ÍSLENSK útgáfa

EES-viðbætir

við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

ISSN 1022-9337

Nr. 83

31. árgangur

14.11.2024

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2024/EES/83/01 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/338 frá 16. febrúar 2021 um breytingu á tilskipun 2014/65/ESB, að því er varðar upplýsingakröfur, afurðastýringu og stöðuhámark, og tilskipunum 2013/36/ESB og (ESB) 2019/878 að því er varðar beitingu þeirra á verðbréfafyrirtæki til að aðstoða við endurreisn í kjölfar COVID-19 hættuástandsins 1

2024/EES/83/02 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2485 frá 27. júní 2023 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2021/2139 með því að fastsetja tæknileg matsviðmið til viðbótar til að ákvarða við hvaða skilyrði tiltekin atvinnustarfsemi telst stuðla verulega að mótvægi við loftslagsbreytingar eða aðlögun að loftslagsbreytingum og til að ákvarða hvort þessi starfsemi veldur umtalsverðu tjóni á einhverjum hinna umhverfismarkmiðanna 16

2024/EES/83/03 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2486 frá 27. júní 2023 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/852 með því að fastsetja tæknileg matsviðmið til að ákvarða með hvaða skilyrðum atvinnustarfsemi telst stuðla verulega að sjálfbærri notkun og verndun vatns og sjávarauðlinda, umskiptum yfir í hringrásarhagkerfi, mengunarvörnum og -eftirliti eða vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa og til að ákvarða hvort þessi atvinnustarfsemi veldur umtalsverðu tjóni á einhverjum öðrum almennum umhverfismarkmiðum og um viðbætur við framselda reglugerð (ESB) 2021/2178 að því er varðar sérstaka opinbera birtingu upplýsinga fyrir þessa atvinnustarfsemi 85

2024/EES/83/04 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/382 frá 18. október 2023 um leiðréttingu á sænsku tungumálaútgáfunni af framseldri reglugerð (ESB) nr. 231/2013 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB að því er varðar undanþágur, almenn rekstrarskilyrði, vörsluaðila, vogun, gagnsæi og eftirlit 249

2024/EES/83/05 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2391 frá 4. október 2023 um breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 717/2014, (ESB) nr. 1407/2013, (ESB) nr. 1408/2013 og (ESB) nr. 360/2012 að því er varðar minniháttaraðstoð vegna vinnslu og markaðssetningar á fisk- og lagareldisafurðum og reglugerð (ESB) nr. 717/2014 að því er varðar heildarfjárhæð minniháttaraðstoðar til stakra fyrirtækja, gildistíma hennar og önnur málefni 250

2024/EES/83/06 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1221 frá 1. júní 2018 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2015/35 að því er varðar útreikning á lögbundnum gjaldþolskröfum fyrir verðbréfanir og einfaldar, gagnsæjar og staðlaðar verðbréfanir í eigu vátrygginga- og endurtryggingafélaga 261

2024/EES/83/07 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1732 frá 18. september 2020 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2017/2402 að því er varðar gjöld sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin innheimtir af verðbréfunarskrám 267

2024/EES/83/08 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1066 frá 1. júní 2023 um beitingu 3. mgr. 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart tilteknum flokkum samninga um rannsóknir og þróun 273

2024/EES/83/09 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/2371 frá 23. nóvember 2022 um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og niðurfellingu ákvörðunar nr. 1082/2013/ESB 284

2024/EES/83/10 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2515 frá 8. september 2023 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2020/688 að því er varðar tilteknar dýraheilbrigðiskröfur vegna tilflutninga á landdýrum innan Sambandsins 322

2024/EES/83/11 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1719 frá 20. júní 2024 um að leiðrétta spænsku tungumálaútgáfuna af reglugerð (ESB) nr. 142/2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 um heilbrigðisreglur, að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis, og um framkvæmd tilskipunar ráðsins 97/78/EB að því er varðar tiltekin sýni og hluti sem eru undanþegin heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum á landamærum samkvæmt þeirri tilskipun 333

2024/EES/83/12 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/877 frá 21. mars 2024 um breytingu á VIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar samþykki fyrir þeirri stöðu Tékklands að áhætta í tengslum við dæmigerða riðuveiki sé óveruleg 335

2024/EES/83/13 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/918 frá 25. mars 2024 um breytingu á VII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar tilteknar skýrslugjafarkröfur fyrir aðildarríki varðandi landsbundnar kynbótaáætlanir til að velja m.t.t. þols gegn smitandi svampheilakvilla 338

2024/EES/83/14 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/749 frá 29. febrúar 2024 um leyfi fyrir lignósúlfónati sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 341

2024/EES/83/15 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/762 frá 1. mars 2024 um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/415 um leyfi fyrir eplasýru, sítrónusýru sem er framleidd með *Aspergillus niger* DSM 25794 eða CGMCC 4513/CGMCC 5751 eða CICC 40347/CGMCC 5343, sorbínsýru og kalíumsorbati, ediksýru, natríumdíasetati og kalsíumasetati, própansýru, natríumpróþíónati, kalsíumpróþíónati og ammóníumpróþíónati, maurasýru, natríumformati, kalsíumformati og ammóníumformati og mjólkursýru sem er framleidd með *Bacillus coagulans* (LMG S-26145 eða DSM 23965) eða *Bacillus smithii* (LMG S-27890) eða *Bacillus subtilis* (LMG S-27889) og kalsíumlaktati sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 345

2024/EES/83/16 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/777 frá 5. mars 2024 um leyfi fyrir fljótandi L-lýsínbasa, fljótandi L-lýsínmónóhýdróklóríði og L-lýsínmónóhýdróklóríði, sem eru framleidd með *Escherichia coli* NITE BP-02917, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 347

2024/EES/83/17 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/778 frá 5. mars 2024 um leyfi fyrir blöndu með próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* DSM 33099, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis, sem eru aldar til varps og aldar til undaneldis (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd) 361

2024/EES/83/18 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/780 frá 5. mars 2024 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó–1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis, allar tegundir alifugla til varps og sem eru aldar til varps, fráfærugrísi, eldissvín og vatnakarpa, um leyfi fyrir þeirri blöndu sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir alifugla sem eru aldar til undaneldis, skrautfugla, mjólkurgrísi og aukategundir svína til eldis (leyfishafi er Huvepharma NV) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2015/1043, (ESB) 2017/1906 og (ESB) 2018/327 364

2024/EES/83/19 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/781 frá 5. mars 2024 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 120604, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (leyfishafi er Kerry Ingredients & Flavours Ltd.) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 237/2012 og (ESB) nr. 1365/2013 370

2024/EES/83/20 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/794 frá 5. mars 2024 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir fugla og spenagrísi af öllum svínategundum (leyfishafi er Victory Enzymes GmbH) 376

2024/EES/83/21 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/786 frá 6. mars 2024 um leyfi fyrir blöndu með timjanolíu, stjörnuanísolíu og dufti af berki sáputrés sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis (leyfishafi: Delacon Biotechnik GmbH) 379

2024/EES/83/22 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/806 frá 7. mars 2024 um leyfi fyrir furutinktúru úr *Pinus sylvestris* L. sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 383

2024/EES/83/23 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/824 frá 8. mars 2024 um leyfi fyrir maríuvandartinktúru úr *Gentiana lutea* L. sem fóðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir 387

2024/EES/83/24 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/980 frá 2. apríl 2024 um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fóðuraukefni fyrir ketti (leyfishafi er Prosol S.p.A.) 392

2024/EES/83/25 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/997 frá 3. apríl 2024 um leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 395

2024/EES/83/26 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1054 frá 10. apríl 2024 um leyfi fyrir blöndu með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 sem fóðuraukefni til notkunar í fóður og í drykkjarvatn fyrir allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis og til notkunar í drykkjarvatn fyrir allar tegundir alifugla til eldis, skrautfugla, mjólkurgrísi og grísi af svínaætt sem hafa verið vandir undan (leyfishafi er Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1755 að því er varðar skilmála leyfisins fyrir þeirri blöndu 399

2024/EES/83/27 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1055 frá 10. apríl 2024 um leyfi fyrir járn(II)betaínflóka sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 406

2024/EES/83/28 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1056 frá 10. apríl 2024 um leyfi fyrir ríbóflavín-5'-fosfatmónónatríumsalti (B_2-vítamíni), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 411

2024/EES/83/29 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1057 frá 10. apríl 2024 um leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldir til varps og skrautfugla (leyfishafi er Nutrex N.V.) 415

2024/EES/83/30 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1058 frá 10. apríl 2024 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33700, sem fóðuraukefni fyrir alifugla til eldis, fráfærugrísi, eldissvín, mjólkandi gyltur og varphænur, um breytingu á skilmálum leyfisins og leyfi fyrir nýrri notkun á þeirri blöndu sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla og öll svín (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi hans er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 1206/2012, (ESB) nr. 2020/995 og (ESB) 2020/1034 419

2024/EES/83/31 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1068 frá 12. apríl 2024 um leyfi fyrir blöndu með rósmarínkjarna sem fóðuraukefni fyrir ketti og hunda 424

2024/EES/83/32 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1070 frá 12. apríl 2024 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með 25-hýdroxýkólekalsíferóli, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, aðra alifugla og svín og um leyfi fyrir þeirri blöndu fyrir jórturdýr og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 887/2009 428

2024/EES/83/33 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1104 frá 17. apríl 2024 um leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 sem fóðuraukefni fyrir hesta, hunda, ketti og kanínur 434

2024/EES/83/34 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1199 frá 18. apríl 2024 um leyfi fyrir mangan(II)betaínflóka sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 438

2024/EES/83/35 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1200 frá 18. apríl 2024 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldir til varps eða til undaneldis, um leyfi fyrir þeirri blöndu sem fóðuraukefni til notkunar í fóður og í drykkjarvatn fyrir kjúklinga sem eru aldir til undaneldis, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (leyfishafi er Biomin GmbH) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 544/2013 og (ESB) 2015/1105 442

2024/EES/83/36 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1161 frá 22. apríl 2024 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 sem fóðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir, um leyfi fyrir þeirri blöndu sem fóðuraukefni fyrir tilteknar aðrar dýrategundir (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd.), um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1061/2013 og um niðurfellingu á framkvæmdar-reglugerðum (ESB) nr. 361/2011, (ESB) 2015/518 og (ESB) 2019/11 448

2024/EES/83/37 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1179 frá 23. apríl 2024 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndum með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1119/2012 457

2024/EES/83/38 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1185 frá 24. apríl 2024 um endurnýjun á leyfi fyrir ortófosfórsýru sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1055/2013 463

2024/EES/83/39 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1186 frá 24. apríl 2024 um leyfi fyrir ilmkjarnaolíu úr kanilberki og ilmkjarnaolíu úr kanillaufum *Cinnamomum verum* J. Presl sem fóðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir 467

2024/EES/83/40 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1187 frá 24. apríl 2024 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* DSM 7134 og *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 sem fóðuraukefni fyrir kálfa til eldis (leyfishafi er Lactosan GmbH & Co.KG) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1101/2013 472

2024/EES/83/41 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1189 frá 24. apríl 2024 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1065/2012 476

2024/EES/83/42 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1190 frá 24. apríl 2024 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* DSM 7134 sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla til eldis, sem eru aldir til varps og aldir til undaneldis (leyfishafi er Lactosan GmbH & Co.KG) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 775/2013 480

2024/EES/83/43 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1193 frá 24. apríl 2024 um endurnýjun á leyfi fyrir natríumhýdroxíði sem fóðuraukefni fyrir ketti, hunda og skrautfiska og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 161/2013 484

2024/EES/83/44 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1194 frá 24. apríl 2024 um endurnýjun á leyfi fyrir nikótínsýru og níasínamíði sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 642/2013 488

2024/EES/83/45 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1195 frá 24. apríl 2024 um leyfi fyrir ilmkjarnaolíu úr kanilbarkartré úr *Cinnamomum aromaticum* Nees sem fóðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir 493

2024/EES/83/46 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1196 frá 25. apríl 2024 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 774/2013 497

2024/EES/83/47 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1201 frá 26. apríl 2024 um að taka af markaði stjörnuanísterpen úr *Illicium verum* Hook.f. sem fóðuraukefni 501

2024/EES/83/48 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1325 frá 8. maí 2024 um leyfi fyrir blöndu með sýanókóbalamíni (B_{12}-vítamíni), sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 503

2024/EES/83/49 Framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1438 frá 10. júlí 2023 um breytingu á tilskipunum 2003/90/EB og 2003/91/EB að því er varðar aðferðarlýsingar vegna athugana á tilteknum yrkjum nytjaplantna og grænmetistegunda í landbúnaði 506

2024/EES/83/50 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2652 frá 15. september 2023 um breytingu og leiðréttingu á framseldri reglugerð (ESB) 2022/2292 að því er varðar kröfur um komu hunangs, kjöts, mikið unninna afurða, gelatínhylkja og lagarafurða inn í Sambandið og kröfur um eigin staðfestingu og um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2021/630 að því er varðar kröfur um eigin staðfestingu vegna samsettra afurða sem eru undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum 515

2024/EES/83/51 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/331 frá 19. janúar 2024 um breytingu á II. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir oxamýl í eða á tilteknum afurðum 522

2024/EES/83/52 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/341 frá 22. janúar 2024 um breytingu á II. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir díetófenkarb, fenoxýkarb, flútríafól og pensýkúrón í eða á tilteknum afurðum 538

2024/EES/83/53 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/342 frá 22. janúar 2024 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir sýflúmetófen, oxaþíapíprólín og pýraklóstróbín í eða á tilteknum afurðum 563

2024/EES/83/54 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/344 frá 22. janúar 2024 um breytingu og leiðréttingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir mandíprópamíð í eða á tilteknum afurðum 582

2024/EES/83/55 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/345 frá 22. janúar 2024 um breytingu á II., III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir desmedífam, etrídíasól, flúrtamón, prófoxýdím, dífenakúm og kalíumpermanganat í eða á tilteknum afurðum 599

2024/EES/83/56 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/347 frá 22. janúar 2024 um breytingu á II. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir fípróníl í eða á tilteknum afurðum 617

2024/EES/83/57 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/352 frá 22. janúar 2024 um breytingu á II. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir (Z)-13-hexadeken-11-ýn-1-ýlasetat, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dókósatetraen-1-ýl-ísóbútýrat, akrínatrín, asímsúlfúrón, famoxadón, próklóras og natríumhýpóklórít í eða á tilteknum afurðum 631

2024/EES/83/58 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/376 frá 24. janúar 2024 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir indoxakarb í eða á tilteknum afurðum 664

2024/EES/83/59 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1342 frá 21. maí 2024 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir deltametrín, metalaxýl, þíabendasól og trífloxýstróbín í eða á tilteknum afurðum 677

2024/EES/83/60 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1439 frá 24. maí 2024 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir fenasakín, mepíkvat og própamókarb í eða á tilteknum afurðum 698

2024/EES/83/61 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/848 frá 14. mars 2024 um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 að því er varðar leiðréttingu á gjöldum til Lyfjastofnunar Evrópu með tilliti til verðbólgu, sem tekur gildi frá og með 1. apríl 2024 732

2024/EES/83/62 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/916 frá 26. mars 2024 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/17 um að koma á fót skrá yfir breytingar sem eru ekki matsskyldar í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 736

2024/EES/83/63 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1290 frá 29. febrúar 2024 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 í því skyni að bæta virka efninu köfnunarefni sem er unnið úr andrúmslofti við í I. viðauka við hana 739

2024/EES/83/64 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1398 frá 14. mars 2024 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 að því er varðar frekari framlengingu á tímalengd vinnuáætlunarinnar um kerfisbundna athugun á öllum fyrirliggjandi sæfandi, virkum efnum 742

2024/EES/83/65 Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1416 frá 13. mars 2024 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB að því er varðar undanþágu fyrir kadmíum í niðurskiptanlegum skammtadeplum sem eru settir beint á ljósdíóðuhálfleiðaraflögur 744

2024/EES/83/66 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/247 frá 16. janúar 2024 um að samþykkja þrívetnispentakalíumdí(peroxómónósúlfat)dí(súlfat) sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 3, 4 og 5 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 748

2024/EES/83/67 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/821 frá 8. mars 2024 um endurnýjun á samþykki fyrir áhættulitla virka efninu vatnsrofnu prótíni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 752

2024/EES/83/68 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/839 frá 8. mars 2024 um endurnýjun á samþykki fyrir áhættulitla virka efninu þvagefni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 757

2024/EES/83/69 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/835 frá 12. mars 2024 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu trínexapaki, sem trínexapaketýli, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 762

2024/EES/83/70 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/836 frá 12. mars 2024 um samþykki fyrir grunnefninu magnesíumhýdroxíði E528, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 767

2024/EES/83/71 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/996 frá 3. apríl 2024 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 að því er varðar notkun á A-vítamíni, alfaarbútíni og arbútíni og tilteknum efnum með hugsanlega innkirtlatruflandi eiginleika í snyrtivörur 772

2024/EES/83/72 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1311 frá 3. maí 2024 um færslu heitis í skrána yfir landfræðilegar merkingar fyrir brennda drykki („Trencianska borovicka „JUNIPERUS“/Trencianska borovicka „JUNIPERIERS“ – TRENCÍN DISTILLERY“) 780

2024/EES/83/73 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/323 frá 19. janúar 2024 um leiðréttingu á tékknesku tungumálaútgáfunni af reglugerð (ESB) 2022/720 um beitingu 3. mgr. 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart flokkum lóðréttra samninga og samstilltra aðgerða 781

2024/EES/83/74 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1152 frá 20. júní 2019 um gagnsæ og fyrirsjáanleg vinnuskilyrði í Evrópusambandinu 782

2024/EES/83/75 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/741 frá 25. maí 2020 um lágmarkskröfur vegna endurnotkunar vatns 799

2024/EES/83/76 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1030 frá 27. mars 2024 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 748/2009 að því er varðar uppfærslu á skránni yfir umráðendur loftfara sem stunduðu flugstarfsemi sem tilgreind er í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB 823

2024/EES/83/77 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1216 frá 22. apríl 2024 um að veita heitinu „Wiener Gemischter Satz“ (VUT) vernd skv. 99. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 848

2024/EES/83/78 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1228 frá 23. apríl 2024 um að veita heitinu „Ruster Ausbruch“ (VUT) vernd skv. 99. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 849

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2021/338 **2024/EES/83/01**

frá 16. febrúar 2021

um breytingu á tilskipun 2014/65/ESB, að því er varðar upplýsingakröfur, afurðastýringu og stöðuhámark, og tilskipunum 2013/36/ESB og (ESB) 2019/878 að því er varðar beitingu þeirra á verðbréfafyrirtæki til að aðstoða við endurreisn í kjölfar COVID-19 hættuástandsins (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 1. mgr. 53. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

Í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Covid-19-heimsfaraldurinn hefur alvarleg áhrif á fólk, fyrirtæki, heilbrigðiskerfi og efnahagslíf og fjármálakerfi aðildarríkjanna. Í orðsendingu sinni frá 27. maí 2020 undir heitinu „Tími Evrópu: Úrbætur og undirbúningur fyrir næstu kynslóð“, lagði framkvæmdastjórnin áherslu á að greiðsluhæfi og aðgangur að fjármagni verði viðvarandi verkefni. Því er afar brýnt að styðja við endurbætur eftir það alvarlega efnahagslega áfall sem Covid-19-heimsfaraldurinn hefur valdið með því að innleiða takmarkaðar markvissar breytingar á fyrirliggjandi lögum um fjármálaþjónustu í Sambandinu. Heildarmarkmiðið með þessum breytingum ætti því að vera að fjarlægja ónauðsynlega skriffinnsku og innleiða vandlega kvarðaðar ráðstafanir sem teljast vera skilvirkar til að draga úr hinni efnahagslegu ringulreið. Þessar breytingar ættu ekki að auka stjórnsýslubyrði geirans og láta ætti úrlausn flókinna spurninga varðandi löggjöf bíða þar til fyrirhuguð endurskoðun á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB ([3]) fer fram. Þær breytingar samanstanda af fjölda ráðstafana og hafa þær verið samþykktar undir heitinu „Endurbótapakki fyrir fjármagnsmarkaði“.

