																V	V	V
+	BG-708	Fram-kvæmdarstaður	-	Upplýsingar um aðalverkstað ef um er að ræða verk, aðalstað þar sem vara er afhent eða þjónusta veitt ef um er að ræða vörur og þjónustu. Ef framkvæmdarstaður nær yfir nokkur NUTS 3 svæði (t.d. þjóðveg, landsnet vinnumiðlana) skal gefa upp alla viðkomandi kóða. Þessar upplýsingar geta verið ólíkar milli samningshluta. Ef um er að ræða kynningartilkynningu sem aðeins er notuð til upplýsinga geta þessar upplýsingar verið mismunandi fyrir hvern hluta tilkynningarinnar sem getur síðar orðið samningshluti eða sjálfstætt ferli.	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V	V	S	S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V

++	BT-5101	Gata fram-kvæmdarstaðar	Texti	Heiti götu, strætis, breiðgötu o.s.frv. á framkvæmdarstað og frekari auðkenning (t.d. húsnúmer).	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-5131	Fram-kvæmdarstaður – Borg	Texti	Heiti framkvæmdarstaðar (borg, bær eða þorp).	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-5121	Fram-kvæmdarstaður – Póstnúmer	Texti	Póstnúmer framkvæmdarstaðarins.	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-5071	Fram-kvæmdarstaður – Svæði innan lands	Kóði	Staðsetning samkvæmt sameiginlegri flokkun hagskýrslusvæða (NUTS). Nota skal flokkunarkóða hagskýrslusvæða 3, NUTS 3.	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V	V	S	S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V
++	BT-5141	Fram-kvæmdarstaður – Landskóði	Kóði	Landið þar sem framkvæmdarstaðurinn er.	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V	V	S	S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V
++	BT-727	Fram-kvæmdarstaður þjónustu – Annað	Kóði	Fyrir hendi eru aðrar takmarkanir á framkvæmdarstað (t.d. „hvar sem er á Evrópska efnahagssvæðinu“, „hvar sem er í tilteknu landi“).	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V	V	S	S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V
++	BT-728	Fram-kvæmdarstaður – Viðbótarupp-lýsingar	Texti	Viðbótarupplýsingar um framkvæmdastaðinn.	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
+	BG-36	Tímalengd	-	Upplýsingar um gildistíma samnings, rammasamnings, gagnvirks innkaupakerfis eða hæfismatskerfis. Þetta skal innihalda hvers kyns valrétti og endurnýjanir. Þessar upplýsingar geta verið ólíkar milli samningshluta. Ef um er að ræða kynningartilkynningu sem aðeins er notuð til upplýsinga geta þessar upplýsingar verið mismunandi fyrir hvern hluta tilkynningarinnar sem getur síðar orðið samningshluti eða sjálfstætt ferli.				V	V	V	S	S	S	S	S	V	V	V	S	S	S	S	S	V	V	S			V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V			V	V	V
++	BT-536	Tímalengd – Upphafsdagur	Dagsetn-ing	Upphafsdagur (áætlaður) samnings, rammasamnings, gagnvirks innkaupakerfis eða hæfismatskerfis.				V	V	V	S	S	S	S	S	V	V	V	S	S	S	S	S	V	V	S			V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V			V	V	V

++	BT-36	Tímalengd – Tímabil	Tímalengd	(Áætlað) tímabil frá upphafi til enda samnings, rammasamnings, gagnvirks innkaupakerfis eða hæfismatskerfis. Þetta skal innihalda hvers kyns valrétti og endurnýjanir.				V	V	V	S	S	S	S	S	V	V	V	S	S	S	S	S	V	V	S			V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V			V	V	V
++	BT-537	Tímalengd – Lokadagur	Dagsetning	Lokadagur (áætlaður) samnings, rammasamnings, gagnvirks innkaupakerfis eða hæfismatskerfis.				V	V	V	S	S	S	S	S	V	V	V	S	S	S	S	S	V	V	S			V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V			V	V	V
++	BT-538	Tímalengd – Annað	Kóði	Tímalengd er óþekkt, ótakmörkuð o.s.frv.				V	V	V	S	S	S	S	S	V	V	V	S	S	S	S	S	V	V	S			V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V			V	V	V
++	BT-58	Endurnýjun – Hámark	Fjöldi	Hversu oft má endurnýja samninginn að hámarki. Með endurnýjun áskilur kaupandi sér rétt (þ.e. ekki skyldu) til að endurnýja samninginn (þ.e. lengja gildistíma hans) án nýs innkaupaferlis. Sem dæmi gæti samningur gilt í eitt ár og kaupandinn haft möguleika á að endurnýja hann (t.d. einu sinni, tvisvar) til þriggja mánaða ef hann er ánægður með þjónustuna sem hann fær.							V	V	V	V	V	V	V		S	V	S	S	V	V	V	V			V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V			V	V	V
++	BT-57	Endurnýjun – Lýsing	Texti	Aðrar upplýsingar um endurnýjun eða endurnýjanir.							V	V	V	V	V	V	V		S	V	V	S	V	V	V	V			V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V			V	V	V
+	BG-61	Sjóðir ESB	-	Upplýsingar um sjóði Sambandsins sem notaðir eru til fjármagna innkaupin. Þessar upplýsingar geta verið ólíkar milli samningshluta.							S	V	V	S	V	V	V	V	V	S	V	V	S	V	V	V	S	V	V	V	V	V	S	V	V	S	V	V	V	S	V	V	V	V
++	BT-60	Sjóðir ESB	Vísir	Innkaupin eru fjármögnuð í það minnsta að hluta til úr sjóðum Sambandsins eins og uppbyggingar- og fjárfestingarsjóðum Evrópu eða með styrkjum sem Sambandið veitir.							S	V	V	S	V	V	V	V	V	S	V	V	S	V	V	V	S	V	V	V	V	V	S	V	V	S	V	V	V	S	V	V	V	V
++	BG-614	Upplýsingar um sjóði ESB	-	Upplýsingar um sjóði Evrópusambandsins sem verða notaðir til að fjármagna ferlið. Gefa ætti sem raunhæfastar upplýsingar (t.d. um raunhæf verkefni ekki bara aðgerðaáætlanir).							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V																
+++	BT-7220	Áætlun sjóða ESB	Kóði	Áætlun sjóða Sambandsins sem notuð er til að fjármagna samninginn í það minnsta að hluta til.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V																

+++	BT-5010	Fjármögnun sjóða ESB - Kennimerki	Kenni-merki	Kennimerki áætlunar Sambandsins sem notuð er til að fjármagna samninginn í það minnsta að hluta til. Gefa verður sem raunhæfastar upplýsingar (t.d. númer styrksamnings, landsbundið kennimerki, upphafsstafaorð verkefnisins, númer samnings).							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V																
+++	BT-6140	Sjóðir ESB – Upplýsingar	Texti	Nánari upplýsingar um áætlun eða verkefni Sambandsins sem notuð eða notað er til að fjármagna innkaupin í það minnsta að hluta til.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V																
+	BG-6	Málsmeðferð	-	Upplýsingar um innkaupaferlið.							V	V	V	S	S	S	S	V		S	S	S	V	S	S	V	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	S	S	S			
++	BT-09	Lög yfir landamæri	Texti	Gildandi lög þegar kaupendur frá mismunandi löndum kaupa inn saman í einu innkaupaferli.							V	V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V			
++	BT-105	Tegund ferlis	Kóði	Tegund innkaupaferlis (t.d. samkvæmt tegundum sem gefnar eru upp í innkaupatilskipununum sem getið er í forsendum þessarar gerðar).							V	V	V	S	S	V	V	V		S	S	S	V	V	V	V	S	S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V	V	S	S			
++	BT-88	Ferlið – Einkenni	Texti	Helstu einkenni ferlisins (þ.e. lýsing á einstökum áföngum) og upplýsingar um hvar finna megi reglurnar um ferlið í heild sinni. Þessar upplýsingar skulu gefnar þegar ferlið er ekki eitt af þeim sem eru nefnd í innkaupatilskipununum. Þetta getur t.d. átt við að því er varðar sérleyfi, félagslega og aðra sértæka þjónustu og ef um er að ræða valfrjálsa birtingu á innkaupaferli undir viðmiðunarfjárhæðum ESB vegna innkaupa.							V	V	V	V	V	S	S			V	V	V	V	S	S	V	V	V					V	V	V	V	V	V	V	V	V			
++	BT-106	Ferlinu hraðað	Vísir	Stytta má tímafrestinn fyrir móttöku á þátttökutilkynningum eða tilboðum í þessu ferli við brýnar aðstæður.																S	S	S											V	V	V									
++	BT-1351	Ferlinu hraðað – Rökstuðningur	Texti	Rökstuðningur fyrir því að hraða ferlinu.																S	V	S											V	V	V									