2) Tilskipun 2014/65/ESB var samþykkt árið 2014 sem viðbragð við fjármálakreppunni sem dundi yfir á árunum 2007 og 2008. Sú tilskipun hefur eflt verulega fjármálakerfi Sambandsins og tryggt mikla fjárfestavernd um gervallt Sambandið. Taka mætti til athugunar frekari aðgerðir til að einfalda reglur og minnka kostnað fyrirtækja við að fylgja þeim og eyða röskun á samkeppni, að því tilskildu að á sama tíma sé tekið nægilegt tillit til fjárfestaverndar.

3) Að því er varðar kröfurnar sem ætlað var að vernda fjárfesta hefur tilskipun 2014/65/ESB ekki fyllilega náð markmiðum sínum um að innleiða ráðstafanir sem taka tilhlýðilegt tillit til sérkenna hvers flokks fjárfesta, þ.e. almennra fjárfesta, fagfjárfesta og viðurkenndra gagnaðila. Sumar af þessum kröfum hafa ekki alltaf aukið fjárfestavernd heldur frekar hindrað snurðulausa framkvæmd fjárfestingarákvarðana. Af þessum sökum ætti að breyta tilteknum kröfum sem settar eru fram í tilskipun 2014/65/ESB til að auðvelda veitingu fjárfestingarþjónustu og framkvæmd fjárfestingarstarfsemi og þessar breytingar ættu að vera gerðar þannig að jafnvægis sé gætt til að vernda fjárfesta að fullu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 68, 26.2.2021, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 213/2022 frá 8. júlí 2022 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 24, 23.3.2023, bls. 23.

([1]) Stjtíð. ESB C 10, 11.1.2021, bls. 30.

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

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB frá 15. maí 2014 um markaði fyrir fjármálagerninga og um breytingu á tilskipun 2002/92/EB og tilskipun 2011/61/ESB (Stjtíð. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 349).

4) Útgáfa skuldabréfa er mikilvæg til að afla fjármagns og til að vinna bug á COVID-19-hættuástandinu. Kröfur um afurðastjórnun geta hamlað sölu skuldabréfa. Skuldabréf sem ekki hafa aðra innbyggða afleiðu en efndaákvæði (e. *make-whole clause*) teljast almennt vera öruggar og einfaldar vörur sem eru hæfar fyrir almenna fjárfesta. Komi til snemmbúinnar innlausnar verndar skuldabréf, sem hefur ekki aðra innbyggða afleiðu en efndaákvæði, fjárfesta fyrir tapi með því að tryggja að þessir fjárfestar fái greiðslu sem er jöfn summu hreins núvirðis eftirstandandi arðmiðagreiðslna og höfuðstól skuldabréfsins sem þeir hefðu fengið ef skuldabréfið hefði ekki verið innleyst. Kröfur um afurðastjórnun ættu því ekki lengur að gilda um skuldabréf sem hafa ekki aðra innbyggða afleiðu en efndaákvæði. Þar að auki teljast viðurkenndir gagnaðilar hafa fullnægjandi þekkingu á fjármálagerningum. Því er réttlætanlegt að veita viðurkenndum gagnaðilum undanþágu frá kröfunni um afurðastjórnun sem gildir um fjármálagerninga sem eru markaðssettir eða dreift eingöngu til þeirra.

5) Boð evrópsku eftirlitsstofnunarinnar (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin) (ESMA), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([4]), um að leggja fram athugasemdir um áhrif tilkynningarkrafna um hvata og kostnað og gjöld samkvæmt tilskipun 2014/65/ESB og samráð framkvæmdastjórnarinnar við almenning staðfesti bæði að fagfjárfestar og viðurkenndir gagnaðilar þurfa ekki staðlaðar og lögboðnar upplýsingar um kostnað þar sem þeir fá nú þegar nauðsynlegar upplýsingar þegar þeir semja við þjónustuveitanda sinn. Upplýsingarnar sem veittar eru fagfjárfestum og viðurkenndum gagnaðilum eru sniðnar að þörfum þeirra og eru oft ítarlegri. Þjónusta sem veitt er fagfjárfestum og viðurkenndum gagnaðilum ætti því að njóta undanþágu frá kröfum um að tilkynna kostnað og gjöld, nema að því er varðar þjónustu í formi fjárfestingarráðgjafar og stýringar eignasafns vegna þess að fagfjárfestar sem þiggja fjárfestingarráðgjöf eða stýringu eignasafns búa ekki endilega yfir fullnægjandi sérfræðiþekkingu eða kunnáttu til að unnt sé að undanskilja þá þjónustu frá þessum kröfum.

6) Gerð er krafa um að verðbréfafyrirtæki framkvæmi kostnaðar- og ábatagreiningu á tiltekinni eignasafnsstarfsemi þegar um er að ræða viðvarandi samband við viðskiptavini þeirra sem skipta fjármálagerningum oft. Þar með er gerð krafa um að verðbréfafyrirtæki afli sér nauðsynlegra upplýsinga frá viðskiptavinum sínum og geti sýnt fram á að ávinningurinn af slíkum skiptum sé umfram kostnað sem í því felst. Þar sem það ferli er of íþyngjandi að því er varðar fagfjárfesta sem skipta oft ætti að undanskilja þjónustu sem þeim er veitt frá kröfunni. Fagfjárfestar myndu þrátt fyrir það áfram eiga kost á að uppfylla kröfurnar. Þar sem almennir fjárfestar þurfa hærra verndarstig ætti sú undanþága að takmarkast við þjónustu sem veitt er fagfjárfestum.

7) Viðskiptavinir sem eiga í viðvarandi sambandi við verðbréfafyrirtæki fá lögboðnar þjónustuskýrslur annað hvort með reglulegu millibili eða á grundvelli kveikjuatburða. Hvorki verðbréfafyrirtæki né fagfjárfestar þeirra eða viðurkenndir gagnaðilar telja slíkar þjónustuskýrslur vera gagnlegar. Þessar skýrslur hafa reynst vera sérstaklega gagnslausar fyrir fagfjárfesta og viðurkennda gagnaðila á mjög sveiflukenndum mörkuðum, þar sem skýrslurnar eru veittar mjög oft og í miklu magni. Fagfjárfestar og viðurkenndir gagnaðilar bregðast oft við þeim með því að lesa þær ekki eða með því að taka skjótar fjárfestingarákvarðanir frekar en að halda sig við langtímafjárfestingarstefnu. Viðurkenndir gagnaðilar ættu því ekki lengur að fá sendar lögboðnar þjónustuskýrslur. Fagfjárfestar ættu heldur ekki að fá sendar slíkar þjónustuskýrslur en þeir ættu að eiga kost á að velja að fá þær sendar.

8) Strax í kjölfarið á COVID-19-heimsfaraldrinum þurfa útgefendur, og sérstaklega lítil og meðalstór fyrirtæki, að fá stuðning sterkra fjármagnsmarkaða. Greiningar á litlum og meðalstórum útgefendum eru nauðsynlegar til að hjálpa útgefendum að tengjast fjárfestum. Slíkar greiningar auka sýnileika útgefenda og tryggja þar með fullnægjandi stig fjárfestingar og seljanleika. Verðbréfafyrirtæki ættu að mega greiða sameiginlega fyrir gerð greiningar og þjónustu við framkvæmd viðskipta að því tilskildu að tiltekin skilyrði séu uppfyllt. Eitt af skilyrðunum ætti að vera að greiningin sé gerð á útgefendum sem eru ekki umfram 1 milljarð evra að markaðsverðmæti samkvæmt uppgefnum tilboðum í árslok þá 36 mánuði sem koma næst á undan gerð greiningarinnar. Kröfuna um markaðsverðmæti ætti að túlka þannig að hún nái bæði til skráðra félaga og óskráðra félaga þar sem, að því er varðar hið síðarnefnda, eignfjárliðir á efnahagsreikningi

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/77/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84).

eru ekki umfram eins milljarðs evra viðmiðunarmörkin. Einnig ætti að taka fram að nýlega skráð fyrirtæki og óskráð fyrirtæki sem voru stofnuð fyrir minna en 36 mánuðum falli undir gildissviðið ef þau geta sýnt fram á að markaðsverðmæti þeirra hafi ekki verið umfram eins milljarðs evra viðmiðunarmörkin, á grundvelli uppgefinna tilboða í árslok eftir skráningu þeirra eða á grundvelli eigin fjár fyrir fjárhagsárin sem þau eru ekki eða voru ekki skráð. Til að tryggja að nýlega stofnuð fyrirtæki sem hafa verið til í skemmri tíma en 12 mánuði geti einnig notið ávinnings af undanþágunni nægir að þau hafi ekki farið umfram eins milljarðs evra viðmiðunarmörkin síðan þau voru stofnuð.

9) Með tilskipun 2014/65/ESB voru innleiddar skýrslugjafarkröfur til viðskiptavettvanga, innmiðlara og annarra viðskiptastaða um hvernig fyrirmæli voru framkvæmd með skilmálum sem voru þeir hagstæðustu fyrir viðskiptavininn. Tækniskýrslurnar sem gerðar eru í kjölfarið innihalda mikið magn ítarlegra, megindlegra upplýsinga um viðskiptastaðinn, fjármálagerninginn, verðið, kostnaðinn og líkurnar á framkvæmd. Þær eru sjaldan lesnar, eins og sést á fáum skoðunum á vefsetrum viðskiptavettvanga, innmiðlara og annarra viðskiptastaða. Þar sem þær gera ekki fjárfestum og öðrum notendum kleift að gera neinn gagnlegan samanburð á grundvelli upplýsinganna sem þær innihalda ætti að fella birtingu þeirra tímabundið niður.

10) Til að auðvelda samskipti milli verðbréfafyrirtækja og viðskiptavina þeirra, og þannig auðvelda fjárfestingarferlið sjálft, ætti ekki lengur að leggja fram fjárfestingarupplýsingar á pappír heldur ætti rafræn upplýsingaveiting að vera sjálfgefinn kostur. Almennir fjárfestar ættu þó að geta óskað eftir þessum upplýsingum á pappír.

11) Tilskipun 2014/65/ESB gerir aðilum sem í atvinnuskyni eiga viðskipti með hrávöruafleiður eða losunarheimildir eða afleiður af þeim kleift að nýta sér undanþágu frá kröfunni um að hafa starfsleyfi sem verðbréfafyrirtæki þegar viðskiptastarfsemi þeirra er viðbót við aðalstarfsemi þeirra. Sem stendur þurfa aðilar sem sækja um undanþágu vegna viðbótarstarfsemi að tilkynna viðkomandi lögbæru yfirvaldi árlega um að þeir nýti undanþáguna og að leggja fram nauðsynlega þætti til að uppfylla megindlegu prófin tvö sem ákvarða hvort viðskiptastarfsemi þeirra sé viðbót við aðalstarfsemi þeirra. Fyrra prófið ber umfang spákaupmennsku aðilans saman við heildarviðskipti í Sambandinu á eignaflokkagrunni. Síðara prófið ber umfang spákaupmennsku með alla viðkomandi eignaflokka saman við heildarviðskipti aðilans með fjármálagerninga á samstæðustigi. Til er annað form af síðara prófinu sem felst í samanburði á því áætlaða fjármagni sem notað er í spákaupmennsku og raunverulegri fjárhæð sem notuð er á samstæðustigi í meginstarfseminni. Í þeim tilgangi að komast að því hvenær starfsemi telst vera viðbótarstarfsemi ættu lögbær yfirvöld að geta treyst á sambland megindlegra og eigindlegra þátta, með fyrirvara um skýrt skilgreind skilyrði. Fela ætti framkvæmdastjórninni vald til að veita leiðbeiningar um við hvaða aðstæður landsbundin yfirvöld geta beitt nálgun sem sameinar megindleg og eigindleg viðmiðunarmörk, sem og að semja framselda gerð um viðmiðanirnar. Aðilar sem uppfylla skilyrði fyrir undanþágu vegna viðbótarstarfsemi, þ.m.t. viðskiptavakar, eru þeir sem stunda viðskipti fyrir eigin reikning eða þeir sem veita viðskiptavinum eða þjónustuveitendum meginstarfsemi sinnar aðra fjárfestingarþjónustu en að stunda viðskipti fyrir eigin reikning með hrávöruafleiður eða losunarheimildir eða afleiður þeirra. Undanþágan ætti að vera í boði í hverju þessara tilvika fyrir sig og sem heild ef starfsemin er viðbót við meginstarfsemi þeirra þegar hún er skoðuð á grundvelli samstæðu. Undanþágan vegna viðbótarstarfsemi ætti ekki að vera í boði fyrir aðila sem beita hátíðniviðskiptatækni með notkun algríms eða eru í samstæðu sem hefur að meginstarfsemi veitingu fjárfestingarþjónustu eða bankastarfsemi, eða eru viðskiptavakar í tengslum við hrávöruafleiður.

12) Lögbær yfirvöld þurfa nú að setja og beita takmörkunum á stærð hreinnar stöðu sem aðili getur átt á hverjum tíma í hrávöruafleiðum sem viðskipti eru með á viðskiptavettvöngum og fjárhagslega jafngildum OTC-samningum (EEOTC). Þar sem reglurnar um stöðuhámörk hafa reynst óhagstæðar fyrir þróun nýrra hrávörumarkaða ættu nýstofnaðir hrávörumarkaðir að njóta undanþágu frá stöðuhámarkinu. Þess í stað ætti stöðuhámark aðeins að gilda um veigamiklar eða mikilvægar hrávöruafleiður sem viðskipti eru með á viðskiptavettvöngum og um fjárhagslega jafngilda OTC-samninga um þær. Veigamiklar eða mikilvægar hrávöruafleiður eru opnar stöður með a.m.k. 300 000 lotur að meðaltali á eins árs tímabili. Vegna mikilvægis landbúnaðarhrávöruafleiða fyrir borgara munu hrávöruafleiður og fjárhagslega jafngildir OTC-samningar um þær áfram falla undir núverandi reglur um stöðuhámörk.

13) Tilskipun 2014/65/ESB heimilar ekki undanþágur vegna áhættuvarna fyrir neinar fjármálastofnanir. Fjölmargar samstæður sem stunda aðallega viðskiptastarfsemi, sem komu á fót fjármálastofnun vegna veltuviðskipta sinna eru nú í þeirri stöðu að fjármálastofnun þeirra hafi ekki getað framkvæmt öll viðskiptin fyrir samstæðuna þar sem fjármálastofnunin uppfyllti ekki kröfur um undanþágu vegna áhættuvarna. Af þessum sökum ætti að innleiða þröngt skilgreinda undanþágu vegna áhættuvarna fyrir fjármálastofnanir. Sú undanþága vegna áhættuvarnar ætti að vera í boði þegar aðili, innan samstæðu sem stundar aðallega viðskiptastarfsemi, hefur verið skráður sem verðbréfafyrirtæki og stundar viðskipti fyrir hönd þeirrar viðskiptasamstæðu. Til að takmarka undanþáguna vegna áhættuvarna við þær fjármálastofnanir sem eiga viðskipti fyrir hönd ófjárhagslegra aðila í samstæðu sem stundar aðallega viðskiptastarfsemi ætti undanþágan aðeins að gilda um stöður sem þess háttar fjármálastofnun heldur sem unnt er að mæla á hlutlægan hátt að dragi beint úr áhættu í tengslum við viðskiptastarfsemi ófjárhagslegra aðila í samstæðunni.

14) Jafnvel í auðseljanlegum samningum er það aðeins takmarkaður fjöldi markaðsaðila sem kemur fram sem viðskiptavakar á hrávörumörkuðum. Þegar þessir markaðsaðilar þurfa að beita stöðuhámörkum geta þeir ekki verið eins skilvirkir viðskiptavakar. Því ætti að innleiða undanþágu frá stöðuhámarkinu fyrir fjárhagslega og ófjárhagslega mótaðila að því er varðar stöður sem eru afleiðing viðskipta sem gerð eru til að uppfylla skyldur um að veita seljanleika.

15) Breytingarnar á reglunum um stöðuhámark eru hannaðar til að styðja við þróun nýrra orkusamninga og leitast ekki við að slaka á reglunum fyrir landbúnaðarhrávöruafleiður.

16) Núverandi reglur um stöðuhámark taka heldur ekki tillit til sérstakra einkenna verðbréfaðra afleiða. Verðbréfaðar afleiður eru framseljanleg verðbréf í skilningi c-liðar 44. liðar 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB. Markaðurinn með verðbréfaðar afleiður einkennist af miklum fjölda mismunandi útgáfa sem hver um sig er skráð hjá verðbréfamiðstöð fyrir tiltekna stærð og öll möguleg aukning fylgir sérstöku ferli sem er samþykkt af viðkomandi lögbæru yfirvaldi. Það er andstætt hrávöruafleiðusamningum þar sem fjárhæð opinna staðna, og þar með stærð stöðu, er mögulega ótakmörkuð. Útgefandinn eða milliliðurinn sem ber ábyrgð á dreifingu útgáfunnar á, þegar útgáfan fer fram, 100% af útgáfunni sem gerir beitingu reglna um stöðuhámark erfiðari. Þessu til viðbótar eru endanlegir eigendur flestra verðbréfaðra afleiðna mikill fjölda almennra fjárfesta sem veldur ekki sömu hættu á misnotkun markaðsráðandi stöðu eða hættu á skipulegri verðlagningu og uppgjörsskilyrðum eins og í hrávöruafleiðusamningum. Þar að auki gilda hugtökin nærmánuður og aðrir mánuðir, sem setja skal stöðuhámark fyrir skv. 3. mgr. 57. gr. tilskipunar 2014/65/ESB, ekki um verðbréfaðar afleiður. Af þessum sökum ætti að undanskilja verðbréfaðar afleiður frá beitingu stöðuhámarks og skýrslugjafarkrafna.

17) Eftir gildistöku tilskipunar 2014/65/ESB hafa engar sömu hrávöruafleiður verið greindar. Vegna hugtaksins um sömu hrávöruafleiðu í þeirri tilskipun er útreikningsaðferðin við ákvörðun á stöðuhámarki annarra mánaða skaðleg viðskiptavettvangi á óvirkari markaði þegar viðskiptavettvangar keppa um hrávöruafleiður með sömu undirliggjandi eign sem hafa sömu eiginleika. Af þessum sökum ætti að fella brott tilvísun í „sömu hrávöruafleiður“ í tilskipun 2014/65/ESB. Lögbær yfirvöld ættu að geta samþykkt að hrávöruafleiður sem viðskipti eru með á viðkomandi viðskiptavettvöngum þeirra byggist á sömu undirliggjandi eign og hafi sömu eiginleika, og þá ætti miðlægt lögbært yfirvald í skilningi fyrstu undirgreinar 6. mgr. 57. gr. tilskipunar 2014/65/ESB að setja stöðuhámarkið.

18) Marktækur munur er á því hvernig viðskiptavettvangar stýra stöðum innan Sambandsins. Því ætti að efla eftirlit með því hvernig stöðum er stýrt ef nauðsyn krefur.

19) Til að tryggja frekari þróun hrávörumarkaða í evrum í Sambandinu ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins (TFEU) að því er varðar allt eftirfarandi: ferli fyrir aðila til að sækja um undanþágu fyrir stöður sem eru afleiðing viðskipta sem framkvæmd eru til að uppfylla skyldur um að veita seljanleika; ferli fyrir fjármálastofnun sem er í viðskiptasamstæðu sem stundar aðallega viðskiptastarfsemi til að sækja um undanþágu vegna áhættuvarnar fyrir stöður sem sú fjármálastofnun heldur og sem unnt er meta hlutlægt að dragi úr áhættu sem tengist beint viðskiptastarfsemi ófjárhagslegu aðilanna í þeirri samstæðu;

skýringu á inntaki stöðustjórnunareftirlits; og þróun viðmiða til að ákvarða hvort starfsemi telst vera viðbót við aðalstarfsemi á samstæðustigi. Einkar mikilvægt er að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga, og að þetta samráð fari fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningi milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016 ([5]). Einkum, í því skyni að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða, fá Evrópuþingið og ráðið öll skjöl á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkjanna og hafa sérfræðingar þeirra kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem vinna að undirbúningi framseldra gerða.

20) Viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir er forgangsstefna Sambandsins til að ná fram afkolun hagkerfisins í samræmi við Grænt samkomulag í Evrópu. Viðskipti með losunarheimildir og afleiður af þeim falla undir tilskipun 2014/65/ESB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 600/2014 ([6]) og eru mikilvægur þáttur kolefnismarkaðar Sambandsins. Undanþágan vegna viðbótarstarfsemi samkvæmt tilskipun 2014/65/ESB gerir tilteknum markaðsaðilum kleift að vera virkir á mörkuðum með losunarheimildir án þess að þurfa að hafa starfsleyfi sem verðbréfafyrirtæki, að því tilskildu að tiltekin skilyrði séu uppfyllt. Í ljósi mikilvægis skipulegra, reglufestra og eftirlitsskyldra fjármálamarkaða, mikilvægs hlutverks viðskiptakerfis ESB með losunarheimildir til að ná fram sjálfbærnimarkmiðum Sambandsins og hlutverksins sem vel starfandi eftirmarkaður með losunarheimildir hefur við að styðja við starfsemi viðskiptakerfis ESB með losunarheimildir er mikilvægt að undanþága vegna viðbótarstarfsemi sé hönnuð með viðeigandi hætti til að stuðla að þessum markmiðum. Þetta skiptir sérstaklega miklu máli þegar viðskipti eru með losunarheimildir á viðskiptavettvöngum þriðju landa. Til að tryggja verndun fjármálastöðugleika í Sambandinu, heilleika markaðar, fjárfestavernd og jöfn samkeppnisskilyrði og til að tryggja að viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir starfi áfram á gagnsæjan og traustan hátt að því að tryggja kostnaðarhagkvæman samdrátt losunar ætti framkvæmdastjórnin að hafa eftirlit með frekari þróun viðskipta með losunarheimildir og afleiður af þeim í Sambandinu og þriðju löndum, meta áhrifin sem undanþága fyrir viðbótarstarfsemi hefur á viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir og, ef nauðsyn krefur, leggja til viðeigandi breytingar að því er varðar gildissvið og beitingu undanþágunnar vegna viðbótarstarfsemi.

21) Til að auka skýrleika laga, forðast ónauðsynlega stjórnsýslubyrði aðildarríkja og tryggja samræmdan lagaramma um verðbréfafyrirtæki sem falla undir gildissvið tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2034 ([7]) frá og með 26. júní 2021 þykir rétt að fresta lögleiðingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/878 ([8]) að því er varðar ráðstafanir sem gilda um verðbréfafyrirtæki. Til að tryggja samræmda beitingu lagarammans sem gildir um verðbréfafyrirtæki sem settur er fram í 67. gr. tilskipunar (ESB) 2019/2034 ætti því að framlengja frestinn til lögleiðingar tilskipunar (ESB) 2019/878 að því er varðar verðbréfafyrirtæki til 26. júní 2021.

22) Til að tryggja að markmiðunum með breytingunum á tilskipunum 2013/36/ESB ([9]) og (ESB) 2019/878 verði náð, og einkum að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á aðildarríki, þykir rétt að kveða á um að þessar breytingar komi til framkvæmda frá og með 28. desember 2020. Á sama tíma og kveðið er á um afturvirka beitingu breytinganna eru lögmætar væntingar hlutaðeigandi aðila þó virtar þar sem breytingarnar ganga ekki á réttindi og skyldur rekstraraðila eða einstaklinga.

([5]) Stjtíð. ESB L 123, 12.5. 2016, bls. 1.

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 600/2014 frá 15. maí 2014 um markaði fyrir fjármálagerninga og um breytingu á reglugerð ráðsins (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 84).

([7]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2034 frá 27. nóvember 2019 um varfærniseftirlit með verðbréfafyrirtækjum og breytingu á tilskipunum 2002/87/EB, 2009/65/EB, 2011/61/ESB, 2013/36/ESB, 2014/59/ESB og 2014/65/ESB (Stjtíð. ESB L 314, 5.12.2019, bls. 64).

([8]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/878 frá 20. maí 2019 um breytingu á tilskipun 2013/36/ESB að því er varðar aðila sem njóta undanþágu, eignarhaldsfélög á fjármálasviði, blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi, starfskjör, eftirlitsráðstafanir og -heimildir og ráðstafanir til að varðveita eigið fé (Stjtíð. ESB L 150, 7.6.2019, bls. 253).

([9]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB frá 26. júní 2013 um aðgang að starfsemi lánastofnana og varfærniseftirlit með lánastofnunum og verðbréfafyrirtækjum, um breytingu á tilskipun 2002/87/EB og um niðurfellingu á tilskipunum 2006/48/EB og 2006/49/EB (Stjtíð. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 338).

23) Því ber að breyta tilskipunum 2013/36/ESB, 2014/65/ESB og (ESB) 2019/878 til samræmis við það,

24) Þessi breytingartilskipun miðar að því að styðja við gildandi löggjöf sambandsins og er markmiði hennar því best náð á vettvangi Sambandsins frekar en með mismunandi landsbundnum framtaksverkefnum. Fjármálamarkaðir ná í eðli sínu yfir landamæri og það mun aukast. Vegna þeirrar samþættingar væri einangrað landsbundið inngrip mun óskilvirkara og myndi hafa í för með sér uppskiptingu markaða, sem leiðir til eftirlitshögnunar og röskunar á samkeppni.

25) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar tilskipunar, þ.e. að skerpa á gildandi lögum Sambandsins sem tryggja samræmdar og viðeigandi kröfur sem gilda um verðbréfafyrirtæki um gervallt Sambandið, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins vegna umfangs þess og áhrifa, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og sett er fram í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessu markmiði.

26) Í samræmi við sameiginlega pólitíska yfirlýsingu aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar frá 28. september 2011 um skýringarskjöl ([10]) hafa aðildarríki skuldbundið sig til að láta, í rökstuddum tilvikum, eitt eða fleiri skjöl fylgja tilkynningunni um lögleiðingarráðstafanir sínar til að útskýra sambandið á milli efnisþátta tilskipunar og samsvarandi hluta landsbundinna lögleiðingargerninga. Að því er þessa tilskipun varðar telur löggjafinn að sending slíkra gagna sé réttmæt.

27) Í ljósi þess hversu brýn þörf er á að innleiða markvissar ráðstafanir til styðja við efnahagslegan bata eftir COVID-19 hættuástandið eins fljótt og mögulegt er, ætti þessi tilskipun að öðlast gildi sem fyrst eða daginn eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á tilskipun 2014/65/ESB

Tilskipun 2014/65/ESB er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað j-liðar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„j) aðila sem:

i. stunda viðskipti fyrir eigin reikning, þ.m.t. viðskiptavaka, með hrávöruafleiður eða losunarheimildir eða afleiður þeirra, þó ekki aðila sem stunda viðskipti fyrir eigin reikning þegar þeir framkvæma fyrirmæli viðskiptavina eða

ii. veita viðskiptavinum eða þjónustuveitendum meginstarfsemi sinnar fjárfestingarþjónustu, þó ekki fyrir eigin reikning, með hrávöruafleiður eða losunarheimildir eða afleiður þeirra,

að því tilskildu að:

— í hverju þessara tilvika fyrir sig og sem heild, teljist starfsemin viðbótarstarfsemi við aðalstarfsemi þeirra þegar hún er metin á grundvelli samstæðu,

— þessir aðilar séu ekki hluti af samstæðu sem hefur að aðalstarfsemi að veita fjárfestingarþjónustu í skilningi þessarar tilskipunar, stunda starfsemi sem er talin upp í I. viðauka við tilskipun 2013/36/ESB eða kemur fram sem viðskiptavaki fyrir hrávöruafleiður,

— þessir aðilar beiti ekki hátíðniviðskiptatækni með notkun algríms og

— þessir aðilar tilkynni lögbærum yfirvöldum samkvæmt beiðni um þann grundvöll sem þeir byggja mat sitt að starfsemi þeirra skv. i. og ii. lið sé viðbót við aðalstarfsemi þeirra,“.

([10]) Stjtíð. ESB C 369, 17.12.2011, bls. 14.

b) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Framkvæmdastjórnin skal eigi síðar en 31. júlí 2021 samþykkja framselda gerð í samræmi við 89. gr. til að bæta við þessa tilskipun tilgreiningu á, að því er varðar j-lið 1. mgr. þessarar greinar, viðmiðum um hvenær starfsemi telst vera viðbót við aðalstarfsemi á grundvelli samstæðu fyrirtækja.

Í þessum viðmiðum skal hafa hliðsjón af eftirfarandi þáttum:

a) hvort hrein útistandandi undirliggjandi áhættuskuldbinding í hrávöruafleiðum eða losunarheimildum eða afleiðum þeirra, til uppgjörs með reiðufé, sem viðskipti eru með í Sambandinu, að undanskildum hrávöruafleiðum eða losunarheimildum eða afleiðum þeirra sem viðskipti eru með á viðskiptavettvangi, sé undir árlegum viðmiðunarmörkum að upphæð 3 milljarðar evra eða

b) hvort fjármagninu sem samstæðan sem aðilinn tilheyrir notar sé fyrst og fremst úthlutað til aðalstarfsemi samstæðunnar eða

c) hvort umfang starfseminnar sem um getur í j-lið 1. mgr. sé umfram heildarumfang annarrar viðskiptastarfsemi á samstæðustigi eða ekki.

Líta skal til þeirrar starfsemi sem um getur í þessari málsgrein á grundvelli samstæðu.

Þættirnir sem um getur í annarri undirgrein þessarar málsgreinar skulu ekki taka til:

a) viðskipta innan samstæðu, eins og um getur í 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012, vegna lausafjárstöðu eða áhættustýringar á samstæðugrundvelli,

b) viðskipta með hrávöruafleiður eða losunarheimildir eða afleiður af þeim sem unnt er að mæla á hlutlægan hátt að dragi úr áhættu sem tengist beint viðskiptastarfsemi eða lausafjárfjármögnun,

c) viðskipta með hrávöruafleiður eða losunarheimildir eða afleiður af þeim sem eru gerð til þess að uppfylla skuldbindingar um að mynda seljanleika á viðskiptavettvangi þegar eftirlitsyfirvöld, eða viðskiptavettvangur, krefjast slíkra skuldbindinga í samræmi við lög Sambandsins eða lög og stjórnsýslufyrirmæli einstakra ríkja.“

2) Ákvæðum 1. mgr. 4. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi liður bætist við:

„8a) „skipti á fjármálagerningum“: sala á fjármálagerningi og kaup á öðrum fjármálagerningum eða nýting réttar til að gera breytingu að því er varðar fjármálagerning sem fyrir er,“.

b) Eftirfarandi liður bætist við:

„44a) „efndaákvæði (e. *make-whole clause*)“: ákvæði sem miðar að því að vernda fjárfestinn með því að tryggja að komi til snemmbúinnar innlausnar skuldabréfs þurfi útgefandinn að greiða fjárfestinum sem á bréfið fjárhæð sem jafngildir summu hreins núvirðis þeirra eftirstandandi arðmiðagreiðslna sem vænst er til lokagjalddaga og höfuðstól skuldabréfsins sem fyrirhugað er að innleysa,“.

c) Í stað 59. liðar kemur eftirfarandi:

„59) „landbúnaðarhrávöruafleiður“: afleiðusamningar sem tengjast afurðum sem taldar eru upp í 1. gr. og I.–XX. hluta og 1. þætti XXIV. hluta í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 (*), sem og afurðir sem taldar eru upp í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1379/2013 (**),

(*) 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).

(**) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1379/2013 frá 11. desember 2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir fisk- og lagareldisafurðir, um breytingu á reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1184/2006 og (EB) nr. 1224/2009 og um niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 104/2000 (Stjtíð. ESB L 354, 28.12.2013, bls. 1).“

d) Eftirfarandi lið er bætt við:

„62a) „rafrænt form“: varanlegur miðill annar en pappír,“.

e) Eftirfarandi lið er bætt við:

„65) „samstæða sem stundar aðallega viðskiptastarfsemi“: samstæða sem hefur ekki að aðalstarfsemi að veita fjárfestingarþjónustu í skilningi þessarar tilskipunar eða að stunda starfsemi sem er talin er upp í I. viðauka við tilskipun 2013/36/ESB eða að koma fram sem viðskiptavaki í tengslum við hrávöruafleiður.“

3) Eftirfarandi grein bætist við:

„16. gr. a

Undanþágur frá kröfum um afurðastjórnun

Verðbréfafyrirtæki skal vera undanskilið kröfunum sem settar eru fram í annarri til fimmtu undirgrein 3. mgr. 16. gr. og 2. mgr. 24. gr. ef fjárfestingarþjónustan sem það veitir varðar skuldabréf sem ekki innihalda aðra innbyggða afleiðu en efndaákvæði eða ef fjármálagerningurinn er markaðssettur eða honum einungis dreift til viðurkenndra gagnaðila.“

4) Ákvæðum 24. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi undirgreinar bætast við í 4. mgr.:

„Þegar gerður er samningur um kaup eða sölu á fjármálagerningi með fjarsölu sem kemur í veg fyrir að hægt sé að veita fyrirfram upplýsingar um kostnað og gjöld getur verðbréfafyrirtækið veitt upplýsingarnar um kostnað og gjöld á rafrænu formi eða skriflega, ef almennur fjárfestir óskar þess, án ástæðulausrar tafar um leið og viðskiptin hafa átt sér stað, að því tilskildu að bæði eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

i. viðskiptavinurinn hefur samþykkt að taka við upplýsingunum án óþarfrar tafar eftir að viðskiptin fara fram og

ii. verðbréfafyrirtækið hefur gefið viðskiptavininum kost á að fresta viðskiptunum þar til hann hefur fengið upplýsingarnar.

Til viðbótar við kröfurnar í þriðju undirgrein skal þess krafist að verðbréfafyrirtækið veiti viðskiptavininum kost á að fá upplýsingarnar um kostnað og gjöld í símtali áður en viðskiptin fara fram.“

b) Eftirfarandi málsgrein er bætt við:

„5a. Verðbréfafyrirtæki skulu veita viðskiptavinum eða mögulegum viðskiptavinum allar upplýsingar sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun á rafrænu formi, nema ef viðskiptavinur eða mögulegur viðskiptavinur hefur óskað eftir því að fá upplýsingarnar á pappír, en þá skal veita viðkomandi upplýsingar á pappír, án endurgjalds.

Verðbréfafyrirtæki skulu upplýsa almenna fjárfesta eða mögulega fjárfesta um möguleikann á að fá upplýsingarnar á pappír.

Verðbréfafyrirtæki skulu upplýsa núverandi almenna fjárfesta sem fá upplýsingarnar, sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun, á pappír um að þeir munu fá þessar upplýsingar á rafrænu formi a.m.k. átta vikum áður en upplýsingarnar verða sendar á rafrænu formi. Verðbréfafyrirtæki skulu upplýsa þessa núverandi almenna fjárfesta um að þeir geti valið á milli þess að halda áfram að fá upplýsingarnar á pappír eða skipt yfir í að fá upplýsingarnar á rafrænu formi. Verðbréfafyrirtæki skulu einnig upplýsa núverandi almenna fjárfesta um að sjálfvirk skipting yfir á rafræna formið muni fara fram ef þeir óska ekki eftir því að fá upplýsingarnar á pappír innan þess átta vikna tímabils. Ekki þarf að upplýsa núverandi almenna fjárfesta sem nú þegar fá upplýsingarnar, sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun, á rafrænu formi.“

c) Eftirfarandi málsgrein er bætt við:

„9a. Aðildarríki skulu tryggja að greiningar þriðju aðila fyrir verðbréfafyrirtæki sem veitir viðskiptavinum þjónustu á sviði stýringar eignasafns eða aðra fjárfestingar- eða viðbótarþjónustu teljist uppfylla skilyrðin skv. 1. mgr. ef:

a) samningur hefur verið gerður á milli verðbréfafyrirtækis og veitanda greiningarþjónustu, fyrir framkvæmd eða áður en greiningarþjónusta hefur verið veitt, sem tilgreinir þann hluta samsettra gjalda eða sameiginlegra greiðslna fyrir framkvæmdarþjónustu eða rannsókn sem rekja má til greiningar,

b) verðbréfafyrirtækið upplýsir viðskiptavini sína um sameignlegar greiðslur fyrir framkvæmdarþjónustu og greiningar sem greiddar eru þriðju aðilum sem vinna greiningar og

c) greiningin sem sameinuðu gjöldin eða sameinuðu greiðslurnar standa straum af varða útgefendur sem eru að markaðsverðmæti, á 36 mánaða tímabilinu næst á undan framkvæmd greiningarinnar, ekki umfram 1 milljarð evra, eins og það er sett fram í árslokaverði áranna sem þeir eru skráðir eða voru skráðir eða samkvæmt eigin fé fyrir þau fjárhagsár sem þau eru eða voru ekki skráðir.

Að því er varðar þessa grein ættu greiningar að skiljast sem greiningarefni eða þjónusta sem varðar einn eða fleiri fjármálagerninga eða aðrar eignir eða útgefendur eða mögulega útgefendur fjármálagerninga eða að þær nái yfir greiningarefni eða þjónustu sem tengist náið tiltekinni atvinnugrein eða markaði þannig að þær hafi áhrif á viðhorf til fjármálagerninga, eigna eða útgefenda innan þess geira eða markaðar.