++	BT-136	Beint val – Rökstuðningur – Kóði	Kóði	Rökstuðningur fyrir því að nota ferli sem heimilar beint val á samningum, þ.e. ferli sem krefst þess ekki að auglýsa útboð í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.																									S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	S					
++	BT-1252	Beint val – Rökstuðningur – Kennimerki fyrra ferlis	Kenni-merki	Kennimerki fyrra ferlis sem rökstyður það að nota ferli sem heimilar beint val á samningum, þ.e. ferli sem krefst þess ekki að auglýsa útboð í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.																									S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	S					
++	BT-135	Beint val – Rökstuðningur – Texti	Texti	Rökstuðningurinn fyrir því að nota ferli sem heimilar beint val á samningum, þ.e. ferli sem krefst þess ekki að auglýsa útboð í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.																									S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	S					
++	BT-31	Samningshlutar – Leyfður hámarkfjöldi	Fjöldi	Hámarksfjöldi samningshluta sem einn bjóðandi getur gert tilboð í.							V	V	V	V	V	V	V	V		S	S	V	V	V	V	V	V	V																
++	BT-763	Samningshlutar — Krafa um sameiginlegt tilboð	Vísir	Bjóðandi verður að gera tilboð í alla samningshluta.							V	V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V	V	V	V	V	V																
++	BT-33	Samningshlutar – Hámarksfjöldi sem semja má um	Fjöldi	Hámarksfjöldi samningshluta sem hægt er að semja um við einn bjóðanda.							V	V	V	V	V	V	V	V		S	V	V	V	V	V	V	V	V																
++	BG-330	Hópur samningshluta – Úthlutun	-	Bjóðendur geta ekki aðeins sent inn tilboð í einstaka samnings-hluta heldur einnig í þá hópa samningshluta sem eru gefnir upp hér. Kaupandinn getur þá borið saman tilboðin sem gerð eru í hópa samningshluta og þau sem gerð eru í einstaka samningshluta og metið hvaða kostur uppfylli valforsendur best. Hver hópur samningshluta verður að hafa skýrar valforsendur.							V	V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
+++	BT-330	Auðkenni hóps	Kenni-merki	Kennimerki fyrir hóp samningshluta í ferlinu.							V	V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
+++	BT-1375	Hópur samningshluta – Kennimerki	Kenni-merki	Kennimerki samningshluta í ferlinu, sem er hluti hóps samnings-hluta, sem hægt er að gera, og meta, eitt tilboð í.							V	V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BG-709	Annar áfangi	-	Upplýsingar um annan áfanga í tveggja áfanga ferli. Þessar upplýsingar geta verið ólíkar milli samningshluta.							V	V	V	V	V	V	V	V		S	V	V		V	V	V	V	V																

+++	BT-50	Lágmarksfjöldi þátttakenda	Fjöldi	Lágmarksfjöldi þátttakenda sem bjóða má í annan áfanga ferlisins.							V	V	V	V	V	V	V	V		S	V	V		V	V	V	V	V																
+++	BT-661	Hámarksfjöldi þátttakenda – Vísir	Vísir	Fyrir hendi er hámarksfjöldi þátttakenda sem bjóða má í annan áfanga ferlisins.							V	V	V	V	V	V	V	V		S	V	V		V	V	V	V	V																
+++	BT-51	Hámarksfjöldi þátttakenda	Fjöldi	Hámarksfjöldi þátttakenda sem bjóða má í annan áfanga ferlisins.							V	V	V	V	V	V	V	V		S	V	V		V	V	V	V	V																
+++	BT-52	Fækkun í þrepum	Vísir	Ferlið fer fram í samfelldum þrepum. Á hverju þrepi kunna sumir þátttakendur að verða útilokaðir.							V	V	V	V	V	V	V	V		S	V	V		V	V	V	V	V																
+++	BT-120	Engin þörf á samningavið-ræðum	Vísir	Kaupandinn áskilur sér rétt til að gera samning á grundvelli upphaflegra tilboða án frekari samningsviðræðna.																S				V																				
+	BG-704	Verðlaun og dómnefnd	-	Upplýsingar um verðlaun og dómnefnd í hönnunarsamkeppni. Þessar upplýsingar geta verið ólíkar milli samningshluta.							V	V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V	V	V	V	S	S																
++	BG-44	Verðlaun	-	Upplýsingar um verðmæti og röð verðlauna fyrir vinningshafa í hönnunarsamkeppni, samstarfsverkefni um nýsköpun eða sam-keppnisviðræðum (t.d. „EUR 10 000 — 1. sæti“, „EUR 5 000 — 2. sæti“).							V	V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V	V	V	V	S	S																
+++	BT-644	Verðmæti verðlauna	Verðmæti	Verðmæti verðlauna, ef einhver eru, fyrir vinningshafa í hönnunarsamkeppni, samstarfsverkefni um nýsköpun eða sam-keppnisviðræðum.							V	V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V	V	V	V	S	S																
+++	BT-44	Röð verðlauna	Fjöldi	Sæti (t.d. fyrsta sæti, annað sæti) í hönnunarsamkeppni, samstarfsverkefni um nýsköpun eða samkeppnisviðræðum sem fá verðlaun.							V	V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V	V	V	V	S	S																
++	BT-41	Samningar að lokinni keppni	Vísir	Samningar verða gerðir við einn af vinningshöfunum að lokinni keppni.																							S	S																
++	BT-45	Verðlaun – Annað	Texti	Nánari upplýsingar um samninga að lokinni keppni, verðlaun og greiðslur (t.d. ópeningaleg verðlaun, greiðslur fyrir þátttöku).							V	V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V	V	V	V	V	V																

++	BT-42	Bindandi ákvörðun dómnefndar	Vísir	Niðurstöður dómnefndar eru bindandi fyrir kaupanda.																					S	S																		
++	BT-46	Nafn dómnefndarmanns	Texti	Nafn dómnefndarmannsins.																					V	V																		
++	BT-47	Nafn þátttakanda	Texti	Nafn þátttakanda sem hefur þegar verið valinn. Þátttakandi gæti þegar hafa verið valinn þegar tilkynning um hönnunarsamkeppni er birt, t.d. vegna þess að upplýsingar um þátttöku heimsþekkts arkitekts eigi að kynna samkeppnina fyrir öðrum hugsanlegum þátttakendum.																					S	S																		
+	BG-701	Ástæður til útilokunar	-	Stutt lýsing á forsendum varðandi persónulega stöðu bjóðenda sem getur leitt til útilokunar þeirra. Í henni skal koma fram listi yfir allar slíkar forsendur og vísa í tilskildar upplýsingar (t.d. eigin yfirlýsingar, upplýsingaskjöl). Hún getur einnig innihaldið sértækar landsbundnar ástæður til útilokunar.						V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	V	V	V	V	V	V	V	V																		
++	BT-67	Ástæður til útilokunar	Texti	Stutt lýsing á forsendum varðandi persónulega stöðu bjóðenda sem getur leitt til útilokunar þeirra. Í henni skal koma fram listi yfir allar slíkar forsendur og vísa í tilskildar upplýsingar (t.d. eigin yfirlýsingar, upplýsingaskjöl). Hún getur einnig innihaldið sértækar landsbundnar ástæður til útilokunar.						V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	V	V	V	V	V	V	V	V																		
+	BG-702	Hæfisforsendur	-	Upplýsingar um hæfisforsendur (eða hæfisforsendu). Skrá verður allar forsendur. Þessar upplýsingar geta verið ólíkar milli samningshluta.						S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S																		
++	BT-747	Tegund hæfisforsendna	Kóði	Forsendur (eða forsenda) varðar t.d. efnahagslega og fjárhagslega stöðu eða tæknilega og faglega getu.						S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S																		
++	BT-748	Hæfisforsendur sem eru notaðar	Kóði	Forsendur (eða forsenda) af tiltekinni tegund eru notaðar, ekki notaðar eða (ef um er að ræða kynningartilkynningu sem er notuð sem útboð eða til að stytta tímamörk) notkunin er ekki þekkt enn.						S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S																		

++	BT-749	Heiti hæfisforsendna	Texti	Heiti hæfisforsendnanna (eða hæfisforsendunnar).							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V																
++	BT-750	Lýsing hæfisforsendna	Texti	Stutt lýsing á hæfisforsendum (eða hæfisforsendu), þ.m.t. lágmarkskröfur, tilskildar upplýsingar (t.d. eigin yfirlýsing, upplýsingaskjöl) og hvernig hæfisforsendurnar eða hæfis-forsendan verður notuð til að velja þátttakendur sem verður boðið í annan áfanga ferlisins (ef hámarksfjöldi þátttakenda var ákveðinn).							S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S																
++	BT-40	Hæfisforsendur – Boð í annan áfanga	Vísir	Forsendur (eða forsenda) verða (aðeins) notaðar til að velja þátttakendur sem er boðið í annan áfanga ferlisins (ef hámarks-fjöldi þátttakenda var ákveðinn).							V	V	V	V	V	V	V		V	S	S	S		S	S	S	S	S																
++	BG-72	Hæfisforsendur – Boð í annan áfanga – Talnagildi	-	Upplýsingar um talnagildi sem er tengt hæfisforsendunum (eða hæfisforsendunni) sem notuð er til að velja þátttakendur sem boðið er í annan áfanga ferlisins.							V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V																
+++	BT-752	Hæfisforsendur – Boð í annan áfanga – Talnagildi	Fjöldi	Talnagildi sem er tengt hæfisforsendunum (eða hæfis-forsendunni).							V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V																
+++	BT-7531	Hæfisforsendur – Boð í annan áfanga – Vegið talnagildi	Kóði	Hvort talnagildið sem tengt er hæfisforsendu (eða hæfis-forsendum) sé tegund vogar (t.d. prósenta).							V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V																
+++	BT-7532	Hæfisforsendur – Boð í annan áfanga – Viðmiðunarmörk talnagildis	Kóði	Upplýsingar um hvort talnagildið sem tengist hæfisforsendu (eða hæfisforsendum) sé tegund viðmiðunarmarka (t.d. lágmarks-stigafjöldi, hámarksfjöldi tilboða með hæsta stigafjölda sem kemst áfram).							V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V																

+	BG-705	Aðrar kröfur	-	Upplýsingar um aðrar kröfur vegna þátttöku í ferlinu og skilmála sem gilda um samninginn sem gerður verður. Kröfurnar skulu innihalda lýsingu á þeim aðferðum sem liggja að baki staðfestingu þeirra. Þessar upplýsingar geta verið ólíkar milli samningshluta. Ef um er að ræða kynningartilkynningu sem aðeins er notuð til upplýsinga geta þessar upplýsingar verið mismunandi fyrir hvern hluta tilkynningarinnar sem getur síðar orðið samningshluti eða sjálfstætt ferli.				V	V	V	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S																		
++	BT-71	Bundin þátttaka	Kóði	Hvort þátttaka er bundin við tiltekna aðila (t.d. verndaða vinnustaði, aðila sem veita opinbera þjónustu).				V	V	V	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S																		
++	BT-79	Menntun og hæfi starfsfólks sem annast framkvæmd samningsins	Kóði	Upplýsingar um hvort tilgreina skuli nöfn og faglega menntun og hæfi starfsmanna sem eiga að annast framkvæmd samningsins.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	V	V	V	V	V																		
++	BT-578	Öryggisvottun	Vísir	Öryggisvottunar er krafist.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V																		
++	BT-78	Öryggisvottun – Tímafrestur	Dagsetn-ing	Tímafrestur bjóðenda án öryggisvottunar til að útvega sér slíka vottun.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V																		
++	BT-732	Lýsing öryggisvottunar	Texti	Viðbótarupplýsingar um öryggisvottunina (t.d. hvaða öryggis-vottunarstigs er krafist, hvaða teymisaðilar verði að hafa hana, hvort hún sé nauðsynleg nú þegar til að nálgast útboðsgögnin eða aðeins við framkvæmd samningsins).							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V																		
++	BT-801	Samningur um að afhenda ekki upplýsingar	Vísir	Krafist er samnings um að afhenda ekki upplýsingar							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V																		
++	BT-802	Samningur um að afhenda ekki upplýsingar - Lýsing	Texti	Viðbótarupplýsingar um samninginn um að afhenda ekki upplýsingar.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V																		

+	BG-711	Samningsskilmálar	-	Upplýsingar um skilmálana sem gilda um samninginn sem gerður verður. Þessar upplýsingar geta verið ólíkar milli samningshluta. Ef um er að ræða kynningartilkynningu sem aðeins er notuð til upplýsinga geta þessar upplýsingar verið mismunandi fyrir hvern hluta tilkynningarinnar sem getur síðar orðið samningshluti eða sjálfstætt ferli.				V	V	V	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S																V	V	V
++	BT-736	Bundin framkvæmd	Kóði	Upplýsingar um hvort framkvæmd samningsins skuli fara fram innan ramma áætlana um verndaða vinnu.				V	V	V	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S																V	V	V
++	BT-761	Félagsform bjóðanda	Vísir	Hópur bjóðenda sem fær samning verður að hafa tiltekið félagsform.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	S	V	V	V	V																V	V	V
++	BT-76	Lýsing á félags-formi bjóðanda	Texti	Félagsformið sem hópur bjóðenda sem fær samning verður að hafa.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	S	V	V	V	V																V	V	V
++	BT-70	Skilmálar fram-kvæmdar	Texti	Helstu upplýsingar um framkvæmd samningsins (t.d. áfangagögn miðlara, bætur fyrir tjón, hugverkaréttur).							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	S	V	V	V	S																V	V	V
++	BT-92	Rafrænar pantanir	Vísir	Rafrænar pantanir verða notaðar.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	V	V	V	V	V	V																V	V	V
++	BT-77	Fjárhagslegir skilmálar	Texti	Helstu upplýsingar um fjármögnun og greiðslur og/eða tilvísanir í ákvæði sem gilda um þær.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	S	V	V	V	S																V	V	V
++	BT-743	Rafræn reikningagerð	Kóði	Upplýsingar um hvort kaupandi muni krefjast, heimila eða ekki heimila rafræna reikninga.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	V	V	V	V	V	V																V	V	V
++	BT-93	Rafræn greiðsla	Vísir	Rafrænar greiðslur verða notaðar.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	V	V	V	V	V	V																V	V	V
++	BT-65	Undirverktakastarf semi – Skuld-bindingar	Kóði	Skuldbinding sem bjóðandi þarf að uppfylla að því er varðar undirverktakastarfsemi.									V									S																						

++	BT-64	Undirverktakastarfsemi – Lágmarksskuld-binding	Fjöldi	Lágmarkshlutfall samningsupphæðar sem verktaki verður að fela undirverktaka með samkeppnisútboði sem lýst er í III. bálki tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/81/EB.									V									S																						
++	BT-729	Undirverktakastarfsemi – Hámarksskuld-binding	Fjöldi	Hámarkshlutfalls samningsfjárhæðar sem verktaki verður að semja um við undirverktaka með samkeppnisútboði sem lýst er í III. bálki tilskipunar 2009/81/EB.									V									S																						
+	BG-707	Valforsendur	-	Upplýsingar um valforsendur. Þessar upplýsingar geta verið ólíkar milli samningshluta.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	V	S	S	V	V	V	V	V			
++	BG-38	Valforsenda	-	Upplýsingar um valforsendu.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	V	S	S	V	V	V	V	V			
+++	BT-539	Tegund valforsendu	Kóði	Upplýsingar um hvort forsendan tengist verði, kostnaði eða eiginleika bjóðanda sem varðar ekki verð eða kostnað. (Verð er innkaupsverð; kostnaður er allar aðrar peningalegar forsendur en verð.)							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	V	S	S	V	V	V	V	V			
+++	BT-734	Heiti valforsendu	Texti	Heiti valforsendunnar.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V			
+++	BT-540	Valforsenda – Lýsing	Texti	Lýsing á valforsendunni.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	V	S	S	V	V	V	V	V			
+++	BG-541	Valforsenda – Talnagildi	-	Upplýsingar um talnagildi sem er tengt valforsendu.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	V	S	S	V	V	V	V	V			
++++	BT-541	Valforsenda – Talnagildi	Fjöldi	Talnagildi sem er tengt valforsendu.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	V	S	S	V	V	V	V	V			
++++	BT-5421	Valforsenda – Vegið talnagildi	Kóði	Upplýsingar um hvort talnagildi sem tengt er valforsendu sé tegund vogar (t.d. prósenta).							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	V	S	S	V	V	V	V	V			
++++	BT-5422	Valforsenda – Fast talnagildi	Kóði	Upplýsingar um hvort talnagildi sem tengt er valforsendu er fast gildi (t.d. fast verð, fastur kostnaður).							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	V	S	S	V	V	V	V	V			

++++	BT-5423	Valforsenda – Viðmiðunarmörk talnagildis	Kóði	Upplýsingar um hvort talnagildi sem tengt er valforsendu sé tegund viðmiðunarmarka (t.d. lágmarksstigafjöldi, hámarksfjöldi tilboða með hæsta stigafjölda sem kemst áfram).							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	V	S	S	V	V	V	V	V		
++	BT-543	Valforsendur – Flókið mat	Texti	Stærðfræðijafna eða önnur lýsing sem notuð er við flókið mat á forsendum (t.d. ólínulegt mat, greiningarferli með stigskiptingu) þegar ekki er hægt að setja fram mat fyrir hverja forsendu.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	V	S	S	V	V	V	V	V		
++	BT-733	Valforsendur – Röð – Rökstuðningur	Texti	Rökstuðningur fyrir því að raða valforsendum aðeins eftir mikilvægi, ekki eftir mati á þeim.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V		
+	BG-706	Aðferðir	-	Upplýsingar um notkun aðferða eins og rammasamninga án þess að efna til samkeppni á ný, rammasamninga þar sem efnt er til samkeppni á ný, gagnvirkra innkaupakerfa og rafrænna uppboða. Þessar upplýsingar geta verið ólíkar milli samningshluta. Ef um er að ræða kynningartilkynningu sem aðeins er notuð til upplýsinga geta þessar upplýsingar verið mismunandi fyrir hvern hluta tilkynningarinnar sem getur síðar orðið samningshluti eða sjálfstætt ferli.				V	V	V	S	S	S	S	S	V	V	V		S	S	S	V	V	V	S			V	V	V		S	S	S	V	V	V	V				
++	BT-765	Rammasamningur	Kóði	Rammasamningur með, án eða með og án þess að efnt sé til samkeppni á ný.				V	V	V	S	S	S	S	S	V	V			S	S	S		V	V	S			V	V	V		S	S	S		V	V					
++	BT-778	Rammasamningur – Hámarksfjöldi þátttakenda	Vísir	Fyrir liggur hámarksfjöldi þátttakenda í rammasamningnum.							V	V	V	V	V	V	V			S	V	S		V	V	V																	
++	BT-113	Rammasamningur – Hámarksfjöldi þátttakenda	Fjöldi	Hámarksfjöldi þátttakenda í rammasamningnum.							V	V	V	V	V	V	V			S	V	S		V	V	V																	
++	BT-109	Rammasamningur – Rökstuðningur fyrir tímalengd	Texti	Rökstuðningur í undantekningartilvikum þar sem tímalengd rammasamnings er lengri en sem nemur löglegum mörkum.							V	V	V	V	V	V	V			S	S	S		V	V	V																	