Greiningar skulu einnig fela í sér efni eða þjónustu þar sem, beint eða óbeint, er mælt með eða lögð til fjárfestingaráætlun og veitt rökstutt álit á núverandi eða væntanlegu virði eða verði slíkra gerninga eða eigna, eða hún hefur að geyma annars konar greiningu og ferska innsýn og kemst að niðurstöðum á grundvelli nýrra eða fyrirliggjandi upplýsinga sem hægt væri að nota til að hafa áhrif á fjárfestingaráætlun og gætu skipt máli og aukið virði ákvarðana sem verðbréfafyrirtækið tekur fyrir hönd viðskiptavina sem þurfa að greiða fyrir greininguna.“

5) Eftirfarandi undirgrein bætist við í 2. mgr. 25. gr.:

„Þegar veitt er annað hvort fjárfestingarráðgjöf eða stýring eignasafns sem felur í sér skipti á fjármálagerningum skulu verðbréfafyrirtæki nálgast nauðsynlegar upplýsingar um fjárfestingar viðskiptavinar og greina kostnað og ávinning af skiptum á fjármálagerningum. Ef fjárfestingarráðgjöf er veitt skulu verðbréfafyrirtæki upplýsa viðskiptavininn um það hvort ávinningur af skiptum á fjármálagerningum sé umfram kostnað við skiptin eður ei.“

6) Eftirfarandi undirgrein bætist við í 3. mgr. 27. gr.:

„Krafa um reglulega skýrslugjöf til almennings sem mælt er fyrir um í þessari málsgrein tekur ekki gildi fyrr en 28. febrúar 2023. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða ítarlega hversu fullnægjandi skýrslugjafarkröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari málsgrein eru og leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið fyrir 28. febrúar 2022.“

7) Eftirfarandi undirgrein bætist við í 6. mgr. 27. gr.:

Framkvæmdastjórnin skal endurskoða ítarlega hversu fullnægjandi kröfurnar um reglulega skýrslugjöf sem mælt er fyrir um í þessari málsgrein eru og leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið fyrir 28. febrúar 2022.“

8) Eftirfarandi grein bætist við:

„29. gr. a

Þjónusta sem veitt er fagfjárfestum

1. Kröfurnar sem mælt er fyrir um í c-lið 4. mgr. 24. gr. skulu ekki gilda um þjónustu sem veitt er fagfjárfestum nema að því er varðar fjárfestingarráðgjöf og stýringu eignasafns.

2. Kröfurnar sem mælt er fyrir um í þriðju undirgrein 2. mgr. 25. gr. og í 6. mgr. 25. gr. skulu ekki gilda um þjónustu sem veitt er fagfjárfestum, nema þessir viðskiptavinir upplýsi verðbréfafyrirtækið, annað hvort með rafrænum hætti eða á pappír, að þeir óski eftir að nýta réttindi sín sem kveðið er á um í þessum ákvæðum.

3. Aðildarríki skulu tryggja að verðbréfafyrirtæki haldi skrá yfir samskipti við viðskiptavini sem um getur í 2. mgr.“

9) Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. 30. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Aðildarríkin skulu tryggja að verðbréfafyrirtæki, sem hafa leyfi til að framkvæma fyrirmæli fyrir hönd viðskiptavina og/eða stunda viðskipti fyrir eigin reikning og/eða taka á móti og miðla fyrirmælum, geti stofnað til eða tekið þátt í viðskiptum við viðurkennda mótaðila þótt þau séu ekki skuldbundin til þess að fara að 24. gr., að undanskildum 5. gr. a, 25. gr., 27. gr. og 28. gr. (1. mgr.) að því er varðar þau viðskipti eða hvers konar viðbótarþjónustu sem tengist þeim viðskiptum beint.“

10) Ákvæðum 57. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Aðildarríki skulu tryggja að lögbær yfirvöld, í samræmi við reikningsaðferðina sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin ákveður í tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem samþykktir eru í samræmi við 3. mgr., fastsetji og beiti hámarki á stærð hreinnar stöðu sem hver aðili má hafa hverju sinni í hrávöruafleiðum og veigamiklum og mikilvægum hrávöruafleiðum sem viðskipti eru með á viðskiptavettvöngum og í fjárhagslega sambærilegum OTC-samningum. Hrávöruafleiður skulu teljast vera veigamiklar eða mikilvægar ef summa allra hreinna staðna endanlegra eigenda myndar stærð opinna staðna og er að lágmarki 300 000 lotur að meðaltali yfir eins árs tímabil. Setja skal hámörk á grundvelli allra staðna sem hver aðili hefur og þeirra sem hann hefur fyrir hönd annarra á samstæðustigi, til að:

a) koma í veg fyrir markaðssvik,

b) styðja við eðlilega verðmyndun og uppgjörsskilyrði, þ.m.t. með því að koma í veg fyrir stöður sem valda markaðsröskun, einkum að tryggja samleitni milli verðs afleiðna í afhendingarmánuði þeirra og stundarverðs undirliggjandi hrávöru án þess að hafa áhrif á verðmyndun á markaði fyrir hina undirliggjandi hrávöru.

Stöðuhámörkin sem um getur í 1. mgr. skulu ekki gilda um:

a) stöður sem önnur eining, sem ekki er fjármálafyrirtæki, tekur og er unnt að meta með hlutlægum hætti að dragi úr áhættu sem tengist beint viðskiptastarfsemi einingarinnar sem er ekki fjármálafyrirtæki,

b) stöður fjármálastofnunar sem er hluti samstæðu sem stundar aðallega viðskiptastarfsemi og kemur fram fyrir hönd einingar sem er ekki fjármálastofnun en er hluti samstæðu sem stundar aðallega viðskiptastarfsemi, ef þessar stöður má meta hlutlægt sem að þær dragi úr áhættu sem tengist beint viðskiptastarfsemi þess ófjárhagslega aðila.

c) stöður fjárhagslegra og ófjárhagslegra mótaðila að því er varðar stöður sem hlutlægt má meta sem afleiðingu viðskipta sem gerð eru til að uppfylla skuldbindingar um að veita seljanleika á viðskiptavettvangi eins og um getur í c-lið fjórðu undirgreinar 4. mgr. 2. gr.,

d) öll önnur verðbréf eins og um getur í c-lið 44. liðar 1. mgr. 4. gr. sem varða hrávöru eða undirliggjandi eign eins og um getur í þætti C.10 í I. viðauka.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum til að ákvarða ferli fyrir fjármálastofnun sem er hluti af samstæðu sem stundar aðallega viðskiptastarfsemi til að sækja um undanþágu vegna áhættuvarnar fyrir stöður þeirrar fjármálastofnunar sem hlutlægt má meta sem svo að dragi úr áhættu sem varðar beint viðskiptastarfsemi ófjárhagslegu aðilanna í samstæðunni.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum til að ákvarða verklag við hvernig aðilar geta sótt um undanþágu fyrir stöður sem eru vegna viðskipta sem gerð eru til að uppfylla skyldur um að veita seljanleika á viðskiptavettvangi.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem um getur í þriðju og fjórðu undirgrein fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 28. nóvember 2021.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að bæta við þessa tilskipun með því að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana, sem um getur í þriðju og fjórðu undirgrein þessarar málsgreinar, í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.“

b) Í stað 3. og 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal taka saman lista yfir veigamiklar og mikilvægar hrávöruafleiður sem um getur í 1. mgr. og semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum til að ákvarða reikningsaðferðina sem lögbær yfirvöld eiga að beita við að ákvarða hámörk á stöðu nærmánaðar og önnur hámörk á mánaðarstöðum fyrir hrávöruafleiður sem hafa verið gerðar upp efnislega og hrávöruafleiður sem gerðar hafa verið upp með reiðufé á grundvelli eiginleika viðkomandi afleiðu.

Við gerð listans yfir veigamiklar og mikilvægar hrávöruafleiður sem um getur í 1. mgr. skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin taka tillit til eftirfarandi þátta:

a) fjölda markaðsaðila,

b) hrávörunnar sem er til grundvallar viðkomandi afleiðu.

Við ákvörðun á útreikningsaðferðinni sem um getur í fyrstu undirgrein skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin taka tillit til eftirfarandi þátta:

a) afhendingarbærs magns undirliggjandi hrávöru,

b) heildartölu opinna staðna í þeirri afleiðu og í öðrum fjármálagerningum með sömu undirliggjandi hrávöru,

c) fjölda og stærðar markaðsaðila,

d) einkenna undirliggjandi hrávörumarkaða, þ.m.t. mynsturs í framleiðslu, neyslu og flutnings á markað,

e) þróunar nýrra hrávöruafleiða,

f) reynslu verðbréfafyrirtækja eða rekstraraðila markaðar sem starfrækja viðskiptavettvang, einnig í öðrum lögsögum, að því er varðar stöðuhámörk.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem um getur í fyrstu undirgrein fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 28. nóvember 2021.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að bæta við þessa tilskipun með því að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana, sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

4. Lögbært yfirvald skal setja stöðuhámörk fyrir veigamiklar eða mikilvægar hrávöruafleiður og landbúnaðarhrávöruafleiður, sem viðskipti eru með á viðskiptavettvöngum, á grundvelli útreikningsaðferðar sem mælt er fyrir um í tæknilegum eftirlitsstöðlum sem framkvæmdastjórnin samþykkir skv. 3. mgr. Slík stöðuhámörk skulu taka til fjárhagslega sambærilegra OTC-samninga.

Lögbært yfirvald skal endurskoða stöðuhámörkin sem um getur í fyrstu undirgrein þegar veruleg breyting verður á markaðinum, þ.m.t. veruleg breyting á afhendingarbæru magni eða opnum stöðum, á grundvelli ákvörðunar þess á afhendingarbæru magni og opnum stöðum og breyta þessum stöðuhámörkum í samræmi við útreikningsaðferðina sem mælt er fyrir um í tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem framkvæmdastjórnin samþykkir í samræmi við 3. mgr.“

c) Í stað 6., 7. og 8. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Ef viðskipti eru með landbúnaðarhrávöruafleiður, sem byggjast á sömu undirliggjandi eign og hafa sömu eiginleika, í verulegu magni á viðskiptavettvöngum í lögsögu fleiri ríkja en eins eða ef viðskipti eru með veigamiklar eða mikilvægar hrávöruafleiður, sem byggjast á sömu undirliggjandi eign og hafa sömu eiginleika, á viðskiptavettvöngum í lögsögu fleiri ríkja en eins skal lögbært yfirvald viðskiptavettvangsins þar sem mesta magn viðskiptanna fer fram („miðlægt lögbært yfirvald“) setja sameiginlegt stöðuhámark sem skal beita á öll viðskipti með þessar afleiður. Miðlægt lögbært yfirvald skal hafa samráð við lögbær yfirvöld annarra viðskiptavettvanga þar sem viðskipti eru með þessar landbúnaðarhrávöruafleiður í verulegu magni eða þar sem viðskipti eru með veigamiklar eða mikilvægar hrávöruafleiður, um sameiginlegt hámark á stöðu sem beitt verður og allar endurskoðanir á því sameiginlega hámarki á stöðu.

Lögbær yfirvöld sem eru ekki sammála ákvörðun um sameiginlegt stöðuhámark miðlæga lögbæra yfirvaldsins skulu setja fram skriflega skýrar og ítarlegar ástæður þess að þau telja að kröfurnar sem settar eru fram í 1. mgr. séu ekki uppfylltar. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leysa öll deilumál vegna ósamkomulags milli lögbærra yfirvalda í samræmi við valdheimildir sínar skv. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

Lögbær yfirvöld viðskiptavettvanganna þar sem viðskipti eru með verulegt magn landbúnaðarhrávöruafleiða, sem byggjast á sömu undirliggjandi eign og hafa sömu eiginleika, eða veigamiklar eða mikilvægar hrávöruafleiður, sem byggjast á sömu undirliggjandi eign og hafa sömu eiginleika, og lögbær yfirvöld eigenda staðna í þessum afleiðum skulu koma á samstarfsfyrirkomulagi, sem skal m.a. fela í sér skipti á viðeigandi gögnum til að gera það kleift að hafa eftirlit með og framfylgja sameiginlega stöðuhámarkinu.

7. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal a.m.k. einu sinni á ári hafa eftirlit með því hvernig lögbær yfirvöld hafa framkvæmt hámörk á stöður sem ákvörðuð eru í samræmi við reikningsaðferðina sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin ákvarðar í samræmi við 3. mgr. Við framkvæmdina skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin tryggja að sameiginlega stöðuhámarkið gildi um hrávöruafleiður og veigamikla eða mikilvæga samninga sem byggjast á sömu undirliggjandi eign og hafa sömu eiginleika án tillits til þess hvort viðskipti eru með þá í samræmi við 6. mgr.

8. Aðildarríki skulu sjá til þess að verðbréfafyrirtæki eða rekstraraðili markaðar sem starfrækir viðskiptavettvang þar sem viðskipti eru með hrávöruafleiður beiti eftirliti með stöðustjórnun, þ.m.t. valdi viðskiptavettvangs til að:

a) hafa eftirlit með opnum stöðum aðila,

b) fá aðgang að upplýsingum, þ.m.t. öllum viðeigandi skjölum, frá aðilum um stærð og markmið stöðunnar eða áhættunnar sem tekin er, upplýsingum um raunverulega eigendur eða undirliggjandi eigendur, hvers konar sameiginlegt fyrirkomulag og allar tengdar eignir eða skuldir á undirliggjandi markaði, þ.m.t., eftir því sem við á, stöður í hrávöruafleiðum sem byggjast á sömu undirliggjandi eign og hafa sömu eiginleika á öðrum viðskiptavettvöngum og í fjárhagslega sambærilegum OTC-samningum fyrir milligöngu aðila og þátttakanda,

c) krefjast þess að aðili loki stöðu eða minnki hana tímabundið eða til frambúðar og gera einhliða viðeigandi ráðstafanir til að trygga lokun eða minnkun stöðu ef aðilinn verður ekki við þeirri kröfu og

d) krefjast þess að aðili veiti, tímabundið, seljanleika á markaði á umsömdu verði og magni með það að markmiði að milda áhrifin af stórri eða markaðsráðandi stöðu.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina inntak stöðustjórnunareftirlits, þar sem tekið er tillit til einkenna hlutaðeigandi viðskiptavettvanga.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 28. nóvember 2021.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að bæta við þessa tilskipun með því að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í annarri undirgrein þessarar málsgreinar í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.“

d) Í stað d-liðar 12. mgr. kemur eftirfarandi:

„d) skilgreiningu á því hvað telst vera verulegt magn skv. 6. mgr. þessarar greinar,“.

11) Ákvæðum 58. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi undirgrein bætist við 1. mgr.:

„Stöðutilkynning gildir ekki um nein önnur verðbréf eins og um getur í c-lið 44. liðar 1. mgr. 4. gr. sem varða hrávöru eða undirliggjandi eign eins og um getur í þætti C.10 í I. viðauka.“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Aðildarríki skulu sjá til þess að verðbréfafyrirtæki, sem eiga viðskipti með hrávöruafleiður eða losunarheimildir eða afleiður þeirra utan viðskiptavettvangs, láti miðlæga lögbæra yfirvaldinu sem um getur í 6. mgr. 57. gr. eða, ef ekki er um að ræða miðlægt lögbært yfirvald, lögbæru yfirvaldi viðskiptavettvangsins þar sem viðskipti fara fram með hrávöruafleiður eða losunarheimildir eða afleiður af þeim, a.m.k. daglega í té nákvæma sundurliðun á stöðum sem þau taka í fjárhagslega sambærilegum OTC-samningum, og jafnframt, eftir atvikum, í hrávöruafleiðum eða losunarheimildum eða afleiðum af þeim sem viðskipti eru með á viðskiptavettvangi, sem og stöðum viðskiptavina þeirra og viðskiptavina þessara viðskiptavina þar til endanlegum viðskiptavini hefur verið náð í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) nr. 600/2014 og, þar sem við á, 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1227/2011.“

12) Eftirfarandi kemur í stað 2. mgr. 73. gr.:

„2. Aðildarríki skulu gera kröfu um að verðbréfafyrirtæki, rekstraraðilar markaða, veitendur gagnaskýrsluþjónustu og viðurkennd skýrslugjafarkerfi sem hafa starfsleyfi í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 600/2014 og njóta undanþágu í samræmi við 3. mgr. 2. gr. þeirrar reglugerðar, lánastofnanir sem tengjast fjárfestingarþjónustu eða fjárfestingarstarfsemi og viðbótarþjónustu og einnig útibú fyrirtækja þriðju landa hafi yfir að ráða viðeigandi verkferlum fyrir starfsmenn sína um hvernig þeir eigi að skýra frá mögulegum eða raunverulegum brotum innanhúss um tiltekna, óháða og sjálfstæða tengingu.“

13) Í stað 2.–5. mgr. 89. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Framkvæmdastjórninni skal veitt vald til að samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 2. gr. (3. mgr.), 2. gr. (4. mgr.), 4. gr. (annarri undirgrein 1. tölul. 2. mgr.), 4. gr. (2. mgr.), 13. gr. (1. mgr.), 16. gr. (12. mgr.), 23. gr. (4. mgr.), 24. gr. (13. mgr.), 25. gr. (8. mgr.), 27. gr. (9. mgr.), 28. gr. (3. mgr.), 30. gr. (5. mgr.), 31. gr. (4. mgr.), 32. gr. (4. mgr.), 33. gr. (8. mgr.), 52. gr. (4. mgr.), 54. gr. (4. mgr.), 58. gr., (6. mgr.), 64. gr. (7. mgr.), 65. gr. (7. mgr.) og 79. gr. (8. mgr.), til óákveðins tíma frá 2. júlí 2014.

3. Evrópuþingið eða ráðið getur hvenær sem er afturkallað framsal valds sem um getur í 2. gr. (3. mgr.), 2. gr. (4. mgr.), 4. gr. (annarri undirgrein 1. tölul. 2. mgr.), 4. gr. (2. mgr.), 13. gr. (1. mgr.), 16. gr. (12. mgr.), 23. gr. (4. mgr.), 24. gr. (13. mgr.), 25. gr. (8. mgr.), 27. gr. (9. mgr.), 28. gr. (3. mgr.), 30. gr. (5. mgr.), 31. gr. (4. mgr.), 32. gr. (4. mgr.), 33. gr. (8. mgr.), 52. gr. (4. mgr.), 54. gr. (4. mgr.), 58. gr. (6. mgr.), 64. gr. (7. mgr.), 65. gr. (7. mgr.) og 79. gr. (8. mgr.). Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún jafnframt tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

5. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 2. gr. (3. mgr.), 2. gr. (4. mgr.), 4. gr. (annarri undirgrein 1. tölul. 2. mgr.), 4. gr. (2. mgr.), 13. gr. (1. mgr.), 16. gr. (12. mgr.), 23. gr. (4. mgr.), 24. gr. (13. mgr.), 25. gr. (8. mgr.), 27. gr. (9. mgr.), 28. gr. (3. mgr.), 30. gr. (5. mgr.), 31. gr. (4. mgr.), 32. gr. (4. mgr.), 33. gr. (8. mgr.), 52. gr. (4. mgr.), 54. gr. (4. mgr.), 58. gr., (6. mgr.), 64. gr. (7. mgr.), 65. gr. (7. mgr.) eða 79. gr. (8. mgr.) skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um þrjá mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.“

14) Eftirfarandi málsgrein er bætt við í 90. gr.:

„1a. Framkvæmdastjórnin skal, fyrir 31. desember 2021, rýna áhrif undanþágunnar sem mælt er fyrir um í j-lið 1. mgr. 2. gr. að því er varðar losunarheimildir eða afleiður af þeim og skal láta tillögu að nýrri löggjöf um að breyta þessari undanþágu fylgja þeirri rýni, eftir því sem við á. Í þessu samhengi skal framkvæmdastjórnin meta viðskiptin með losunarheimildir og afleiður af þeim í Sambandinu og í þriðju löndum, áhrifin af undanþágunni sem mælt er fyrir um í j-lið 1. mgr. 2. gr. á fjárfestavernd, heilleika og gagnsæi markaða með losunarheimildir og afleiður af þeim og hvort gera þurfi ráðstafanir í tengslum við viðskipti sem fara fram á viðskiptavettvöngum þriðja lands.“

2. gr.

Breytingar á tilskipun (ESB) 2019/878

Í stað 1. mgr. 2. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta, eigi síðar en 28. desember 2020, ráðstafanirnar sem nauðsynlegar eru til að fara að:

a) ákvæðum þessarar tilskipunar að því marki sem þau varða lánastofnanir,

b) ákvæðum 1. og 9. mgr. 1. gr. þessarar tilskipunar að því er varðar 5. og 6. mgr. 2. gr. og 21. gr. b í tilskipun 2013/36/ESB, að því marki sem þau varða lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki.

Þau skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þær þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá og með 29. desember 2020. Þó skulu ákvæðin sem nauðsynleg eru til að fara að breytingunum sem settar eru fram í 21. lið og a-, b- og c-lið 29. liðar 1. gr. þessarar tilskipunar, að því er varðar 84. gr. og 5. mgr. og 5. mgr. a 98. gr. tilskipunar 2013/36/ESB, gilda frá 28. júní 2021 og ákvæðin sem nauðsynleg eru til að fara að breytingunum sem settar eru fram í 52. og 53. lið 1. gr. þessarar tilskipunar, að því er varðar 141. gr. b, 141. gr. c og 1. mgr. 142. gr. tilskipunar 2013/36/ESB, gilda frá 1. janúar 2022.

Aðildarríkin skulu, eigi síðar en 26. júní 2021, samþykkja, birta og beita ráðstöfununum sem nauðsynlegar eru til að fara að ákvæðunum í tilskipun þessari, að því marki sem þau varða verðbréfafyrirtæki, að undanskildum ráðstöfununum sem um getur í b-lið fyrstu undirgreinar.

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.“

3. gr.

Breytingar á tilskipun 2013/36/ESB

Í stað þriðju, fjórðu og fimmtu undirgreinar 2. mgr. 94. gr. kemur eftirfarandi:

„Í þeim tilgangi að auðkenna starfsfólk sem vinna störf sem hafa veruleg áhrif á áhættusnið stofnunarinnar eins og um getur í 3. mgr. 92. gr., nema að því er varðar starfsfólk verðbréfafyrirtækja, skal Evrópska bankaeftirlitsstofnunin semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum þar sem sett eru fram viðmið til að skilgreina eftirfarandi:

a) stjórnendaábyrgð og eftirlitshlutverk,

b) mikilvægar rekstrareiningar og veruleg áhrif á áhættusnið viðkomandi rekstrareiningar og

c) aðra flokka starfsfólks sem ekki er sérstaklega getið í 3. mgr. 92. gr., sem í starfi sínu hafa sambærilega jafn mikil áhrif á áhættusnið stofnunarinnar og þeir flokkar starfsfólks hafa sem getið er þar.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 28. desember 2019.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að bæta við þessa tilskipun með því að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í þessari málsgrein, í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010. Að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla sem gilda um verðbréfafyrirtæki skulu valdheimildirnar sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 94. gr. þessarar tilskipunar, eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/843 (*), gilda áfram til 26. júní 2021.

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/843 frá 30. maí 2018 um breytingu á tilskipun (ESB) 2015/849 um ráðstafanir gegn því að fjármálakerfið sé notað til peningaþvættis eða til fjármögnunar hryðjuverka og um breytingu á tilskipunum 2009/138/EB og 2013/36/ESB (Stjtíð. L 156, 19.6.2018, bls. 43).“

4. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 28. nóvember 2021. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ráðstafana.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá 28. febrúar 2022.

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

3. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu breytingarnar á tilskipunum 2013/36/ESB og (ESB) 2019/878 gilda frá 28. desember 2020.

5. gr.

Endurskoðun

Framkvæmdastjórnin skal, fyrir 31. júlí 2021 og á grundvelli niðurstaðna samráðs framkvæmdastjórnarinnar við almenning, endurskoða m.a. a) virkni fyrirkomulags verðbréfamarkaða, sem endurspeglar nýjar efnahagsaðstæður eftir 2020, málefni varðandi gögn og gæði gagna í tengslum við gerð markaðar og reglur um gagnsæi, þ.m.t. málefni sem varða þriðju lönd; b) reglur um greiningar; c) reglur um öll form greiðslna til ráðgjafa og menntunar- og hæfisstig þeirra; d) afurðastjórnun; e) skýrslugjöf um tap; og f) flokkun viðskiptavina. Framkvæmdastjórnin skal, ef við á, senda tillögu að nýrri löggjöf til Evrópuþingsins og ráðsins.

6. gr.

Gildistaka

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

7. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 16. febrúar 2021.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
D. M. SASSOLI	A. P. ZACARIAS
forseti.	*forseti.*

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2485 **2024/EES/83/02**

frá 27. júní 2023

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2021/2139 með því að fastsetja tæknileg matsviðmið til viðbótar til að ákvarða við hvaða skilyrði tiltekin atvinnustarfsemi telst stuðla verulega að mótvægi við loftslagsbreytingar eða aðlögun að loftslagsbreytingum og til að ákvarða hvort þessi starfsemi veldur umtalsverðu tjóni á einhverjum hinna umhverfismarkmiðanna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/852 frá 18. júní 2020 um að koma á fót ramma til að greiða fyrir sjálfbærri fjárfestingu og um breytingu á reglugerð (ESB) 2019/2088 ([1]), einkum 3. mgr. 10. gr. og 3. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2020/852 er fastsettur almennur rammi til að ákvarða hvort atvinnustarfsemi uppfyllir skilyrði til að teljast umhverfislega sjálfbær í þeim tilgangi að ákveða að hve miklu leyti fjárfesting er umhverfislega sjálfbær. Sú reglugerð gildir um ráðstafanir sem Sambandið eða aðildarríki samþykkja þar sem settar eru fram kröfur á þátttakendur á fjármálamarkaði eða útgefendur að því er varðar fjármálaafurðir eða fyrirtækjaskuldabréf sem boðin eru sem umhverfislega sjálfbær, á þátttakendur á fjármálamarkaði sem bjóða fjármálaafurðir og á fyrirtæki sem falla undir skuldbindinguna um að birta skýrslu yfir ófjárhagsleg atriði skv. 19. gr. a í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/34/ESB ([2]) eða samstæðuskýrslu yfir ófjárhagsleg atriði skv. 29. gr. a í þeirri tilskipun. Rekstraraðilum eða opinberum yfirvöldum sem falla ekki undir reglugerð (ESB) 2020/852 er einnig heimilt, að eigin frumkvæði, að beita þeirri reglugerð.

2) Ákvæði framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2139 ([3]) fastsetja tæknileg matsviðmið til að ákvarða þau skilyrði þar sem tiltekin atvinnustarfsemi telst stuðla verulega að mótvægi við loftslagsbreytingar eða aðlögun að loftslagsbreytingum. Tæknilegu matsviðmiðin taka til starfsemi í níu geirum vegna umtalsverðrar hlutdeildar þeirra í heildarlosun gróðurhúsalofttegunda og staðfestra möguleika þeirra til að komast hjá losun gróðurhúsalofttegunda, til samdráttar á slíkri losun eða til upptöku á slíkri losun. Auk þess hefur þessi atvinnustarfsemi staðfesta möguleika til að stuðla að því að komist verði hjá slíkri losun, að samdrætti og upptöku hjá öðrum atvinnugreinum og starfsemi eða til að tryggja langtímageymslu slíkrar losunar hjá öðrum geirum og starfsemi.

3) Framseld reglugerð (ESB) 2021/2139 nær ekki yfir alla atvinnustarfsemi sem getur stuðlað verulega að mótvægi við loftslagsbreytingar og aðlögun að loftslagsbreytingum. Til að auðvelda umhverfissjálfbærar fjárfestingar enn frekar er nauðsynlegt að mæla fyrir um tæknileg matsviðmið til viðbótar fyrir þá atvinnustarfsemi sem getur stuðlað verulega að mótvægi við loftslagsbreytingar eða aðlögun að loftslagsbreytingum, án þess að valda umtalsverðum skaða á öðrum umhverfismarkmiðum, en falla ekki nú þegar undir framselda reglugerð (ESB) 2021/2139. Viðbótaratvinnustarfsemi sem stuðlar verulega að mótvægi við loftslagsbreytingar nær að mestu leyti yfir flutningageirann og virðiskeðju hans.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2485, 21.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 31/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 51, 27.6.2024, bls. 55.

([1]) Stjtíð. ESB L 198, 22.6.2020, bls. 13.

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/34/ESB frá 26. júní 2013 um árleg reikningsskil, samstæðureikningsskil og tilheyrandi skýrslur tiltekinna tegunda fyrirtækja, um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/43/EB og niðurfellingu tilskipana ráðsins 78/660/EBE og 83/349/EBE (Stjtíð. ESB L 182, 29.6.2013, bls. 19).

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2139 frá 4. júní 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/852 með því að fastsetja tæknileg matsviðmið til að ákvarða við hvaða skilyrði atvinnustarfsemi telst stuðla verulega að mótvægi við loftslagsbreytingar eða aðlögun að loftslagsbreytingum og til að ákvarða hvort þessi atvinnustarfsemi veldur umtalsverðu tjóni á einhverjum öðrum almennum umhverfismarkmiðum (Stjtíð. ESB L 442, 9.12.2021, bls. 1).

Viðbótaratvinnustarfsemi sem stuðlar verulega að aðlögun að loftslagsbreytingum nær að mestu leyti yfir starfsemi sem gerir kleift að aðlagast óhjákvæmilegum áhrifum loftslagsbreytinga, þ.m.t. afsöltun og þjónustu til að koma í veg fyrir og bregðast við loftslagstengdum hamförum og neyðarástandi.

4) Tæknileg matsviðmið fyrir þessa viðbótaratvinnustarfsemi ættu, ef mögulegt er, að fylgja þeirri flokkun á atvinnustarfsemi sem mælt er fyrir um í flokkunarkerfi fyrir atvinnustarfsemi í atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins (NACE, 2. endursk.) sem komið var á með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1893/2006 ([4]). Til að auðvelda fyrirtækjum og þátttakendum á fjármálamarkaði að auðkenna atvinnustarfsemi, sem fastsetja ætti tæknileg matsviðmið fyrir, ætti sérstök lýsing á atvinnustarfsemi einnig að innihalda tilvísun í kóða atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins sem hægt er að tengja við þá starfsemi. Skilja ætti þessar tilvísanir sem leiðbeinandi og þær ættu ekki að ganga framar sérstakri skilgreiningu á þeirri atvinnustarfsemi sem gefin er í lýsingu á henni.

5) Tæknileg matsviðmið fyrir atvinnustarfsemi sem stuðlar verulega að mótvægi við loftslagsbreytingar eða aðlögun að loftslagsbreytingum ættu að tryggja að viðkomandi atvinnustarfsemi hafi jákvæð áhrif á mótvægi við loftslagsbreytingar eða aðlögun að loftslagsbreytingum eða dragi úr neikvæðum áhrifum á slíkt mótvægi við loftslagsbreytingar eða aðlögun. Þessi tæknilegu matsviðmið ættu því að vísa til viðmiðunarmarka eða árangursstigs sem atvinnustarfsemin ætti að ná til að teljast stuðla verulega að mótvægi við loftslagsbreytingar eða aðlögun að loftslagsbreytingum. Tæknileg matsviðmið fyrir „ekki valda umtalsverðu tjóni“ ættu að tryggja að atvinnustarfsemi hafi ekki umtalsverð neikvæð umhverfisáhrif, þ.m.t. loftslagstengd áhrif. Af þessum sökum ætti að tilgreina í þessum tæknilegu matsviðmiðum þær lágmarkskröfur sem atvinnustarfsemin ætti að uppfylla til að teljast vera umhverfislega sjálfbær.

6) Tæknileg matsviðmið til að ákvarða hvort atvinnustarfsemi stuðlar verulega að mótvægi við loftslagsbreytingar eða aðlögun að loftslagsbreytingum sem mælt er fyrir um í 9. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852 og veldur ekki umtalsverðu tjóni á öðrum umhverfismarkmiðum, ættu að byggjast á, þar sem við á, gildandi lögum Sambandsins, bestu starfsvenjum, stöðlum og aðferðafræði og viðteknum stöðlum, starfsvenjum og aðferðafræði sem alþjóðlega þekktir opinberir aðilar hafa þróað. Ef þessir staðlar, starfsvenjur og aðferðafræði eru ekki til staðar fyrir tiltekinn málaflokk ættu tæknileg matsviðmið að byggjast á viðteknum stöðlum sem alþjóðlega þekktir einkaaðilar hafa þróað.

7) Samkvæmt h-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852 á í tæknilegu matsviðmiðunum að taka tillit til eðlis og umfangs atvinnustarfseminnar og geirans sem þau vísa til og hvort atvinnustarfsemin er starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum, eins og um getur í 16. gr. þeirrar reglugerðar eða umbreytingarstarfsemi eins og um getur í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar. Til að tæknileg matsviðmið uppfylli kröfuna í 19. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852 á skilvirkan og jafnvægan hátt ætti að fastsetja þau sem megindleg viðmiðunarmörk eða lágmarkskröfu, hlutfallslegar framfarir, mengi eigindlegra nothæfiskrafna, kröfur sem byggjast á ferli eða verklagi eða nákvæma lýsingu á eðli atvinnustarfseminnar sjálfrar þegar sú starfsemi getur, eðlis síns vegna, stuðlað verulega að mótvægi við loftslagsbreytingar eða aðlögun að loftslagsbreytingum. Tæknileg matsviðmið fyrir starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum ættu einnig að tryggja að starfsemi, sem gerir annarri starfsemi kleift að bæta árangur sinn í umhverfismálum á beinan hátt, hafi veruleg jákvæð umhverfisleg áhrif og leiði ekki til sjálfheldu eigna sem hafa skaðleg áhrif á umhverfið. Til að tryggja að umbreytingarstarfsemi haldist í trúverðugu ferli sem er í samræmi við loftslagshlutlaust hagkerfi ætti að endurskoða tæknileg matsviðmið fyrir umbreytingarstarfsemi á þriggja ára fresti eins og sett er fram í 5. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, að teknu tilhlýðilegu tilliti til breytinga á lögum Sambandsins.

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

8) Framleiðsla á rafbúnaði gegnir mikilvægu hlutverki við að stuðla verulega að mótvægi við loftslagsbreytingar, einkum með því að efla útbreiðslu á endurnýjanlegum orkugjöfum í dreifikerfi rafmagns og þróa hleðslubúnað fyrir ökutæki með enga losun og snjallorkutæki fyrir heimili. Til að opna frekar á möguleika á rafvæðingu í Sambandinu og flýta fyrir fjárfestingum í framleiðslu á rafbúnaði er nauðsynlegt að mæla fyrir um tæknileg matsviðmið fyrir framleiðslu á rafbúnaði og heimilistækjum.

9) Framleiðsla á ökutækjum, ferlitækjum einstaklinga og járnbrautarvögnum og -grunnvirkjum með litla losun kolefna er háð íhlutum sem spila lykilhlutverk í að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda eða, ef um járnbrautir er að ræða, eru mikilvægir fyrir umhverfisárangur, starfrækslu og virkni á líftíma lesta og járnbrautargrunnvirkja sem falla að flokkunarkerfinu, en eru oft framleiddir af fyrirtækjum sem setja þessi ökutæki eða önnur tæki til flutninga ekki saman. Til að tryggja að hlutverk þessara fyrirtækja og þeirra íhluta sem þau framleiða í tengslum við mótvægi við loftslagsbreytingar sé tilhlýðilega viðurkennt ætti framleiðsla á þeim íhlutum sem eru mikilvægir til að ná og bæta umhverfisárangur ökutækja eða annarra tækja til flutninga með litla losun kolefna að vera sérstök atvinnustarfsemi í framseldri reglugerð (ESB) 2021/2139. Taka ætti upp tæknileg matsviðmið fyrir íhluti sem eru afgerandi fyrir árangur í umhverfismálum. Að því er ökutæki varðar felur það einkum í sér stilla, spennubreyta, rafmagnshreyfla, hleðslutengi og hleðslutæki, jafnstraums-jafnstraumsumriðla, áriðla, riðstraumsrafala, stýrieiningar, hemlakerfi sem endurnýta orku, hemla með tækni til að minnka loftmótstöðu, hitastýringarkerfi, aflyfirfærslukerfi, vetnisgeymslu- og eldsneytiskerfi, rafeindabúnað þegar nauðsynlegt er fyrir starfrækslu á aflrásum, drifrásum og fjöðrunarkerfum sem eru best í sínum flokki og leiða til umbóta í orkunýtni, hvers kyns aukabúnað ef hann er nauðsynlegur fyrir ökutæki með litla kolefnislosun og ef hann er umtalsvert orkunýtnari en aðrir kostir, virka lofteiginleika á ökutækjum með litla kolefnislosun sem draga úr loftmótstöðu og eftirvagna sem eru með orkusparandi tækni, eins og samsetningu á hemlum sem endurnýta orku eða lofthreyfilegum úrbótum. Að því er járnbrautir varðar felur það einkum í sér járnbrautarhluta, eins og sett er fram í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/797 ([5]).

10) Hjólbarðar standa fyrir 20% af orkunotkun ökutækja og framleiðsla á hjólbörðum hefur sem slík möguleika á að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda í öllum flutningageiranum, með því að treysta á nýsköpun. Hjólbarðar geta einnig stuðlað að frekara hringrásarhagkerfi. Þótt framleiðsla á hjólbörðum falli ekki undir starfsemi til framleiðslu á íhlutum sem eru mikilvægir til að ná og bæta umhverfisárangur ökutækja með litla kolefnislosun, verður til samræmis við það nauðsynlegt að leggja frekara mat á framleiðslu hjólbarða til að koma tilteknum tæknilegum matsviðmiðum á fyrir þá starfsemi, að teknu tilhlýðilegu tilliti til lagaskilyrða samkvæmt nýjustu tillögum í löggjöf Sambandsins og bestu starfsvenjum, einkum að því er varðar losun á örplasti, loftmengun, hávaða, beina losun gróðurhúsalofttegunda, lok líftíma. Í millitíðinni heldur framleiðsla á hjólbörðum áfram að vera hæf starfsemi skv. lið 3.6 í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2021/2139 um aðra lágkolefnistækni. Einkum að því er varðar ökutæki á vegum í flokki M og N ættu hjólbarðar að uppfylla kröfur um ytri snúningshávaða í hæsta flokknum sem er í notkun og um veltiviðnámsstuðul (sem hefur áhrif á orkunýtni farartækisins) í tveimur hæstu flokkunum sem eru í notkun, eins og sett er fram í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/740 ([6]), og eins og unnt er að sannreyna í Evrópsku vöruskránni fyrir orkumerkingar (e. *European Product Registry for Energy Labelling) (EPREL*). Enn fremur ættu hjólbarðar að uppfylla tillögu Euro 7 um kröfur um hjólbarðaslit.