++	BT-111	Rammasamningur – Flokkar kaupenda	Texti	Allir viðbótarflokkar kaupenda sem taka þátt í rammasamningnum og eru ekki nefndir undir heiti (t.d. „öll sjúkrahús í Toscana-héraði“).							V	V	V	V	V	V	V			V	V	V		V	V	V			V	V	V		V	V	V		V	V						
++	BT-766	Gagnvirkt innkaupakerfi	Kóði	Upplýsingar um hvort gagnvirkt innkaupakerfi sé notað og, ef um er að ræða miðlægar innkaupastofnanir, hvort kaupendur, sem ekki eru skráðir í þessari tilkynningu, megi nota það.				V	V	V	S	S	V	S	S	V	V			S	S	V		V	V	V			V	V	V		S	S	V		V	V						
++	BT-119	Gagnvirkt innkaupakerfi – Lokun	Vísir	Gagnvirka innkaupakerfinu er lokað. Engir frekari samningar, aðrir en þeir sem birtir eru í þessari tilkynningu, verða gerðir í gagnvirka innkaupakerfinu. Þennan reit má nota þó svo að engir samningar séu gerðir í tilkynningu um samningsgerð.																													S	S	V		V	V						
++	BT-767	Rafrænt uppboð	Vísir	Rafrænt uppboð er notað.							V	V	V	V	V	V	V	V		S	S	S	V	V	V	S							S	S	S	V	V	V	V					
++	BT-123	Rafrænt uppboð – Vefslóð	Vefslóð	Veffang fyrir rafræna uppboðið.							V	V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V	V	V	V																		
++	BT-122	Rafrænt uppboð – Lýsing	Texti	Allar viðbótarupplýsingar um rafræna uppboðið.							V	V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V	V	V	V																		
+	BG-100	Samskipti	-	Almennar upplýsingar um samskipti við kaupanda eða kaupendur. Þessar upplýsingar geta verið ólíkar milli samningshluta. Ef um er að ræða kynningartilkynningu sem aðeins er notuð til upplýsinga geta þessar upplýsingar verið mismunandi fyrir hvern hluta tilkynningarinnar sem getur síðar orðið samningshluti eða sjálfstætt ferli.	V	V	V	S	V	S	S	S	S	S	S	V	V	V	V	S	S	S	S	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	S	S	S	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-632	Heiti tóls	Texti	Heiti raftæknilegs tóls eða tækis sem notað er við rafræn samskipti.	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V																
++	BT-724	Ódæmigerð tól	Vísir	Rafræn samskipti krefjast þess að notuð verði tól og tæki sem standa almennt ekki til boða.	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V																

++	BT-124	Ódæmigerð tól – Vefslóð	Vefslóð	Rafræn samskipti krefjast þess að notuð verði tól og tæki sem standa almennt ekki til boða. Vefslóðin (t.d. veffang) sem veitir ótakmarkaðan og fullan beinan aðgang að þessum tólum og tækjum.	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V																
++	BT-127	Tilkynning sem sett verður fram	Dagsetn-ing	Áætlaður birtingardagur útboðstilkynningar í þessu ferli.				S	V	S	V	V	V																															
++	BT-631	Boð um áhuga sent	Dagsetn-ing	Áætlaður sendingardagur boðs um að staðfesta áhuga.										V	V	V	V	V																										
++	BT-130	Boð um tilboð sent	Dagsetn-ing	Áætlaður sendingardagur boða um að gera tilboð í tveggja (eða fleiri) áfanga ferlum.							V	V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V	V	V	V	V	V																
++	BT-99	Frestur til endur-skoðunar – Lýsing	Texti	Lýsing á tímamörkum til endurskoðunar.							S	S	S	S	S	V	V	V	V	S	S	S	S	V	V		V	V	V	V	V	V	S	S	S	S	V	V	V	V	V	V	V	V
+	BG-101	Útboðsgögn	-	Upplýsingar um útboðsgögnin. Þessar upplýsingar geta verið ólíkar milli samningshluta. Ef um er að ræða kynningar-tilkynningu sem aðeins er notuð til upplýsinga geta þessar upplýsingar verið mismunandi fyrir hvern hluta tilkynningarinnar sem getur síðar orðið samningshluti eða sjálfstætt ferli.	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	S	V	S	V	V	V	S	S																
++	BT-15	Vefslóð gagna	Vefslóð	Veffang til að fá aðgang að (ótakmörkuðum hluta af) útboðsgögnunum. Að því er varðar allar tilkynningar aðrar en kynningartilkynningar skal veffangið veita beinan (þ.e. nákvæm vefsíða með gögnunum, ekki almenn vefsíða), ótakmarkaðan (t.d. án skráningar), fullan (þ.e. útboðsgögnin verða að vera fullgerð) og gjaldfrjálsan aðgang og gögnin skulu vera tiltæk þegar tilkynningin er birt.	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	S	V	S	V	V	V	S	S																
++	BT-708	Opinbert tungumál gagnanna	Kóði	Það eða þau tungumál sem útboðsgögnin eru tiltæk á opinberlega. Þessar tungumálaútgáfur eru jafngildar að lögum.	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V																

++	BT-737	Óopinbert tungumál gagnanna	Kóði	Það eða þau tungumál sem útboðsgögnin (eða hlutar þeirra) eru tiltæk á óopinberlega. Þessar tungumálaútgáfur eru ekki opinber þýðing, þær eru aðeins til upplýsinga.	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V															
++	BT-14	Takmörkuð gögn	Vísir	Aðgangur að tilteknum útboðsgögnum er takmarkaður.	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	S	V	S	V	V	V	S	S															
++	BT-707	Takmörkun gagna – Rökstuðningur	Kóði	Rökstuðningur fyrir því að takmarka aðgang að tilteknum útboðsgögnum.	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V															
++	BT-615	Takmörkun gagna – Vefslóð	Vefslóð	Veffang til að fá aðgang að takmörkuðum (hluta af) útboðs-gögnum.	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	S	V	S	V	V	V	S	S															
++	BT-13	Viðbótarupp-lýsingar – Frestur	Dagsetn-ing	Tímafrestur til að fara fram á viðbótarupplýsingar um innkaupaferlið.	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V															
+	BG-102	Skilmálar framlagningar	-	Upplýsingar um skilmála vegna framlagningar á tilboði, beiðni um þátttöku eða yfirlýsingar um áhuga. Þessar upplýsingar geta verið ólíkar milli samningshluta.							S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S															
++	BT-17	Rafræn framlagning	Kóði	Upplýsingar um hvort rekstraraðilum sé skylt, heimilt eða ekki heimilt að leggja fram tilboð, þátttökubeiðnir eða láta vita af áhuga sínum rafrænt.							V	V	V	S	S	V	V	V	S	S	S	V	V	V	V	V	S	S															
++	BT-19	Rökstuðningur fyrir órafrænni framlagningu	Kóði	Rökstuðningur fyrir því að ekki sé mögulegt að leggja fram tilboð, þátttökubeiðnir eða láta vita af áhuga sínum rafrænt.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V															
++	BT-745	Lýsing órafrænnar framlagningar	Texti	Lýsing á því hvernig eigi að leggja fram tilboð, þátttökubeiðnir eða láta vita af áhuga sínum með öðrum hætti en rafrænum.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V															

++	BT-18	Vefslóð framlagningar	Vefslóð	Veffang til að leggja fram tilboð, þátttökubeiðnir eða láta vita af áhuga sínum með rafrænum hætti. Veffangið skal vera eins beint og mögulegt er (helst sérnota veffang fyrir rafræna framlagningu, ekki bara almennt vefsetur).							V	V	V	S	S	V	V	V	V	S	S	V	V	V	V	V	V	V																
++	BT-97	Tungumál framlagningar	Kóði	Tungumál sem nota má til að leggja fram tilboð, þátttökubeiðnir eða láta vita af áhuga sínum.							S	S	S	S	S	S	S	S	V	S	S	S	S	S	S	S	V	V																
++	BT-764	Framlagning rafrænnar vöruskrár	Kóði	Upplýsingar um hvort það sé skylt, heimilt eða ekki heimilt að leggja fram (hluta af) tilboðum sem rafrænar vöruskrár.							V	V	V	V	V	V	V			S	S	V		V	V	V																		
++	BT-744	Rafræn undirskrift framlagningar	Vísir	Krafist er útfærðrar eða fullgildrar rafrænnar undirskriftar (eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014).							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V																
++	BT-63	Frávikstilboð	Kóði	Upplýsingar um hvort bjóðendum sé skylt, heimilt eða ekki heimilt að gera tilboð sem uppfylla þarfir kaupanda með öðrum hætti en þeim sem lagður er til í útboðsgögnunum. Frekari skilyrði fyrir framlagningu frávikstilboða er að finna í útboðs-gögnunum.							V	V	V	V	V	V	V	V		S	V	S	V	V	V	S	V	V																
++	BT-769	Mörg tilboð	Vísir	Bjóðendur mega gera fleiri en eitt tilboð (fyrir tiltekinn samningshluta).							V	V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V	V	V	V	V	V																
++	BT-630	Skilafrestur tilkynninga	Dag-setning	Frestur til að skila inn tilkynningum um áhuga.										S	S	S	S	S						S	S																			
++	BT-1311	Skilafrestur þátttökubeiðna	Dag-setning	Frestur til að skila inn þátttökubeiðnum.							V		V							S	S	S	S	S	S	S	S	S																
++	BT-131	Skilafrestur tilboða	Dag-setning	Frestur til að skila inn tilboðum.							V	S	V							S	S	S	S	S	S	S	S	S																
++	BT-98	Gildistími tilboðs	Tímalengd	Það tímabil sem tilboð verða að halda gildi sínu eftir að frestur til að gera tilboð rennur út.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	S	V	V	V	V	V																		

++	BT-751	Tryggingar krafist	Vísir	Krafist er tryggingar.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	S	V	V	V	S																		
++	BT-75	Krafa um tryggingu – Lýsing	Texti	Lýsing á fjárhagslegri tryggingu sem krafist er af bjóðandanum þegar hann gerir tilboð. Tryggingin getur t.d. verið í formi greiðslu til kaupanda eða skjals frá banka. Venjulega glatast tryggingin ef bjóðandi hlýtur samninginn en neitar að skrifa undir hann.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	S	V	V	V	S																		
++	BT-651	Undirverktaki í tilboði tilgreindur	Kóði	Upplýsingar um undirverktaka sem verður að tilgreina í tilboðinu.									V									S																						
++	BT-132	Opinber opnunardagur	Dag-setning	Hvaða dag og klukkan hvað útboð eru opinberlega opnuð.																S	S			V	V																			
++	BT-133	Staður opinberrar opnunar	Texti	Staðurinn (t.d. aðsetur, vefslóð) þar sem tilboðin verða opnuð opinberlega.																S	S			V	V																			
++	BT-134	Opinber opnun – Lýsing	Texti	Frekari upplýsingar um opinbera opnun útboða. (Til dæmis hverjir mega taka þátt í opnuninni og hvort þörf sé á leyfi.)																V	V			V	V																			
++	BT-771	Seint fram komnar upplýsingar bjóðanda	Kóði	Upplýsingar um hvort bæta megi við upplýsingum bjóðanda jafnvel eftir framlagningarfrest.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V		V	V																
++	BT-772	Seint fram komnar upplýsingar bjóðanda – Lýsing	Texti	Lýsing á upplýsingum bjóðanda sem bæta má við jafnvel eftir framlagningarfrest.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V		V	V																
+	BG-7	Niðurstaða tilkynningar	-	Upplýsingar um allar niðurstöður innkaupaferlisins eða, ef þær eru fyrir hendi, um staka samningshluta sem kynntir eru í þessari tilkynningu.																									V	V	V	V	S	S	S	S	S	S	S			V	V	V
++	BT-161	Verðmæti tilkynningar	Verðmæti	Verðmæti allra samninga sem úthlutað er í þessari tilkynningu, þ.m.t. valréttir og endurnýjanir.																									V	V	V	V	S	S	S	S	S	S	S			V	V	V

++	BT-118	Tilkynning um hámarksverðmæli rammasamnings	Verðmæti	Hámarksverðmæti sem verður eytt í rammasamningi eða -samningum sem fram koma í þessari tilkynningu á öllum gildistíma hans/þeirra, í öllum samningshlutum, þ.m.t. valréttir og endurnýjanir, eins og það er reiknað á grundvelli tilboðs eða tilboða besta tilboðsgjafa, eins eða fleiri.																									V	V	V		S	S	S		S	S				V	V
++	BT-1118	Tilkynning – Áætluð verðmæti rammasamnings	Verðmæti	Áætluð verðmæti sem verður eytt í rammasamningi eða -samningum sem fram koma í þessari tilkynningu á öllum gildistíma hans/þeirra, í öllum samningshlutum, þ.m.t. valréttir og endurnýjanir, eins og það er reiknað á grundvelli tilboðs eða tilboða besta tilboðsgjafa, eins eða fleiri.																									V	V	V		S	S	S		S	S				V	V
++	BG-556	Hópur – Rammasamningur – Hámarksverðmæti	-	Upplýsingar um hámarksverðmæti sem verður eytt í rammasamningi innan hóps samningshluta. Þessar upplýsingar má veita þegar hámarksverðmæti hóps samningshluta er lægra en samtala verðmætis einstakra samningshluta (t.d. þegar sama fjármagni er skipt á nokkra samningshluta). Þetta er hámarksverðmæti eins og það er reiknað á grundvelli tilboðs eða tilboða besta tilboðsgjafa, eins eða fleiri.																									V	V	V		V	V	V		V	V				V	V
+++	BT-556	Hópur – Rammasamningur – Hámarksverðmæti – Kennimerki samningshluta	Kennimerki	Kennimerki samningshluta í innkaupaferlinu sem er hluti hóps samningshluta sem er með lægra hámarksverðmæti en sem nemur samtölu hámarksverðmætis stakra samningshluta (t.d. þegar sama fjármagni er skipt á nokkra samningshluta). Þetta er hámarksverðmæti eins og það er reiknað á grundvelli tilboðs eða tilboða besta tilboðsgjafa, eins eða fleiri.																									V	V	V		V	V	V		V	V				V	V
+++	BT-156	Hópur – Rammasamningur – Endurreiknað hámarksverðmæti	Verðmæti	Þetta er það endurreiknaða hámarksverðmæti sem verður væntanlega eytt fyrir hóp samningshluta í innkaupaferlinu. Þessar upplýsingar má veita þegar hámarksverðmæti hóps samningshluta er lægra en samtala verðmætis einstakra samningshluta (t.d. þegar sama fjármagni er skipt á nokkra samningshluta). Verðmæti nær yfir alla samninga sem verða gerðir innan rammasamnings á öllum gildistíma hans, þ.m.t. valréttir og endurnýjanir. Verðmætið er endurreiknað á grundvelli tilboðs eða tilboða besta tilboðsgjafa, eins eða fleiri.																									V	V	V		V	V	V		V	V				V	V

++	BG-5561	Hópur – Rammasamningur – Endurmetið verðmæti	-	Upplýsingar um verðmæti sem verður væntanlega eytt í rammasamningi fyrir hóp samningshluta. Þessar upplýsingar má veita þegar verðmæti hóps samningshluta er lægra en samtala verðmætis einstakra samningshluta (t.d. þegar sama fjármagni er skipt á nokkra samningshluta). Endurmetna verðmælið er það verðmæti sem verður væntanlega eytt, eins og það er endurmetið á grundvelli tilboðs eða tilboða besta tilboðsgjafa, eins eða fleiri.																									V	V	V		V	V	V		V	V				V	V	
+++	BT-5561	Hópur – Rammasamningur – Endurmetið verðmæti – Kennimerki samningshluta	Kennimerki	Kennimerki eins eða nokkurra samningshluta í þessu ferli. Þessir samningshlutar mynda hóp þar sem verðmætið, sem verður væntanlega eytt, er lægra en samtala verðmætis stakra samningshluta sem verður væntanlega eytt (t.d. þegar sama fjármagni er skipt á nokkra samningshluta). Endurmetna verðmælið er það verðmæti sem verður væntanlega eytt, eins og það er endurmetið á grundvelli tilboðs eða tilboða besta tilboðsgjafa, eins eða fleiri.																									V	V	V		V	V	V		V	V				V	V	
+++	BT-1561	Hópur – Rammasamningur – Endurmetið verðmæti	Verðmæti	Verðmæti, sem verður væntanlega eytt í rammasamningi, fyrir hóp samningshluta. Þessar upplýsingar má veita þegar verðmæti, sem verður væntanlega eytt fyrir hóp samningshluta, er lægra en samtala verðmætis einstakra samningshluta (t.d. þegar sama fjármagni er skipt á nokkra samningshluta). Verðmæti nær yfir alla samninga sem verða gerðir innan rammasamnings á öllum gildistíma hans, þ.m.t. valréttir og endurnýjanir. Endurmetna verðmælið er það verðmæti sem verður væntanlega eytt, eins og það er endurmetið á grundvelli tilboðs eða tilboða besta tilboðsgjafa, eins eða fleiri.																									V	V	V		V	V	V		V	V				V	V	
++	BG-137	Ferli – Niðurstaða samningshluta	-	Upplýsingar um niðurstöðu innkaupaferlisins. Þessar upplýsingar eru mismunandi á milli samningshluta.																									V	V	V		S	S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V
+++	BT-142	Besti tilboðsgjafi valinn	Kóði	Upplýsingar um hvort besti tilboðsgjafi hafi verið valinn.																													S	S	S	S	S	S	S	S	S			
+++	BT-144	Engin úthlutun – Ástæða	Kóði	Ástæðan fyrir því að besti tilboðsgjafi var ekki verið valinn.																													S	S	S	S	S	S	S	S	S			

+++	BT-709	Rammasamningur – Endurreiknað hámarksverðmæti	Verðmæti	Hámarksverðmæti sem verður eytt innan rammasamnings á öllum gildistíma hans, þ.m.t. valréttir og endurnýjanir, eins og það er reiknað á grundvelli tilboðs eða tilboða besta tilboðsgjafa, eins eða fleiri.																									V	V	V		S	S	S		S	S				V	V	
+++	BT-660	Rammasamningur – Endurmetið verðmæti	Verðmæti	Verðmæti sem verður væntanlega eytt í rammasamningi á öllum gildistíma hans, þ.m.t. valréttir og endurnýjanir, eins og það er endurmetið á grundvelli tilboðs eða tilboða besta tilboðsgjafa, eins eða fleiri.																									V	V	V		S	S	S		S	S				V	V	
+++	BG-712	Móttekin framlagning	-	Upplýsingar um tegundir móttekinna tilboða eða þátttökubeiðna.																													S	S	S	S	S	S	S	S	S			
++++	BT-759	Móttekin framlagning – Fjöldi	Fjöldi	Fjöldi móttekinna tilboða eða þátttökubeiðna. Tilboð sem innihalda frávikstilboð eða mörg tilboð frá sama bjóðanda (fyrir einn samningshluta) ættu að teljast sem eitt tilboð.																													S	S	S	S	S	S	S	S	S			
++++	BT-760	Tegund móttekinnar framlagningar	Kóði	Tegund móttekinna tilboða eða þátttökubeiðna. Tilgreina skal heildarfjölda móttekinna tilboða. Ef tilkynning fellur ekki undir tilskipun 2009/81/EB og fjallar ekki um félagsþjónustu eða aðra sértæka þjónustu skal einnig tilgreina fjölda móttekinna tilboða frá örfyrirtækjum, litlum fyrirtækjum og meðalstórum fyrirtækjum, fjölda móttekinna tilboða frá bjóðendum sem skráðir eru í öðrum löndum á Evrópska efnahagssvæðinu og fjölda tilboða frá bjóðendum sem skráðir eru í löndum utan Evrópska efnahagssvæðisins. Telja skal öll tilboð, óháð því hvort þau eru tæk eða ótæk. Að því er varðar tilboð sem hópur bjóðenda leggur fram (t.d. fyrirtækjasamtök) skal telja tilboðin í viðkomandi flokki (t.d. lítil og meðalstór fyrirtæki) ef þess er vænst að meirihluti verksins verði unninn af bjóðendum sem falla í þann flokk (t.d. ef þau eru lítil og meðalstór fyrirtæki).																													S	S	S	S	S	S	S	S	S			