11) Í orðsendingu sinni frá 9. desember 2020 „Stefnuáætlun fyrir sjálfbæran og snjallan samgönguhreyfanleika – evrópskri flutningastarfsemi komið á rétta braut fyrir framtíðina“ ([7]), benti framkvæmdastjórnin á að allir flutningsmátar eru ómissandi fyrir flutningakerfið og að flug gegni mikilvægu hlutverki við að efla samheldni, tengjanleika og aðgengi að innra markaði fyrir öll landsvæði. Flug hefur mikilvæga möguleika á að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda, stuðla að afkolun í flutningum og getur þannig lagt verulega af mörkum til þess að milda loftslagsbreytingar. Því er nauðsynlegt að mæla fyrir um tæknileg matsviðmið um framleiðslu á loftförum, eignarleigu, farþega- og véruflutninga með flugi og

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/797 frá 11. maí 2016 um rekstrarsamhæfi járnbrautakerfisins í Evrópusambandinu (endurútgefin) (Stjtíð ESB L 138, 26.5.2016, bls. 44).

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/740 frá 25. maí 2020 um merkingu hjólbarða að því er varðar eldsneytisnýtingu og aðra mæliþætti, um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/1369 og niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1222/2009 (Stjtíð. ESB L 177, 5.6.2020, bls. 1).

([7]) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar „Stefnuáætlun fyrir sjálfbæran og snjallan samgönguhreyfanleika – evrópskri flutningastarfsemi komið á rétta braut fyrir framtíðina“ COM(2020) 789, lokagerð).

starfsemi flugafgreiðslu fyrir flutninga í lofti. Rekstur flutningaflugs með enga losun með núll beina koltvísýringslosun eða sem reiðir sig algjörlega á sjálfbært flugvélaeldsneyti er ekki enn tæknilega fáanlegt. Þar til að slíkt flutningaflug með enga losun verður tæknilega fáanlegt ættu flutningar í lofti að teljast til umbreytingarstarfsemi, þar sem tæknileg matsviðmið byggjast á bestu aðgengilegri tækni fyrir eldsneytisnýtni flugskrokka og hreyfla og á möguleikanum til að draga verulega úr losun gróðurhúsalofttegunda á líftíma loftfars með stigvaxandi upptöku á sjálfbæru flugvélaeldsneyti. Til að greiða fyrir fjármögnun á orkunýtnari og umhverfisvænni loftförum sem eru best í sínum flokki, en koma um leið í veg fyrir sjálfhelduáhrif kolefnisfrekari eigna og hamla ekki þróun á flutningaflugi með enga losun, ætti endurnýjunarhlutfallið, sem tekur til þess hluta loftfara sem eru tekin varanlega úr notkun á móti þeim loftförum sem eru afhent á heimsvísu, aðeins að gilda um tekjur sem myndast vegna starfsemi sem uppfyllir tæknileg matsviðmið. Framkvæmdastjórnin, með stuðningi Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 ([8]) getur birt endurnýjunarhlutfallið til að styðja rekstraraðila við upplýsingagjöf sína. Í samræmi við umbreytingareðli starfseminnar og til að hafa hliðsjón af markaðsþróun flugvélatækni ættu tæknileg matsviðmið fyrir framleiðslu loftfara að gilda til 2032 og endurskoða ætti þessi tæknilegu matsviðmið fyrir þá dagsetningu til að tryggja að farið sé að 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852 í samræmi við tækniþróun. Enn fremur ætti að endurskoða magn notkunar eða blöndun sjálfbærs flugvélaeldsneytis sem sett er fram í tæknilegum matsviðmiðum á þriggja ára fresti til að hafa hliðsjón af nýrri tækni fyrir flugvélaeldsneyti og núverandi og áætluðu seinni tíma framboði á sjálfbæru flugvélaeldsneyti á markaðnum. Á sviði aðlögunar að loftslagsbreytingum er þó aðeins hægt að styðja við ákveðna starfsemi sem tengist hamfaraáhættusjórnun með sérhönnuðum og -útbúnum loftförum. Því gæti reynst nauðsynlegt að koma á fót sérstökum tæknilegum matsviðmiðum á síðara þrepi í framleiðslu þessara loftfara.

12) Í framseldri reglugerð (ESB) 2021/2139 er mælt fyrir um tæknileg matsviðmið fyrir lykilstarfsemi á legi. Tæknileg matsviðmið sem gilda um skip í siglingum á skipgengum vatnaleiðum eftir 2025 endurspegla stigvaxandi samdrátt í losun fram til 2050, samkvæmt mati á styrk gróðurhúsalofttegunda af þeirri orku sem skip í siglingum á skipgengum vatnaleiðum nota, á grundvelli lindar til kjölfars. Til að tryggja nothæfi gildandi tæknilegra matsviðmiða fyrir vöru- og farþegaflutninga á sjó og til að samræma þessi tæknilegu matsviðmið við nýlega samþykkt alþjóðleg viðmiðunargildi og viðmiðunargildi Sambandsins, ætti að uppfæra tæknilegu matsviðmiðin. Þessi viðmiðunargildi fela í sér 3. áfanga af orkunýtnivísitölu hönnunar Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar ([9]) sem gildir frá 1. janúar 2025, orkunýtnivísitölu gamalla skipa ([10]) sem öðlaðist gildi 1. janúar 2023 og styrkleikamörk gróðurhúsalofttegunda vegna þeirrar orku sem notuð er um borð sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/1805 ([11]) um notkun endurnýtanlegs og lágkolefnaeldsneytis í sjóflutningum og breytingu á tilskipun 2009/16/EB, sem gildir frá 1. janúar 2025. Til að tryggja jöfn samkeppnisskilyrði við járnbrautarflutninga ætti að endurskoða tæknileg matsviðmið fyrir samgöngugrunnvirki á skipgengum vatnaleiðum og ættu þau að taka til nútímavæðingar samgöngugrunnvirkja á skipgengum vatnaleiðum, þar sem þau grunnvirki eru mikilvæg til að tryggja siglingar skipa með enga losun á vatnaleiðum. Til að tryggja jöfn samkeppnisskilyrði við samgöngugrunnvirki með járnbrautum, á vegum og vatni ætti að endurskoða tæknileg matsviðmið fyrir grunnvirki flugvalla með litla losun kolefna þannig að þau feli í sér umfermingu á milli flutningsmáta.

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 frá 4. júlí 2018 um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2111/2005, (EB) nr. 1008/2008, (ESB) nr. 996/2010, (ESB) nr. 376/2014 og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB og 2014/53/ESB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 og (EB) nr. 216/2008 og reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3922/91 (Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1).

([9]) IMO Energy Efficiency Design Index (útgáfa frá 27.6.2023): https://www.imo.org/fr/ourwork/environment/pages/technical-and-operational-measures.aspx).

([10]) IMO Energy Efficiency Existing Ship Index (útgáfa frá 27.6.2023): https://www.imo.org/en/MediaCentre/HotTopics/Pages/EEXI-CII-FAQ.aspx).

([11]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/1805 frá 13. september 2023 um notkun endurnýjanlegs eldsneytis og lágkolefniseldsneytis í sjóflutningum og um breytingu á tilskipun 2009/16/EB (Stjtíð. ESB L 234, 22.9.2023, bls. 48).

13) Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 24. febrúar 2021, sem setur fram aðlögunaráætlun ESB ([12]) er bent á að tíðni og alvarleiki loftslags- og veðuröfga fer vaxandi, sem hefur síðan valdið gríðarlegri aukningu í fjölda, og tjóni vegna, hamfara sem tengjast loftslagsbreytingum á síðustu tveimur áratugum.

14) Neyðarþjónusta bjargar mannslífum, verndar eignir og umhverfið, aðstoðar samfélög sem verða fyrir hamförum og stuðlar að endurbótum í neyðartilvikum. Aukin tíðni náttúruhamfara af völdum loftslagsbreytinga gerir neyðarþjónustu því enn mikilvægari. Neyðarþjónusta er þó ekki endilega í stakk búin til að takast á við umfang, eðli og tíðni neyðarástands í breyttum veðurfarsskilyrðum. Starfsemi neyðarþjónustu þarf því að fela í sér aðlögunarlausnir til að laga sig að áhrifum loftslagsbreytinga og, þegar hún hefur verið aðlöguð, veita aðlögunarlausnir til að bæta heildarviðnámsþrótt svæðis og samfélags. Til að flýta enn frekar fyrir fjárfestingum í þeirri neyðarþjónustu sem eykur heildarviðnámsþrótt er nauðsynlegt að mæla fyrir um tæknileg matsviðmið fyrir slíka atvinnustarfsemi.

15) Spáð er að hnattræn hlýnun muni leiða til ákafari úrkomu og lengri þurrktímabila í Evrópu ([13]). Mjög miklar rigningar leiða reglulega til flóða í Sambandinu. Til að hvetja til frekari fjárfestinga í aðlögunarlausnum gegn flóðum er nauðsynlegt að mæla fyrir um tæknileg matsviðmið til að koma í veg fyrir flóðahættu og verja samfélög fyrir afleiðingum þeirra.

16) Áhrif loftslagsbreytinga, þ.m.t. aukin gnóttargufun og tíðari þurrkar, geta aukið vatnsskort, sem getur stefnt vatnsveitum í hættu, sem getur aftur á móti leitt til ofnýtingar á grunnvatns- og yfirborðsvatnsauðlindum og aukinnar samkeppni um þær auðlindir. Athugun á raunhæfum ráðstöfunum til vatnsnýtni og í kjölfarið á framkvæmanlegar ráðstafanir til endurnotkunar vatns þarf að koma á undan ráðstöfunum um afsöltun vatns, í takt við mótvægisráðstafanir í samræmi við vatnsmetakerfið. Jafnframt er nauðsynlegt að hvetja til fjárfestinga í afsöltun sjávar eða ísalts vatns sem getur dregið úr ofnýtingu á fyrirliggjandi vatnsauðlindum og getur einnig mildað áhrif af skorti á ferskvatni. Því er nauðsynlegt að mæla fyrir um tæknileg matsviðmið fyrir afsöltun sjávar eða ísalts vatns.

17) Ráðgjöf og hugbúnaður sem auðveldar stjórnun loftslagsáhættu getur veitt aðlögunarlausnir sem styðja fyrirtæki við gerð spáa, framreikninga, stjórnunar og vöktunar á núverandi eða fyrirsjáanlegri loftslagsáhættu. Því er nauðsynlegt að setja fram tæknileg matsviðmið fyrir þessa starfsemi til að ákvarða hvort atvinnustarfsemi teljist stuðla verulega að aðlögun að loftslagsbreytingum með því að veita aðlögunarlausnir í samræmi við b-lið 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852.

18) Í viðbæti C við I. og II. viðauka við reglugerð (ESB) 2021/2139 („viðbætir C“) er mælt fyrir um almenn tæknileg matsviðmið um „að valda ekki verulegu tjóni“ fyrir mengunarvarnir og eftirlit með mengun sem á við um ólíka starfsemi. Viðbætirinn tilgreinir viðmiðanir fyrir notkun á og tilvist íðefna. Hingað til hefur hann kveðið á um undanþágu í tilteknum tilfellum þar sem sannað hefur verið að notkun þessara íðefna sé samfélaginu óhjákvæmileg. Undanþágan veldur fyrirtækjum og þátttakendum á fjármálamarkaði ákveðnum áhyggjum með tilliti til réttarvissu og sannprófunar sem tengist því að ekki er til skýr skilgreining á hugtakinu „óhjákvæmileg notkun“. Þar til frekari leiðbeiningar skýra hvernig rekstraraðilar eigi að meta og skjalfesta að þeir uppfylli væntanlegar þverlægar meginreglur framkvæmdastjórnarinnar um óhjákvæmilega notkun íðefna ætti því að gera markvissar breytingar á viðbætinum og skipta ætti hugtakinu „óhjákvæmileg notkun fyrir samfélagið“ út fyrir viðmiðanir sem bjóða meiri réttarvissu og sem auðveldara er að sannreyna að farið sé eftir. Þar til þessar frekari leiðbeiningar berast ætti þannig að skipta hugtakinu „óhjákvæmileg notkun fyrir samfélagið“ út fyrir þá kröfu að engin önnur hentug efni eða tækni sé til staðar á markaðnum og að efnin séu notuð við stýrð skilyrði.

([12]) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar, Mótun viðnáms gegn loftslagsbreytingum í Evrópu– ný stefna ESB um aðlögun að loftslagsbreytingum (e. *Forging a climate-resilient Europe – the new EU Strategy on Adaptation to Climate Change*), COM/2021/ 82, lokagerð.

([13]) Milliríkjanefnd um loftslagsbreytingar (IPCC), Managing the Risks of Extreme Events and Disasters to Advance Climate Change Adaptation. Special Report of the Intergovernmental Panel on Climate Change.

19) Til að bæta nothæfi viðbætis C enn frekar ætti að gera frekari markvissar breytingar á f-lið þess viðbætis til að tilgreina lágmarksstyrkleikamörk sérlega varasamra efna í vörum og viðmiðunardagsetningu fyrir mat á samræmi við kröfuna sem tilgreind er í þeim lið. Auk þess ætti að fella g-lið brott úr viðbæti C og í stað hans ætti að koma ný málsgrein þar sem tilgreind eru lágmarksstyrkleikamörk og gildissvið kröfunnar sem tilgreind er í þeirri málsgrein.

20) Þar sem líklegt er að loftslagsbreytingar muni hafa áhrif á allar greinar atvinnulífsins, munu allar greinar atvinnulífsins þurfa að aðlagast neikvæðum áhrifum núverandi loftslags og loftslags sem vænst er í framtíðinni. Í framtíðinni ber því að koma á tæknilegum matsviðmiðum fyrir verulegt framlag til aðlögunar að loftslagsbreytingum fyrir allar greinar og atvinnustarfsemi sem falla undir tæknileg matsviðmið fyrir verulegt framlag til mótvægis við loftslagsbreytingar sem sett eru fram í þessari reglugerð.

21) Til að bregðast við tilteknu tæknilegu og lagalegu ósamræmi sem komið hefur í ljós frá því að framseld reglugerð (ESB) 2021/2139 tók gildi ætti að innleiða markvissar breytingar á þeirri reglugerð.

22) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2021/2139 til samræmis við það.

23) Þessi reglugerð samræmist markmiðum um loftslagshlutleysi sem sett eru fram í 1. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1119 ([14]) og tryggir framvindu varðandi aðlögun eins og um getur í 5. gr. þeirrar reglugerðar.

24) Til að samstilla beitingu þessarar reglugerðar og skýrslugjafar samkvæmt framseldri reglugerð (ESB) 2021/2178 ([15]) ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2024, að undanskilinni breytingu á g-lið viðbætis C. Til að kveða á um nægan tíma fyrir fyrirtæki til að fara að þeirri breytingu ætti hún að koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2025,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á framseldri reglugerð (ESB) 2021/2139

Framseldri reglugerð (ESB) 2021/2139 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum I. viðauka er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2) Ákvæðum II. viðauka er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

2. 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 2024.

Ákvæði 28. liðar I. viðauka og 26. liðar II. viðauka skulu þó gilda frá 1. janúar 2025.

([14]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1119 frá 30. júní 2021 um að koma á ramma til að ná fram loftslagshlutleysi og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 401/2009 og (ESB) 2018/1999 („evrópsku loftslagslögin“) (Stjtíð. ESB L 243, 9.7.2021, bls. 1).

([15]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2178 frá 6. júlí 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/852 með því að tilgreina innihald og framsetningu upplýsinga sem fyrirtæki eiga að birta skv. 19. gr. a eða 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB varðandi umhverfislega sjálfbæra atvinnustarfsemi og tilgreina aðferðafræðina við að fara að þessari birtingarskyldu (Stjtíð. ESB L 443, 10.12.2021, bls. 9).

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

Gjört í Brussel 27. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

BREYTINGAR Á I. VIÐAUKA VIÐ FRAMSELDA REGLUGERÐ (ESB) 2021/2139

Ákvæðum I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2021/2139 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum liðar 3.3 í undirliðnum „Tæknileg matsviðmið“, er breytt sem hér segir:

a) undirliðnum „Verulegt framlag til mótvægis við loftslagsbreytingar“, er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi v. lið er bætt við í l-lið:

„v. frá 1. janúar 2026,skip sem geta gengið fyrir eldsneyti sem er ekki með neina beina koltvísýringslosun (gegnum útblástursrör) eða eldsneyti frá endurnýjanlegum orkugjöfum[*1] hafa náð gildi orkunýtnivísitölu hönnunar sem jafngildir því að draga úr viðmiðunarlínu orkunýtnivísitölu hönnunar um a.m.k. 20 prósentustig niðurfyrir kröfur um orkunýtnivísitölu hönnunar sem voru í gildi þann 1. apríl 2022[*2], og:

a) geta stungið í samband við bryggju,

b) að því er varðar gasknúin skip, sýna fram á notkun nýjustu ráðstafana og tækni til að draga úr losun á metani.“

ii. Eftirfarandi iv. liður bætist við í m-lið:

„iv. frá 1. janúar 2026 hafa skip sem geta gengið fyrir eldsneyti sem eru ekki með neina beina koltvísýringslosun (gegnum útblástursrör) eða eldsneyti frá endurnýjanlegum orkugjöfum[*3] náð gildi orkunýtnivísitölu hönnunar sem jafngildir því að draga úr viðmiðunarlínu orkunýtnivísitölu hönnunar um a.m.k. 20 prósentustig undir kröfum orkunýtnivísitölu hönnunar sem voru í gildi þann 1. apríl 2022[*4], og:

a) geta stungið í samband við bryggju,

b) að því er varðar gasknúin skip, sýna fram á notkun nýjustu ráðstafana og tækni til að draga úr losun á metani.“

b) Í stað 5. liðar í undirliðnum „Ekki valda verulegu tjóni“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ kemur eftirfarandi:

„(5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti C við þennan viðauka. Eftir atvikum, farartæki innihalda ekki blý, kvikasilfur, sexgilt króm og kadmíum.

[*1] Eldsneyti sem uppfyllir tæknilegu matsviðmiðin sem eru tilgreind í liðum 3.10 og 4.13 í þessum viðauka.

[*2] Kröfur um orkunýtnivísitölu hönnunar, tilgreindar sem hlutfallslegur lækkunarstuðull, sem eiga að gilda um viðmiðunargildi orkunýtnivísitölu hönnunar, eins og sjávarumhverfisverndarnefnd Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar samþykkti á 75. fundi sínum. Skilgreindum prósentustigum í tæknilegum matsviðmiðum fyrir orkunýtnivísitölu hönnunar skal bætt við hlutfallslegan lækkunarstuðul orkunýtnivísitölu hönnunar.

[*3] Eldsneyti sem uppfyllir tæknilegu matsviðmiðin sem eru tilgreind í liðum 3.10 og 4.13 í þessum viðauka.