+++	BT-710	Verðmæti lægsta tilboðs	Verðmæti	Verðmæti þess tilboðs sem er tækt og hefur lægsta verðgildið. Tilboð skal teljast tækt ef það er lagt fram af bjóðanda sem hefur ekki verið útilokaður og uppfyllir hæfisforsendurnar og þegar það er í samræmi við tækniforskriftirnar án þess að vera frávik (t.d. barst seint, með afbrigðilega lágt verð eða kostnað) eða óviðunandi eða óhæft. Aðeins má taka tillit til tilboða ef staðfest hefur verið hvort þau eru tæk eða ótæk.																												S	S	S									
+++	BT-711	Verðmæti hæsta tilboðs	Verðmæti	Verðmæti þess tilboðs sem er tækt og hefur hæsta verðgildið. Tilboð skal teljast tækt ef það er lagt fram af bjóðanda sem hefur ekki verið útilokaður og uppfyllir hæfisforsendurnar og þegar það er í samræmi við tækniforskriftirnar án þess að vera frávik (t.d. barst seint, með afbrigðilega lágt verð eða kostnað) eða óviðunandi eða óhæft. Aðeins má taka tillit til tilboða ef staðfest hefur verið hvort þau eru tæk eða ótæk.																												S	S	S									
++	BG-320	Tilboð	-	Upplýsingar um tilboð. Þessar upplýsingar eru mismunandi milli samningshluta. Í tilvikum á borð við hönnunarsamkeppnir, suma rammasamninga, samkeppnisviðræður og samstarfsverkefni um nýsköpun geta þessar upplýsingar einnig verið mismunandi milli aðila.																									V	V	V	V	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
+++	BT-3201	Kennimerki tilboðs	Kenni-merki	Kennimerki tilboðs. Upplýsingarnar í tilboðshlutanum vísa til þessa tilboðs.																									V	V	V	V	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
+++	BT-720	Verðmæti tilboðs	Verðmæti	Verðmæti tilboðsins eða annarrar niðurstöðu, þ.m.t. valréttir og endurnýjanir. Ef um er að ræða tilkynningu um breytingu, verðmæti breytingarinnar.																									V	V	V	V	S	S	S	S	S	S	S			S	S	S
+++	BT-1711	Röðun tilboða	Vísir	Tilboðinu var raðað. (Þetta er ekki sjálf röðunin heldur einungis hvort röðun hafi farið fram).																									V	V	V		S	S	S		S	S		S	S	V	V	V

+++	BT-171	Röð tilboða	Fjöldi	Staða tilboðsins (þ.e. hvort tilboðið hafi endað í fyrsta, öðru, þriðja sæti o.s.frv.) í hönnunarsamkeppni, rammasamningi með mörgum bestu tilboðsgjöfum (t.d. keðjuverkunarferli), samstarfs-verkefni um nýsköpun, samkeppnisviðræðum eða öðru ferli.																									V	V	V		S	S	S		S	S		S	S	V	V	V
+++	BT-162	Sérleyfi – Tekjur frá notendum	Verðmæti	Áætlaðar tekjur frá notendum sérleyfisins (t.d. gjöld og sektir).																												V				S			S					V
+++	BT-160	Sérleyfi – Tekjur frá kaupendum	Verðmæti	Áætlaðar tekjur frá kaupandanum sem veitti sérleyfið (t.d. verðlaun og greiðslur).																												V				S			S					V
+++	BT-163	Sérleyfi – Verðmæti – Lýsing	Texti	Lýsing á aðferðinni sem er notuð til reikna út áætlað verðmæti sérleyfis og aðrar viðeigandi upplýsingar varðandi verðmæti sérleyfisins.																												V				S			S					V
+++	BT-193	Frávikstilboð	Vísir	Tilboðið er frávikstilboð.																													V	S	V	V	V	V	V	V	V			
+++	BT-191	Upprunaland	Kóði	Upprunaland vöru eða þjónustu.																														V										
+++	BG-180	Undirverktaka-starfsemi	-	Upplýsingar um þá hluta samningsins sem verktakinn felur þriðju aðilum í undirverktöku.																									V	V	V	V	S	S	S	V	V	V	V			V	V	V
++++	BT-773	Undirverktaka-starfsemi	Kóði	Upplýsingar um hvort hluti samningsins verði falinn undir-verktökum.																									V	V	V	V	S	S	S	V	V	V	V			V	V	V
++++	BT-730	Undirverktakastarf semi – Þekkt verðmæti	Vísir	Kaupandi veit í það minnsta áætlað verðmæti þess hluta samn-ingsins sem verktakinn mun fela þriðju aðilum í undirverktöku.																									V	V	V	V	S	V	S	V	V	V	V			V	V	V
++++	BT-553	Undirverktakastarf semi – Verðmæti	Verðmæti	Áætlað verðmæti þess hluta samningsins sem verktakinn mun fela þriðju aðilum í undirverktöku.																									V	V	V	V	S	V	S	V	V	V	V			V	V	V
++++	BT-731	Undirverktakastarf semi – Prósenta þekkt	Vísir	Kaupandinn veit í það minnsta áætlaða prósentu af samningnum sem verktakinn mun fela þriðju aðilum í undirverktöku miðað við allan samninginn.																									V	V	V	V	S	V	S	V	V	V	V			V	V	V

++++	BT-555	Undirverktakastarf semi – Prósenta	Fjöldi	Áætluð prósenta af samningnum sem verktakinn mun fela þriðju aðilum í undirverktöku miðað við allan samninginn.																									V	V	V	V	S	V	S	V	V	V	V			V	V	V
++++	BT-554	Undirverktakastarf semi – Lýsing	Texti	Lýsing á þeim hluta samningsins sem verktakinn mun fela þriðju aðilum í undirverktöku.																									V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V			V	V	V
++	BG-310	Samningur	-	Upplýsingar um samning á milli kaupanda og besta tilboðsgjafa eftir tilboð. Ef um er að ræða valkvæða fyrirframtilkynningu til að tryggja gagnsæi og tilkynningar um úrslit hönnunarsamkeppni, upplýsingar um ákvörðun matsnefndar eða dómnefndar, eftir því sem við á. Þessar upplýsingar geta verið mismunandi á milli tilboða.																									S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
+++	BT-150	Kennimerki samnings	Kenni-merki	Kennimerki samningsins eða, ef um er að ræða valkvæðar fyrirframtilkynningar til að tryggja gagnsæi og tilkynningar um niðurstöðu hönnunarsamkeppni, kennimerki ákvörðunarinnar. Upplýsingarnar í samningsþættinum vísa í þennan samning eða ákvörðun.																									S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S			S	S	S
+++	BT-3202	Samningur – Tilboð – Kennimerki	Kenni-merki	Kennimerki tilboðsins eða annarrar niðurstöðu sem leiddi til þessa samnings.																									S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
+++	BT-721	Heiti samnings	Texti	Heiti samningsins eða, ef um er að ræða valkvæðar fyrirframtilkynningar til að tryggja gagnsæi og tilkynningar um niðurstöðu hönnunarsamkeppni, heiti ákvörðunarinnar.																									V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
+++	BT-1451	Dagsetning ákvörðunar um besta tilboðsgjafa	Dag-setning	Dagsetning opinberrar ákvörðunar um val á vinningstilboði.																									V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	V	V	V	V
+++	BT-145	Dagsetning samningsgerðar	Dag-setning	Sá dagur þegar gengið er frá samningnum. Vanalega er þetta sá dagur þegar síðasti samningsaðili undirritaði samninginn. Ef, hins vegar, enginn samningur er undirritaður þá getur gerð samnings samsvarað öðrum dagsetningum (t.d. þeim degi þegar kaupandi sendi bjóðanda, sem er besti tilboðsgjafi, tilkynningu). Dag-setning samningsgerðar kemur alltaf á eftir lokum stöðvun-artímabils og þeirri stundu þegar gögn sem besti tilboðsgjafi leggur fram hafa verið staðfest.																													S	S	S	S	S	S	S	V	V	S	S	S

+++	BT-768	Samningur – Rammasamningur	Vísir	Samningurinn er hluti af rammasamningi.																													S	S	S	S	S	S	S					
+++	BT-151	Vefslóð samnings	Vefslóð	Vefslóð samningsins (t.d. veffang).																													V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
+++	BG-611	Samningur – Sjóðir ESB	-	Upplýsingar um sjóði Sambandsins sem notaðir eru til fjármagna samninginn. Gefa ætti sem raunhæfastar upplýsingar (t.d. um raunhæf verkefni ekki bara aðgerðaáætlanir).																									V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++++	BT-722	Samningur – Sjóðir ESB – Áætlun	Kóði	Áætlun sjóða Sambandsins sem notuð er til að fjármagna samninginn í það minnsta að hluta til.																									V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++++	BT-5011	Samningur – Sjóðir ESB – Fjármögnun – Kennimerki	Kenni-merki	Kennimerki áætlunar Sambandsins sem notuð er til að fjármagna samninginn í það minnsta að hluta til. Gefa verður sem raunhæfastar upplýsingar (t.d. númer styrksamnings, landsbundið kennimerki, upphafsstafaorð verkefnisins, númer samnings).																									V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++++	BT-6110	Samningur – Sjóðir ESB – Nánari upplýsingar	Texti	Nánari upplýsingar um áætlun eða verkefni Sambandsins sem notuð eða notað er til að fjármagna innkaupin í það minnsta að hluta til.																									V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
+	BG-713	Stefnumiðuð innkaup	-	Upplýsingar um stefnumiðuð innkaup Þessar upplýsingar geta verið mismunandi á milli þátta í tilkynningunni.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-13721	Stefnumiðuð innkaup – Þáttur í tilkynningunni – Kennimerki	Kenni-merki	Kennimerki eins eða fleiri þátta í þessari tilkynningu. Upplýs-ingarnar í þættinum um stefnumiðuð innkaup vísa í þennan þátt eða þessa þætti.							S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-06	Stefnumiðuð innkaup	Kóði	Í innkaupaferlinu er miðað að því að draga úr umhverfisáhrifum innkaupanna, uppfylla félagsleg markmið og/eða kaupa verk, vörur eða þjónustu sem byggjast á nýsköpun.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V

++	BT-777	Stefnumiðuð innkaup – Lýsing	Texti	Lýsing á því hvernig miðað er að því í innkaupaferlinu að draga úr umhverfisáhrifum innkaupanna, uppfylla félagsleg markmið og/eða kaupa verk, vörur eða þjónustu sem byggjast á nýsköpun.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-805	Grænar innkaupaviðmið-anir	Kóði	Innkaupaferlið felur í sér notkun á settum grænum viðmiðunum varðandi opinber innkaup (hæfisforsendum, tækniforskriftum, valforsendum og ákvæðum um framkvæmd samnings), á landsbundnum vettvangi, vettvangi Sambandsins eða öðrum vettvangi, ef við á.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-774	Græn innkaup	Kóði	Ferli fyrir innkaup á vörum, þjónustu og verkum sem hafa lítil umhverfisáhrif á öllum vistferli sínum.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-775	Félagsleg innkaup	Kóði	Verk, vörur eða þjónusta stuðla að félagslegum markmiðum (t.d. sanngjörn vinnuskilyrði).							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-776	Nýsköpunarinn-kaup	Kóði	Gefur til kynna kaup á verkum, vörum eða þjónustu sem byggjast á nýsköpun.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-754	Aðgengi	Kóði	Notkun viðmiðana um aðgengi fyrir einstaklinga með fötlun í tækniforskriftunum.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-755	Aðgengileiki – Rökstuðningur	Texti	Rökstuðningur fyrir því að vera ekki með viðmiðanir varðandi aðgengileika jafnvel þó að innkaupin séu ætluð til notkunar af hálfu einstaklinga.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-717	Umhverfisvæn ökutæki - Tilskipun	Vísir	Innkaupin falla undir gildissvið tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/33/EB (tilskipunin um umhverfisvæn ökutæki).							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V							V	V	V							V	V	V
++	BG-714	Upplýsingar er varða tilskipunina um umhverfisvæn ökutæki	-	Upplýsingar um samninga og ökutæki innan ramma tilskip-unarinnar um umhverfisvæn ökutæki							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V							V	V	V							V	V	V
++	BT-735	Tilskipun um umhverfisvæn ökutæki - Tegund samnings	Kóði	Lagagrundvöllur tilskipunarinnar um umhverfisvæn ökutæki til að ákvarða hvaða flokkur samningstegunda (kaup, langtímaleiga, skammtímaleiga, kaupleiga, opinberir þjónustusamningar og þjónustusamningar samkvæmt töflu 1 í tilskipuninni um umhverfisvæn ökutæki) á við.							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V							V	V	V							V	V	V

+++	BG-7141	Tilskipun um umhverfisvæn ökutæki - Ökutæki	-	Upplýsingar um þau ökutæki sem falla innan ramma tilskipun-arinnar um umhverfisvæn ökutæki																										V	V	V						V	V	V
++++	BT-723	Ökutækjaflokkur	Kóði	Ökutækjaflokkur sem fellur undir gildissvið tilskipunar 2009/33/EB, þ.m.t.: Létt ökutæki (M1, M2, N1), hópbifreiðar (M3), vörubifreiðar (N2, N3), M1, M2, N1, N2, N3.																										V	V	V						V	V	V
++++	BT-715	Ökutæki	Fjöldi	Fjöldi allra ökutækja (hvort sem þau eru hrein eða ekki) sem falla undir gildissvið tilskipunar 2009/33/EB. Þessi ökutæki hafa verið keypt, tekin á langtímaleigu, skammtímaleigu eða kaupleigu eða notkun þeirra er samningsbundin vegna veitingar á keyptri þjónustu sem fellur undir gildissvið tilskipunar 2009/33/EB.																										V	V	V						V	V	V
++++	BT-725	Ökutæki án losunar	Fjöldi	Fjöldi þungra ökutækja með engri losun samkvæmt skilgreiningu tilskipunar 2009/33/EB og sem falla undir gildissvið hennar. Þessi ökutæki hafa verið keypt, tekin á langtímaleigu, skammtímaleigu eða kaupleigu eða notkun þeirra verið samningsbundin vegna veitingar á keyptri þjónustu sem fellur undir gildissvið tilskipunar 2009/33/EB.																										V	V	V						V	V	V
++++	BT-716	Umhverfisvæn ökutæki	Fjöldi	Fjöldi hreinna ökutækja í skilningi og sem falla undir gildissvið tilskipunar 2009/33/EB. Þessi ökutæki hafa verið keypt, tekin á langtímaleigu, skammtímaleigu eða kaupleigu eða notkun þeirra er samningsbundin vegna veitingar á keyptri þjónustu sem fellur undir gildissvið tilskipunar 2009/33/EB.																										V	V	V						V	V	V
+	BG-612	Kaupandi – Endurskoðun – Samantekt	-	Samantekt upplýsinga um beiðnir sem kaupandanum bárust um að endurskoða einhverja af ákvörðunum sínum (t.d. tækni-forskriftir, ákvörðun besta tilboðsgjafa) eins og sett er fram í tilskipun 89/665/EBE og tilskipun ráðsins 92/13/EBE og um kærendur sem lögðu fram beiðnirnar. Þessar upplýsingar geta verið ólíkar milli samningshluta.																										V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V

++	BT-712	Kaupandi – Endurskoðun – Kærendur	Fjöldi	Fjöldi aðila sem óskuðu eftir því að kaupandinn endurskoði einhverja af ákvörðunum sínum (t.d. tækniforskriftir, ákvörðun besta tilboðsgjafa).																												V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BG-613	Kaupandi – Endurskoðun – Beiðnir	-	Upplýsingar um fjölda og tegund beiðna sem kaupandanum bárust um að endurskoða einhverja af ákvörðunum sínum (t.d. tækniforskriftir, ákvörðun besta tilboðshafa).																												V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
+++	BT-635	Kaupandi – Fjöldi beiðna um endurskoðun	Fjöldi	Fjöldi beiðna sem kaupandanum bárust um að endurskoða einhverja af ákvörðunum sínum.																												V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
+++	BT-636	Kaupandi — Tegund misfellu í beiðni um endur-skoðun	Kóði	Tegund meintrar misfellu í beiðni um endurskoðun.																												V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
+	BG-710	Viðbótarupp-lýsingar	-	Viðbótarupplýsingar sem geta verið ólíkar milli samningshluta. Ef um er að ræða kynningartilkynningu sem aðeins er notuð til upplýsinga geta þessar upplýsingar verið mismunandi fyrir hvern hluta tilkynningarinnar sem getur síðar orðið samningshluti eða sjálfstætt ferli.	V	V	V	S	S	V	S	S	V	S	S	V	V	V	S	S	S	V	S	V	V	V	V	V	S	S	V	S	S	S	V	S	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-726	Hentugt fyrir lítil og meðalstór fyrir-tæki	Vísir	Kaupandi leggur áherslu á að þessi innkaup henti einnig litlum og meðalstórum fyrirtækjum.				V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V																		
++	BT-115	Fellur undir samn-inginn um opinber innkaup (GPA)	Vísir	Innkaupin falla undir samninginn um opinber innkaup (GPA).				S	S		S	S		S	S				S	S	S		S					S	S		S	S	S		S						V	V	V
++	BT-634	Endurvakin innkaup	Vísir	Þetta ferli eða þessi samningshluti, sem hætt var við eða var árangurslaus, verður endurvakið eða endurvakinn.									V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V					V	V	V	V	V	V	V	V	V			
++	BT-756	Kynningartil-kynning – Útboði lokað	Vísir	Kynningartilkynning sem notuð er sem útboð (eða tiltekinn samningshluti) er felld úr gildi. Engir frekari samningar, aðrir en þeir sem birtir eru í þessari tilkynningu, verða gerðir í kjölfar þessarar kynningartilkynningar sem notuð er sem útboð. Þennan reit má nota þó svo að engir samningar séu gerðir í tilkynningu um samningsgerð.																												S	S			V	V	V					