[*4] Kröfur um orkunýtnivísitölu hönnunar, skilgreind sem hlutfallslegur lækkunarstuðull, sem eiga að gilda um viðmiðunargildi orkunýtnivísitölu hönnunar, eins og sjávarumhverfisverndarnefnd Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar samþykkti á 75. fundi sínum. Skilgreindum prósentustigum í tæknilegum matsviðmiðum fyrir orkunýtnivísitölu hönnunar skal bætt við hlutfallslegan lækkunarstuðul orkunýtnivísitölu hönnunar.“

2) Eftirfarandi liðum 3.18, 3.19, 3.20 og 3.21 er bætt við:

„3.18. **Framleiðsla á íhlutum í vélknúin farartæki og ferlitæki**

Lýsing á starfseminni

Framleiðsla, viðgerð, viðhald, endurbætur, önnur notkun og uppfærsla á íhlutum í ferlitæki einstaklinga með enga losun og á vélknúnum og hreyfanleikakerfum, íhlutum, aðskildum tæknieiningum, hlutum og varahlutum, eins og skilgreind eru í 18.–21. og 23. lið 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858[*1], gerðarviðurkennd, hönnuð og smíðuð eingöngu til notkunar í farartækjum og hópbifreiðum í flokkum M1, M2, M3, N1, N2 og N3, og í 15.–18. og 21. lið 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 168/2013[*2], gerðarviðurkennd, hönnuð og smíðuð eingöngu til notkunar í farartækjum í flokki L sem uppfylla viðmiðanir sem eru settar fram í þessum lið og eru mikilvæg til að skila og bæta umhverfisárangur farartækisins.

Atvinnustarfsemi í þessum flokki er undanskilin liðum 3.3 og 3.6 í þessum viðauka.

Ef liðir 3.2 og 3.4 í þessum viðauka eiga við er atvinnustarfsemi í þessum flokki undanskilin þessum lið.

Atvinnustarfsemin í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum C22.2, C26.1, C26.2, 26.3, 26.4, C28.14, C28.15, C29.2, C29.3 og C33.17, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Atvinnustarfsemi í þessum flokki er starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum, í samræmi við i-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, þegar hún er í samræmi við tæknilegu matsviðmiðin sem sett eru fram í þessum lið.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til mótvægis við loftslagsbreytingar
1. Atvinnustarfsemin framleiðir, gerir við, viðheldur, setur endurbótahluti í, endurnýtir og uppfærir íhluti sem eru mikilvægir til að skila og bæta umhverfisárangur hjá eftirfarandi farartækjum: a) farartækjum til farþegaflutninga í þéttbýli, úthverfum og á vegum þar sem bein koltvísýringslosun (gegnum útblástursrör) farartækjanna er núll, b) farartækjum í flokkum M2 og M3[*3] þar sem bein koltvísýringslosun (gegnum útblástursrör) farartækjanna er núll, c) farartækjum í flokki M1 og N1 sem eru flokkuð sem létt ökutæki[*4], þar sem sértæk losun koltvísýrings, eins og skilgreint er í h-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/631*5, er núll, d) farartækjum í flokki L[*6] með koltvísýringslosun gegnum útblástursrör sem er jöfn og 0g CO_2e/km, reiknuð út í samræmi við losunarprófunina sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 168/2013, e) farartækjum í flokki N2 og N3 og N1, sem eru flokkuð sem þung farartæki, sem eru ekki ætluð til flutninga á jarðefnaeldsneyti, með tæknilega leyfilegan hámarksmassa með hleðslu að hámarki 7,5 tonn, sem eru „þung ökutæki með engri losun“ eins og skilgreind eru í 11. lið 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1242[*7]. 2. Atvinnustarfsemin framleiðir, gerir við, viðheldur, setur endurbótahluti í, endurnýtir og uppfærir íhluti fyrir ferlitæki einstaklinga með knúningsafli sem kemur frá hreyfingu notandans, frá vél með enga losun eða frá samblandi af vél með enga losun og líkamlegri hreyfingu.
Ekki valda verulegu tjóni

2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka
4) Umskipti yfir í hringrásarhagkerfi	Í starfseminni er lagt mat á tiltækileika og, ef það er gerlegt, tekin upp tækni sem styður: a) endurnotkun og notkun á endurunnum hráefnum og endurnotuðum íhlutum í framleiðslu á vörum, b) hönnun m.t.t. mikillar endingar, endurvinnanleika, einfaldrar sundurhlutunar og aðlögunarhæfni framleiddra vara, c) úrgangsstjórnun þar sem endurvinnsla er sett í forgang fram yfir förgun í framleiðsluferlinu, d) upplýsingar um efni sem gefa tilefni til áhyggna og rekjanleika þeirra á öllum vistferli framleiddra vara.
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti C við þennan viðauka Eftir atvikum, íhlutir og varahlutir innihalda ekki blý, kvikasilfur, sexgilt króm og kadmíum.
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti D við þennan viðauka.

3.19. **Framleiðsla á hlutum fyrir járnbrautarvagna**

Lýsing á starfseminni

Framleiðsla, lagnir, tæknileg ráðgjöf, endurbætur, uppfærsla, viðgerð, viðhald og önnur notkun á vörum, búnaði, kerfum og hugbúnaði sem tengist járnbrautarhlutunum sem tilgreindir eru í lið 2.7 í II. viðauka við tilskipun (ESB) 2016/797.

Þessir hlutar og þjónusta eru mikilvæg fyrir umhverfisárangur, starfrækslu og virkni út endingartíma járnbrautarvagna sem uppfylla lið 3.3 í þessum viðauka.

Atvinnustarfsemin í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum C30.2, C27.1 og C27.9, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Atvinnustarfsemi í þessum flokki er undanskilin liðum 3.3 og 3.6 í þessum viðauka.

Atvinnustarfsemi í þessum flokki er starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum, í samræmi við i-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, þegar hún er í samræmi við tæknilegu matsviðmiðin sem sett eru fram í þessum lið.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til mótvægis við loftslagsbreytingar

Atvinnustarfsemin framleiðir, setur upp, setur endurbótahluti í, gerir við, viðheldur, uppfærir eða endurnýtir vörur, búnað, kerfi eða hugbúnað sem tengist eftirfarandi járnbrautaríhlutum sem tilgreindir eru í lið 2.7 í II. viðauka við tilskipun (ESB) 2016/797 eða veitir tengda tæknilega ráðgjöf:

Þessir hlutar og þjónusta eru mikilvæg fyrir umhverfisárangur, starfrækslu og virkni út endingartíma einnar eða fleiri tæknigreina sem eru skráðar hér að neðan:

a) lestir, farþegavagnar og vagnar með enga beina koltvísýringslosun (gegnum útblástursrör) sem uppfylla lið 3.3 í I. viðauka við þessa reglugerð,

b) lestir, farþegavagnar og vagnar sem eru ekki með neina beina koltvísýringslosun gegnum útblástursrör þegar þau eru starfrækt á brautarspori með nauðsynlegum grunnvirkjum og nota hefðbundinn hreyfil þegar slík grunnvirki eru ekki tiltæk (rafmagn-dísilolía) sem uppfylla lið 3.3 í I. viðauka við þessa reglugerð.

Ekki valda verulegu tjóni

2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka.
4) Umskipti yfir í hringrásarhagkerfi	Í starfseminni er lagt mat á tiltækileika og, ef það er gerlegt, tekin upp tækni sem styður: a) endurnotkun og notkun á endurunnum hráefnum og endurnotuðum íhlutum í framleiðslu á vörum, b) hönnun m.t.t. mikillar endingar, endurvinnanleika, einfaldrar sundurhlutunar og aðlögunarhæfni framleiddra vara, c) úrgangsstjórnun þar sem endurvinnsla er sett í forgang fram yfir förgun í framleiðsluferlinu, d) upplýsingar um efni sem gefa tilefni til áhyggna og rekjanleika þeirra á öllum vistferli framleiddra vara.
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti C við þennan viðauka. Eftir atvikum, farartæki innihalda ekki blý, kvikasilfur, sexgilt króm og kadmíum.
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti D við þennan viðauka.

3.20. **Framleiðsla, lagnir og þjónusta við háspennu-, millispennu- og lágspennurafbúnað fyrir rafrænan flutning og dreifingu sem leiðir til eða stuðlar að verulegu framlagi til mótvægis við loftslagsbreytingar**

Lýsing á starfseminni

Atvinnustarfsemin þróar, framleiðir, setur upp, viðheldur eða þjónustar rafknúnar vörur, rafbúnað eða rafkerfi eða hugbúnað sem miðar að verulegum samdrætti í losun gróðurhúsalofttegunda í háspennu-, millispennu- og lágspennurafmagnsflutnings- og dreifikerfum með rafvæðingu, orkunýtni, samþættingu framleiðslu endurnýjanlegrar orku eða skilvirkrar tíðnibreytingar raforku.

Atvinnustarfsemin tekur til kerfa til að samþætta endurnýjanlega orkugjafa við dreifikerfi rafmagns, samtengja eða auka sjálfvirkni dreifikerfis, sveigjanleika og stöðugleika, stjórna notkunarsvörun, þróa flutning eða hitun með litla losun kolefna eða innleiða tækni til snjallmælinga til að bæta orkunýtni að verulegu marki.

Atvinnustarfsemin í þessum flokki nær ekki yfir búnað til hita- og orkuframleiðslu og rafmagnstæki.

Ef atvinnustarfsemi fellur undir þennan lið og lið 4.9 í þessum viðauka, gildir liður 4.9 í þessum viðauka.

Atvinnustarfsemin í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum C26.51, C27.1, C27.3, C27.9, C33.13, C33.14 og C33.2, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Atvinnustarfsemi í þessum flokki er starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum, eins og um getur í i-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, þegar hún er í samræmi við tæknilegu matsviðmiðin sem sett eru fram í þessum lið.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til mótvægis við loftslagsbreytingar
1. Starfsemin framleiðir, setur upp eða viðheldur einu eða fleiri af eftirfarandi, eða veitir viðhald, viðgerð og tæknilega ráðgjöf sem eru mikilvæg fyrir virkni út endingartíma eins eða fleiri af eftirfarandi:
a) hleðslustöðvar fyrir rafknúin ökutæki og stuðning við raforkugrunnvirki fyrir rafvæðingu flutninga sem eru sett upp fyrst og fremst til að gera kleift að hlaða rafknúin ökutæki. Öll starfsemi sem fellur undir lið 7.4 er undanskilin þessum lið.
b) sendingu og dreifingu með leiðslubúnaði sem veitir rafmagn og leiðslubúnaði sem veitir ekki rafmagn til lagna á rafrásum og aflspenna sem uppfylla kröfur um 2. þrep (1. júlí 2021) um stóra aflspenna sem settir eru fram í I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 548/2014*[8] og meðalstóra aflspenna með hæstu rekstrarspennu búnaðar að hámarki 36 kV, með kröfur um AA0-stig tómgangstaps sem settar eru fram í staðlaröðinni EN 50708, að því tilskildu að tækin og aflspennarnir stuðli að því að auka hlutfall endurnýjanlegrar orku í kerfinu eða bæta orkunýtni,
c) rafknúnar vörur með lágspennu, lágspennurafbúnað og -kerfi, sem auka stýranleika raforkukerfis og stuðla að því að auka hlutfall endurnýjanlegrar orku eða bæta orkunýtni, sem eru: i. lágspennuaflrofar, -varrofar, rofbúnaður, stjórnborð eða stjórnmiðstöðvar sem eru tengjanleg, sjálfvirk eða búin afl- eða orkumælitækjum og sem eru í samræmi við IEC TR 63196 Lágspennuvarrofar og -stýribúnaður og samsetning þeirra – Orkunýtni,

ii. rafeindakerfi fyrir heimili og byggingar, eins og um getur í staðlaröðinni EN IEC 63044, ef þörf er á vörunum og kerfunum til að mæla, hafa eftirlit með og draga úr orkunotkun,

iii. tækniþekking sem gerir kleift að auka orkunýtni lágspennulagna, viðurkennd skv. HD 60364-8-1: Lágspennurafbúnaður – hluti 8-1: Orkunýtni og HD 60364-8-82: Lágspennurafbúnaður – hluti 8-82: Virkni – Lágspennurafbúnaður raforkuframleiðenda og -notenda, þ.m.t. orku- og aflmælar, ytri skjáir viðskiptavina, jöfnun á afli, fasajöfnun og -síun og skilvirk hreyfilknúin rafkerfi,

d) rofbúnaður og stýribúnaður með há- og millispennu sem eykur stýranleika raforkukerfis og er samþættur til að auka hlutfall endurnýjanlegrar orku eða bæta orkunýtni.

Búnaðurinn sem um getur í þessum d-lið er í samræmi við EN 62271-1 Háspennurofbúnað og -stýribúnað – hluti 1: Sameiginlegar forskriftir fyrir rofbúnað og stýribúnað með riðstraumi og EN 62271-200 Háspennurofbúnað og -stýribúnað – hluti 200: málmluktur riðstraumsrofbúnaður og -stýribúnaður fyrir málspennu yfir 1 kV og til og með 52 kV eða við EN 62271-203 Háspennurofbúnað og -stýribúnað – hluti 203: Lofteinangraður málmluktur rofbúnaður fyrir málspennu yfir 52kV,

e) búnaður, kerfi og þjónusta fyrir notkunarsvörun og til að hliðra álagi, sem auka sveigjanleika raforkukerfis og stuðla að stöðugleika flutningskerfa, sem innihalda:

i. lausnir til að flytja upplýsingar til notenda til að geta brugðist við framboði eða notkun með fjarbúnaði, þ.m.t. gagnanetmiðstöðvar,

ii. sjálfvirkar stjórnmiðstöðvar fyrir álagsstjórnun og kjarnaþættir þeirra (skiptiborð, spólurofa, rafliða, aflrofa, rofa fyrir sjálfvirkan flutning).

Kjarnaþættir eru settir upp sem hluti af stjórnmiðstöðvum,

iii. ef liður 8.2 nefnir það ekki, háþróaðan hugbúnað og greiningu til að hámarka skilvirkni og sjálfvirkni raforkunets eða samþættingu á dreifstýrðum orkugjöfum, á stigi raforkudreifkerfis eða iðnaðar, sem innihalda:

a) háþróaða stjórnklefa, sjálfvirkni aðveitustöðva raforku, getu til að stjórna spennu,

b) rekstrarhugbúnaður sem gerir rekstraraðilum kleift að líkja eftir rekstri dreifikerfa í þeim tilgangi að tryggja stöðugleika dreifikerfis, stjórna dreifðum orkuauðlindum eða bæta afköst dreifikerfis.

Hugbúnaðurinn styður aflræn einkenni flutningskerfis sem eru nauðsynleg fyrir umskiptin yfir í endurnýjanlega orku. Hann getur unnið úr gögnum frá mælingum dreifikerfis nálægt rauntíma til að fylgjast með því hvernig orkuflutningur, dreifing og notkun er í raun og veru og notað þessi gögn til að bæta hermirannsóknir og rekstrarstarfsemi, þ.m.t. til að komast hjá bilunum þar sem kerfi liggja niðri, straumrofi og sóun,

iv. ef liður 8.2 nefnir það ekki, hugbúnað sem styður hönnun og áætlanagerð nýrra dreifikerfa eða uppfærslna á dreifikerfum.

Hugbúnaðurinn styður aflræn einkenni dreifikerfis sem eru nauðsynleg fyrir umskiptin yfir í endurnýjanlega orku, þ.m.t. óstöðuga orkuframleiðslu á dreifingarstigi („raforkuframleiðendur og -notendur“), breytingu á orkuflæðiáttum og notkun á geymslueiningum dreifikerfis,

v. veðurfræðilega skynjara til að spá fyrir um framleiðslu endurnýjanlegrar orku,

vi. aðskildar eða innbyggðar tengjanlegar stýringar og rafliða sem auðvelda skilvirka notkun á rafmagnsveitum og -álagi,

vii. búnaður til álagsléttingar og álagsdreifingar til að stýra álagi og búnaður til að skipta um orkugjafa, þar sem búnaðurinn er í samræmi við EN IEC 62962:2019 Tilteknar kröfur um búnað til álagsléttingar,

f) ef liður 8.2 nefnir það ekki, fjarskiptakerfi, hugbúnað og stýribúnað, vörur, kerfi og þjónustu fyrir orkunýtni eða samþættingu endurnýjanlegrar orku:

i. búnað til að gera skipti á tiltekinni endurnýjanlegri raforku milli notenda möguleg,

ii. tækni eða þjónusta til rafgeymaskipta, sem styður rafvæðingu flutninga,

iii. stjórnunarkerfi míkródreifikerfis,

iv. orku- eða aflstjórnunarkerfi, orku- eða aflgjafakerfi og SCADA-kerfi fyrir orkustjórnun,

v. spólurofa, hreyfilræsa og hreyfilstýringar sem eru tengjanlegar eða sjálfvirkar og auðveldar fjar- eða sjálfstýringu raforkunotkunar og hleðslunýtingu,

vi. snúningshraðastýringar og aðrar snúningshraðastýringarlausnir, að undanskildum mjúkræsum, sem auðvelda orkunýtni í forritum fyrir rafhreyfla, þar sem búnaðurinn er í samræmi við EN 61800-9-1: Hraðastillanleg rafaflsdrifkerfi - hluti 9-1: Visthönnun fyrir rafalsdrifkerfi, hreyfilræsa, aflrafeindatækni og knúinn búnað þeirra - Almennar kröfur um að setja orkunýtnistaðla fyrir aflknúinn búnað með víðara vöruhugtaki og hálfgreiningarlíkani og EN 61800-9-2: Hraðastillanleg rafaflsdrifkerfi - hluti 9-2: Visthönnun fyrir rafaflsdrifkerfi, hreyfilræsa, aflrafeindatækni og aflknúinn búnað þeirra - Orkunýtnivísar fyrir rafaflsdrifkerfi og hreyfilræsa,

vii. lágspennurafhreyflar með orkunýtniflokk (samkvæmt EN 60034-30-1: Rafknúnar hverfivélar - hluti 30-1: Nýtniflokkar raðknúinna riðstraumshreyfla (IE-flokkur)) sem ganga lengra en kröfurnar sem reglugerð framkvæmdastjórnarinnar 2019/1781[*9] setti, sérstaklega:

a) einfasa hreyflar með málafköst upp á 0,12 kW eða meira og nýtniflokk IE3 eða hærra,

b) Ex eb-vottaðir hreyflar með aukið öryggi með málafköst á milli 0,12 kW og 1 000 kW, sem hafa 2, 4, 6 eða 8 póla og nýtniflokk IE3 eða hærri,

c) þriggja fasa hreyflar með málafköst á milli 0,75 kW og 1 000 kW, með 2, 4, 6 eða 8 póla, em eru ekki Ex eb-vottaðir hreyflar með aukið öryggi og eru (i) í nýtniflokki IE5 fyrir hreyfla með 2,4 eða 6 póla og málafl milli 75 kW og 200 kW (ii) í nýtniflokki IE4 eða hærri fyrir alla aðra hreyfla,

d) þriggja fasa hreyflar með málafköst á milli 0,12 kW og 0,75 kW, sem hafa 2, 4, 6 eða 8 póla, sem eru ekki Ex eb-vottaðir hreyflar með aukið öryggi og eru í nýtniflokki IE3 eða hærri,

e) þriggja fasa hreyflar eingöngu með snúningshraðastýringu með málafköst á milli 0,75 kW og 1 000 kW sem hafa 2, 4, 6 eða 8 póla, flokkaðir samkvæmt EN IEC TS 60034-30-2 og eru í nýtniflokki IE5,

viii. millispennu- og háspennuhreyflar með málafl yfir 1 000 kW og orkunýtniflokk IE4 eða hærri samkvæmt frumvarpi að staðli IEC 60034-30-3.