++	BT-300	Viðbótar-upplýsingar	Texti	Frekari upplýsingar sem ekki er getið í öðrum hlutum tilkynningarinnar.	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
+	BG-8	Engin birting strax	-	Upplýsingar um reiti sem ekki eru ætlaðir til birtingar strax. Þessar upplýsingar geta verið mismunandi á milli reita.																									V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V					
++	BT-195	Óbirt kennimerki	Kenni-merki	Kennimerki reits sem ekki skal birta strax. Aðeins reitir sem varða verðmæti niðurstöðu og hópa reita sem varða niðurstöðu tilboðs og samningshluta í ferli mega vera óbirtir. Ef um er að ræða tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/25/ESB mega valforsendur, innkaupaferlið, tilteknar dagsetningar og í vissum tilvikum upplýsingar um eðli og magn þjónustu einnig vera óbirtar.																									V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V					
++	BT-197	Engin birting – Kóði rökstuðnings	Kóði	Rökstuðningur fyrir því að birta reit ekki strax.																									V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V					
++	BT-196	Engin birting – Lýsing rökstuðnings	Texti	Rökstuðningur fyrir því að birta reit ekki strax og fyrir vali á síðari dagsetningu þegar hægt er að birta hann.																									V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V					
++	BT-198	Engin birting – Dagsetning aðgangs	Dag-setning	Síðari dagsetning þegar reiturinn, sem upphaflega var óbirtur, verður birtur.																									V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V					
+	BG-77	Breyting	-	Upplýsingar um breytingar á samningnum (t.d. viðbótarverk, þjónusta eða vörur). Þessar upplýsingar geta verið mismunandi á milli þátta í fyrri tilkynningu.																																					S	S	S
++	BT-1501	Breyting – Þáttur í fyrri tilkynningu – Kennimerki	Kenni-merki	Kennimerki eins eða fleiri þátta í fyrri tilkynningu í ferlinu. Upplýsingarnar í þættinum um breytingu vísa í þennan þátt eða þessa þætti.																																					S	S	S
++	BT-202	Lýsing breytingar	Texti	Samantekt á breytingu eða breytingum á samningi.																																					S	S	S

++	BT-200	Breyting – Kóði ástæðu	Kóði	Helsta ástæða fyrir breytingu á samningi.																																		S	S	S						
++	BT-201	Breyting – Lýsing á ástæðu	Texti	Lýsing á helstu ástæðu fyrir breytingu á samningi.																																		S	S	M “						
+	BG-9	Breyting	-	Upplýsingar um breytingar á tilkynningunni. Þessar upplýsingar geta verið mismunandi á milli þátta í fyrri tilkynningu.																																											
++	BT-13716	Breyting – Fyrri tilkynning – Kennimerki þáttar	Kenni-merki	Kennimerki eins eða fleiri þátta í breyttri tilkynningu. Upplýsingarnar í þættinum um breytingu vísa í þennan þátt eða þessa þætti.																																											
++	BT-758	Tilkynning um breytingu – Kennimerki útgáfu	Kenni-merki	Tilvísun í útgáfu fyrri tilkynningar sem ætti að breyta. Þetta auðveldar það m.a. að fylgjast með útgáfum tilkynninga eða breytingum á tilkynningum fyrir birtingu.																																											
++	BT-141	Lýsing á breytingu	Texti	Lýsing á breytingum á tilkynningunni borið saman við upp-haflegu tilkynninguna.																																											
++	BT-718	Breyting á útboðs-gögnum	Vísir	Útboðsgögnum hefur verið breytt.																																											
++	BT-719	Dagsetning breytingar á útboðsgögnum	Dagsetning	Dagur og tími þegar útboðsgögnum var breytt.																																											
++	BT-140	Breyting – Kóði ástæðu	Kóði	Helsta ástæða fyrir breytingunni á tilkynningunni í samanburði við upphaflegu tilkynninguna.																																											
++	BT-762	Lýsing á ástæðu breytingar	Texti	Lýsing á helstu ástæðu fyrir breytingunni á tilkynningunni borið saman við upphaflegu tilkynninguna.																																											

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/163 **2024/EES/25/69**

frá 12. desember 2023

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/1675 að því er varðar að fella Cayman-eyjar og Jórdaníu brott úr töflunni í I. lið í viðaukanum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/849 frá 20. maí 2015 um ráðstafanir gegn því að fjármálakerfið sé notað til peningaþvættis eða til fjármögnunar hryðjuverka, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins ESB nr. 648/2012, og um niðurfellingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/60/EB og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/70/EB ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Sambandið verður að tryggja öfluga vernd fyrir heilindi og eðlilega starfsemi fjármálakerfisins og innri markaðarins gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka. Því er mælt fyrir um í tilskipun (ESB) 2015/849 að framkvæmdastjórnin auðkenni lögsagnarumdæmi þriðju landa með verulega annmarka hvað varðar varnir gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka sem fjármálakerfi Sambandsins stafar veruleg ógn af („áhættusöm þriðju lönd“).

2) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1675 ([2]) eru áhættusöm þriðju lönd með verulega annmarka á vörnum sínum tilgreind.

3) Að teknu tilliti til víðtækrar samþættingar alþjóðlega fjármálakerfisins, náinna tengsla markaðsaðila, mikils umfangs viðskipta yfir landamæri til og frá Sambandinu, sem og aðgengis að mörkuðum, er talið að öll ógn sem hinu alþjóðlega fjármálakerfi stafar af peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka sé einnig ógn við fjármálakerfi Sambandsins.

4) Í samræmi við 4. mgr. 9. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849 tekur framkvæmdastjórnin tillit til nýlegra tiltækra upplýsinga, einkum nýlegra opinberra yfirlýsinga alþjóðlega fjármálaaðgerðahópsins (FATF), lista FATF „Ríki undir auknu eftirliti“ (e. *Jurisdictions under Increased Monitoring*) og skýrslna rýnihóps FATF um alþjóðlega samvinnu í tengslum við áhættu sem stafar af einstökum þriðju löndum.

5) Frá síðustu breytingum á framseldri reglugerð (ESB) 2016/1675 hefur FATF uppfært lista sinn yfir „Ríki undir auknu eftirliti“. Á allsherjarfundi sínum í október 2023 ákvað FATF að fella Cayman-eyjar og Jórdaníu brott af þeim lista. Í ljósi þessara breytinga hefur framkvæmdastjórnin framkvæmt mat til að auðkenna áhættusöm þriðju lönd í samræmi við 9. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849.

6) Framkvæmdastjórnin hefur rýnt framgang úrbóta hjá Cayman-eyjum og Jórdaníu á stefnu sinni. Þessi lönd eru talin upp í framseldri reglugerð (ESB) 2016/1675 en voru tekin af lista FATF yfir „Ríki undir auknu eftirliti“ í október 2023.

7) FATF fagnaði umtalsverðum árangri Cayman-eyja og Jórdaníu til úrbóta á regluverkum tengdum peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka og tók fram að þessi lönd hefðu komið á laga- og eftirlitsrömmum til að uppfylla þær skuldbindingar sem kveðið væri á um í aðgerðaáætlunum þeirra varðandi þá verulegu annmarka sem FATF hafði tilgreint. Cayman-eyjar og Jórdanía falla því ekki lengur undir eftirlitsferli FATF samkvæmt viðvarandi hnattrænu eftirliti með reglufylgni í tengslum við peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka og munu halda áfram að vinna með svæðisbundnum stofnunum í anda FATF að því að styrkja regluverk sitt í baráttunni gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/163, 18.01.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 43/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 141, 5.6.2015, bls. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/849/oj.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1675 frá 14. júlí 2016 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/849 með því að auðkenna áhættusöm þriðju lönd með annmarka í stefnu (Stjtíð. ESB L 254, 20.9.2016, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/1675/oj).

8) Cayman-eyjar og Jórdanía hafa aukið skilvirkni regluverka sinna í baráttu gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka og brugðist við tæknilegum annmörkum til að standa við skuldbindingarnar í aðgerðaáætlunum sínum um þá verulegu annmarka sem FATF hafði greint. Mat framkvæmdastjórnarinnar á fyrirliggjandi upplýsingum leiðir til þeirrar niðurstöðu að Cayman-eyjar og Jórdanía búi ekki lengur við annmarka í stefnu hvað varðar fyrirkomulag sitt í baráttunni gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka. Því er viðeigandi að fella Cayman-eyjar og Jórdaníu úr töflunni í I. lið í viðaukanum við framselda reglugerð (ESB) 2016/1675.

9) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2016/1675 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað töflunnar í I. lið viðaukans við framselda reglugerð (ESB) 2016/1675 kemur taflan í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 12. desember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

„Nr.	Áhættusamt þriðja land (1)
1	Afganistan
2	Barbados
3	Búrkína Fasó
4	Kamerún
5	Lýðveldið Kongó
6	Gíbraltar
7	Haítí
8	Jamaíka
9	Malí
10	Mósambík
11	Myanmar (Mjanmar)
12	Nígería
13	Panama
14	Filippseyjar
15	Senegal
16	Suður-Afríka
17	Suður-Súdan
18	Sýrland
19	Tansanía
20	Trínidad og Tóbagó
21	Úganda
22	Sameinuðu arabísku furstadæmin
23	Vanúatú
24	Víetnam
25	Jemen

(1) Hefur ekki áhrif á lagalega stöðu Konungsríkisins Spánar að því er varðar yfirráðarétt og lögsögu í tengslum við landsvæði Gíbraltar.“