2. Eftirfarandi þættir eru ekki í samræmi við reglur:

a) grunnvirki sem ætlað er til að koma á beinni tengingu eða útvíkka fyrirliggjandi beina tengingu milli aðveitustöðvar eða netkerfis og orkuframleiðslustöðvar sem losar meira af gróðurhúsalofttegundum en 100 g CO^2e/kWh, mælt á grundvelli vistferils. Þessi útilokun á eingöngu við um búnað sem er notaður beint til að tengja eða styrkja tengingu við orkuframleiðslustöð sem losar meira af gróðurhúsalofttegundum en 100 g CO^2e/kWh, mælt á grundvelli vistferils,

b) vörur, búnað, kerfi og hugbúnað sem eru sett upp í grunnvirkjum sem ætluð eru til náms, flutnings, dreifingar, geymslu, framleiðslu eða ummyndun jarðefnaeldsneytis.

3. Rofbúnaður með einangrunar- eða niðurbrotsefni sem notar eða þar sem virkni er fyrir tilstilli gastegunda sem hafa hnatthlýnunarmátt yfir 10 er ekki í samræmi við reglur.

Að því er öll aflsvið varðar er rofbúnaður sem inniheldur SF6 ekki í samræmi við reglur.

4. Allar vörur, búnaður og kerfi uppfylla lögboðnar kröfur um frammistöðu í orku- og efniviðarnýtni sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB*[10]. Framleiðendur vísa til nýjustu gildandi nothæfiskrafnanna í Sambandinu.

Ekki valda verulegu tjóni

2) Aðlögun að loftslags-breytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka.
4) Umskipti yfir í hringrásar-hagkerfi	Í starfseminni er lagt mat á tiltækileika og, ef það er gerlegt, tekin upp tækni sem styður: a) endurnotkun og notkun á endurunnum hráefnum og endurnotuðum íhlutum í framleiðslu á vörum, b) hönnun m.t.t. mikillar endingar, endurvinnanleika, einfaldrar sundurhlutunar og aðlögunarhæfni framleiddra vara, c) úrgangsstjórnun þar sem endurvinnsla er sett í forgang fram yfir förgun í framleiðsluferlinu, d) upplýsingar um efni sem gefa tilefni til áhyggna og rekjanleika þeirra á öllum vistferli framleiddra vara.
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti C við þennan viðauka.
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti D við þennan viðauka.

3.21. **Framleiðsla á loftförum**

Lýsing á starfseminni

Framleiðsla, viðgerð, viðhald, þjónustuskoðun, ísetning endurbótarhluta, hönnun, önnur notkun og uppfærsla á loftförum og íhlutum og búnaði í loftför*[11].

Atvinnustarfsemin í þessum flokki gæti tengst kóða atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum C30.3 og C33.16, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Ef atvinnustarfsemi í þessum flokki uppfyllir ekki viðmiðunina um verulegt framlag sem er tilgreind í a-lið þessa liðar er starfsemin umbreytingarstarfsemi, eins og um getur í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, að því tilskildu að hún uppfylli eftirstandandi tæknileg matsviðmið sem sett eru fram í þessum lið.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til mótvægis við loftslagsbreytingar

Starfsemin framleiðir, gerir við, viðheldur, þjónustuskoðar, setur endurbótaíhluti í, hannar, nýtir á annan hátt eða uppfærir eitt eftirfarandi:

a) loftför með enga beina koltvísýringslosun (gegnum útblástursrör),

b) fram til 31. desember 2027, önnur loftför en þau sem eru framleidd til einka- eða atvinnuflugs, sem uppfylla þau vikmörk sem eru tilgreind hér að neðan og takmarkast af endurnýjunarhlutfalli til að tryggja að afhending muni ekki auka magn flugflota heimsins:

   i. með hámarksflugtaksmassa sem er hærri en 5,7 t og minni en eða jafnt og 60 t og vottað mæligildi fyrir koltvísýringslosun upp á a.m.k. 11 % minna en ný tegundamörk í stöðlum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar[*12],

   ii. með hámarksflugtaksmassa sem er hærri en 60 t og minni en eða jafnt og 150 t og vottað mæligildi fyrir koltvísýringslosun upp á a.m.k. 2 % minna en ný tegundamörk í stöðlum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar,

   iii. með hámarksflugtaksmassa sem er hærri en 150 t og vottað mæligildi fyrir koltvísýringslosun upp á a.m.k. 1,5 % minna en ný tegundamörk í stöðlum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar,

   Hlutur hæfra loftfara sem samræmast flokkunarkerfinu skal takmarkast af endurnýjunarhlutfallinu. Endurnýjunarhlutfallið skal reiknast á grundvelli hlutfalls loftfara sem eru tekin endanlega úr notkun á móti loftförum sem afhent eru á heimsvísu að meðaltali yfir síðustu 10 ár, eins og sést á sannreyndum gögnum sem eru aðgengileg hjá óháðum gagnaveitendum.

   Ef vottorð um mæligildi koltvísýringslosunar er ekki til staðar til að staðfesta tilskilin vikmörk á nýjum tegundamörkum í stöðlum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar skal framleiðandi loftfars gefa yfirlýsingu um að loftfarið uppfylli tilskilda frammistöðu og vikmörk umbóta með því skilyrði að loftfarið sé vottað fyrir 11. desember 2026,

c) frá 1. janúar 2028 til 31. desember 2032, loftför sem uppfylla tæknileg matsviðmið sem sett eru fram í b-lið í þessum undirlið, sem eru vottuð til að keyra á 100 % blöndu af sjálfbæru flugvélaeldsneyti.

Ekki valda verulegu tjóni

2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka.
4) Umskipti yfir í hringrásarhagkerfi	Í starfseminni er lagt mat á tiltækileika og, ef það er gerlegt, tekin upp tækni sem styður: a) endurnotkun og notkun á endurunnum hráefnum og endurnotuðum íhlutum í framleiðslu á vörum, b) hönnun m.t.t. mikillar endingar, endurvinnanleika, einfaldrar sundurhlutunar og aðlögunarhæfni framleiddra vara, c) úrgangsstjórnun þar sem endurvinnsla er sett í forgang fram yfir förgun í framleiðsluferlinu, d) upplýsingar um efni sem gefa tilefni til áhyggna og rekjanleika þeirra á öllum vistferli framleiddra vara.

	Ráðstafanir hafa verið gerðar til að stjórna og endurvinna úrgang þegar vara er úr sér gengin, þ.m.t. með því að leggja niður samningsbundin samkomulög við veitendur endurvinnsluþjónustu, sem endurspeglast í fjárhagslegum spám eða opinberum skjölum um verkefnið. Þessar ráðstafanir tryggja að efnisþættir og efni séu aðskilin og meðhöndluð til að hámarka endurvinnslu og endurnotkun í samræmi við úrgangsmetakerfið, meginreglur ESB um reglugerðir um úrgang og gildandi reglugerðir, einkum með endurnotkun og endurvinnslu á rafhlöðum og rafeindabúnaði og því nauðsynlega hráefni sem er fólgið í þeim. Þessar ráðstafanir taka einnig til eftirlits og meðhöndlunar hættulegra efna.
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti C við þennan viðauka. Loftfarið er í samræmi við ákvæði 2. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) 2018/1139. Loftfarið sem um getur í b- og c-lið þessa liðar uppfyllir eftirfarandi staðla: a) 13. breytingu á I. bindi (hávaði), 14. kafla 16. viðauka við Chicago-samninginn um alþjóðlegt almenningsflug, þar sem summan af mismuninum milli allra þriggja mælipunkta hæsta hávaðastigs og hæsta leyfilegs hávaðastigs sem er tilgreint í 14.4.1.1, 14.4.1.2 og 14.4.1.3, skal ekki vera lægra en 22 EPNdB, b) 10. breytingu á II. bindi (losun frá hreyflum), 2. og 4. kafla í 16. viðauka við Chicago-samninginn.
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti D við þennan viðauka.

[*1] 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).

[*2] Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 168/2013 frá 15. janúar 2013 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum á tveimur eða þremur hjólum og fjórhjólum (Stjtíð. ESB L 60, 2.3.2013, bls. 52).

[*3] Eins og um getur í a-lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858.

[*4] Eins og skilgreint er í a- og b-lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858.

[*5] Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/631 frá 17. apríl 2019 um að setja staðla um frammistöðu vegna losunar koltvísýrings fyrir nýjar fólksbifreiðar og ný, létt atvinnuökutæki og um niðurfellingu reglugerða (EB) nr. 443/2009 og (ESB) nr. 510/2011 (Stjtíð. ESB L 111, 25.4.2019, bls. 13).

[*6] Eins og skilgreint er í 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 168/2013.

[*7] Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1242 frá 20. júní 2019 um að setja staðla um frammistöðu vegna losunar koltvísýrings fyrir ný, þung ökutæki og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 595/2009 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/956 og tilskipun ráðsins 96/53/EB (Stjtíð. ESB L 198, 25.7.2019, bls. 202).

[*8] Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 548/2014 frá 21. maí 2014 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB að því er varðar litla, meðalstóra og stóra aflspenna (Stjtíð. ESB L 152, 22.5.2014, bls. 1).

[*9] Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1781 frá 1. október 2019 um kröfur varðandi visthönnun á rafmagns-hreyflum og snúningshraðastýringum samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB, um breytingu á reglugerð (EB) nr. 641/2009 að því er varðar kröfur varðandi visthönnun á sjálfstæðum hringrásardælum án ásþéttis og hringrásardælum án ásþéttis sem eru felldar inn í vörur og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 640/2009 (Stjtíð. ESB L 272, 25.10.2019, bls. 74).

[*10] 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 (endurútgefin) (Stjtíð. EB L 285, 31.10.2009, bls. 10).

[*11] Starfsemin tekur til framleiðslu á hlutum og búnaði og veitingu tengdrar þjónustu, sem og viðhalds, viðgerða og þjónustuskoðunar, að því marki sem hægt er að tengja hana við tegund hæfs loftfars og bætir eða viðheldur afkastagetu loftfarsins.

[*12] 3. bindi (losun koltvísýrings) umhverfisverndarstaðals Alþjóðaflugmálastofnunarinnar sem er að finna í fyrstu útgáfu 16. viðauka við Chicago-samninginn.“

3) Í stað 5. liðar í undirliðnum „Ekki valda verulegu tjóni“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ í lið 4.4 kemur eftirfarandi:

„(5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Ráðstafanir eru til staðar til að lágmarka eiturhrif gróðurhindrandi málningar og sæfiefna eins og mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012[*1].

[*1] Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (Stjtíð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1).“

4) Í stað c-liðar 2. liðar í undirliðnum „Tæknileg matsviðmið“ í lið 4.9 kemur eftirfarandi:

„c) uppsetning á flutnings- og dreifispennum sem uppfylla kröfurnar um 2. þrep (1. júlí 2021) sem settar eru fram í I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 548/2014 og, fyrir meðalstóra aflspenna með hæstu rekstrarspennu búnaðar sem fer ekki yfir 36 kV, kröfurnar um AA0-stig tómgangstaps sem settar eru fram í staðli EN 50588-1*[1].

[*1] CEI EN 50588-1 Medium power transformers 50 Hz, with highest voltage for equipment not exceeding 36 kV.“

5) Í stað 3. liðar í undirliðnum „Viðbótarviðmiðanir sem lúta að því að valda ekki verulegu tjóni“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ í lið 4.26 kemur eftirfarandi:

„(3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka. Áhætta vegna hnignunar umhverfisins sem tengist varðveislu vatnsgæða og til að komast hjá álagi á vatnsauðlindir er greind og tekið á henni, í samræmi við stjórnunaráætlun fyrir notkun og verndun vatnshlota sem er samin í samráði við hlutaðeigandi hagsmunaaðila. Til að takmarka varmafrávik í tengslum við losun glatvarma skulu rekstraraðilar kjarnorkuvera inni í landi sem nota vota fríkælingu með gegnumstreymi með því að taka vatn úr ám eða stöðuvötnum, athuga:

	a) hámarkshita viðtökuferskvatnshlots eftir blöndun og b) hámarkshitastigsmun milli kælivatns sem er losað og viðtökuferskvatnshlots. Hitastýring er framkvæmd í samræmi við skilyrði rekstrarleyfis fyrir tiltekna starfrækslu, eftir atvikum, eða viðmiðunargildi í samræmi við lög Sambandsins. Starfsemin er í samræmi við staðla Alþjóðalánastofnunarinnar. Kjarnorkustarfsemi er rekin í samræmi við kröfur tilskipunar ráðsins 2000/60/EB og tilskipunar 2013/51/KBE um kröfur um heilsuvernd almennings að því er varðar geislavirk efni í neysluvatni.“

6) Í stað 3. liðar í undirliðnum „Viðbótarviðmiðanir sem lúta að því að valda ekki verulegu tjóni“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ í lið 4.27 kemur eftirfarandi:

„(3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka. Áhætta vegna hnignunar umhverfisins sem tengist varðveislu vatnsgæða og til að komast hjá álagi á vatnsauðlindir er greind og tekið á henni, í samræmi við stjórnunaráætlun fyrir notkun og verndun vatnshlota sem er samin í samráði við hlutaðeigandi hagsmunaaðila. Til að takmarka varmafrávik í tengslum við losun glatvarma skulu rekstraraðilar kjarnorkuvera inni í landi sem nota vota fríkælingu með gegnumstreymi með því að taka vatn úr ám eða stöðuvötnum, athuga: a) hámarkshita viðtökuferskvatnshlots eftir blöndun og b) hámarkshitastigsmun milli kælivatns sem er losað og viðtökuferskvatnshlots. Hitastýring er framkvæmd í samræmi við skilyrði rekstrarleyfis fyrir tiltekna starfrækslu, eftir atvikum, eða viðmiðunargildi í samræmi við lög Sambandsins. Starfsemin er í samræmi við staðla Alþjóðalánastofnunarinnar. Kjarnorkustarfsemi er rekin í samræmi við tilskipun 2000/60/EB að því er varðar vatnshlot sem nýtt er til töku drykkjarvatns og tilskipun ráðsins 2013/51/KBE um kröfur um heilsuvernd almennings að því er varðar geislavirk efni í neysluvatni.“

7) Í stað 3. liðar í undirliðnum „Viðbótarviðmiðanir sem lúta að því að valda ekki verulegu tjóni“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ í lið 4.28 kemur eftirfarandi:

„(3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka. Áhætta vegna hnignunar umhverfisins sem tengist varðveislu vatnsgæða og til að komast hjá álagi á vatnsauðlindir er greind og tekið á henni, í samræmi við stjórnunaráætlun fyrir notkun og verndun vatnshlota sem er samin í samráði við hlutaðeigandi hagsmunaaðila. Til að takmarka varmafrávik í tengslum við losun glatvarma skulu rekstraraðilar kjarnorkuvera inni í landi sem nota vota fríkælingu með gegnumstreymi með því að taka vatn úr ám eða stöðuvötnum, athuga: a) hámarkshita viðtökuferskvatnshlots eftir blöndun og b) hámarkshitastigsmun milli kælivatns sem er losað og viðtökuferskvatnshlots. Hitastýring er framkvæmd í samræmi við skilyrði rekstrarleyfis fyrir tiltekna starfrækslu, eftir atvikum, eða viðmiðunargildi í samræmi við lög Sambandsins. Starfsemin er í samræmi við staðla Alþjóðalánastofnunarinnar. Kjarnorkustarfsemi er rekin í samræmi við kröfur tilskipunar 2000/60/EB að því er varðar vatnshlot sem nýtt er til töku drykkjarvatns og tilskipun 2013/51/KBE um kröfur um heilsuvernd almennings að því er varðar geislavirk efni í neysluvatni.“

8) Í stað 5. liðar í undirliðnum „Ekki valda verulegu tjóni“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ í lið 6.3 kemur eftirfarandi:

„(5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Að því er varðar ökutæki á vegum í flokki M uppfylla hjólbarðar kröfur um ytri snúningshávaða í hæsta flokknum sem er í notkun og um veltiviðnámsstuðul (sem hefur áhrif á orkunýtni farartækisins) í tveimur hæstu flokkunum sem eru í notkun, eins og sett er fram í reglugerð (ESB) 2020/740, og eins og unnt er að sannreyna í Evrópsku vöruskránni fyrir orkumerkingar (EPREL). Eftir atvikum uppfylla farartæki kröfurnar í nýjasta gildandi þrepi Euro VI gerðarviðurkenningarinnar að því er varðar losun þungra ökutækja sem sett er fram í samræmi við reglugerð (EB) nr. 595/2009.“

9) Í stað 5. liðar í undirliðnum „Ekki valda verulegu tjóni“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ í lið 6.5 kemur eftirfarandi:

„(5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Farartæki uppfylla kröfurnar í nýjasta gildandi þrepi Euro 6 gerðarviðurkenningarinnar að því er varðar losun léttra ökutækja[*1] sem sett er fram í samræmi við reglugerð (EB) nr. 715/2007. Farartæki uppfylla losunarmörk fyrir umhverfisvæn létt ökutæki sem sett eru fram í töflu 2 í viðaukanum við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/33/EB*[2]. Að því er varðar ökutæki á vegum í flokkum M og N uppfylla hjólbarðar kröfur um ytri snúningshávaða í hæsta flokknum sem er í notkun og um veltiviðnámsstuðul (sem hefur áhrif á orkunýtni farartækisins) í tveimur hæstu flokkunum sem eru í notkun, eins og sett er fram í reglugerð (ESB) 2020/740, og eins og unnt er að sannreyna í Evrópsku vöruskránni fyrir orkumerkingar (EPREL). Farartæki eru í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 540/2014*[3].

[*1] Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1832 frá 5. nóvember 2018 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 692/2008 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151 í því skyni að bæta gerðarviðurkenningarprófanir og -aðferðir að því er varðar losun léttra farþega- og atvinnuökutækja, þ.m.t. prófanir og aðferðir vegna samræmis ökutækja í notkun og losunar þeirra í raunverulegum akstri og innleiðingu búnaðar til að vakta eldsneytis og raforkunotkun (Stjtíð. ESB L 301, 27.11.2018, bls. 1).

[*2] Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/33/EB frá 23. apríl 2009 um að stuðla að notkun á hreinum og orkunýtnum ökutækjum til flutninga á vegum (Stjtíð. ESB L 120, 15.5.2009, bls. 5).

[*3] Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 540/2014 frá 16. apríl 2014 um hljóðstig vélknúinna ökutækja og hljóðdeyfikerfa til endurnýjunar og breytingu á tilskipun 2007/46/EB og um niðurfellingu tilskipunar 70/157/EBE (Stjtíð. ESB L 158, 27.5.2014, bls. 131).“

10) Í stað 5. liðar í undirliðnum „Ekki valda verulegu tjóni“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ í lið 6.6 kemur eftirfarandi:

„(5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Að því er varðar ökutæki á vegum í flokkum M og N uppfylla hjólbarðar kröfur um ytri snúningshávaða í hæsta flokknum sem er í notkun og um veltiviðnámsstuðul (sem hefur áhrif á orkunýtni farartækisins) í tveimur hæstu flokkunum sem eru í notkun, eins og sett er fram í reglugerð (ESB) 2020/740, og eins og unnt er að sannreyna í Evrópsku vöruskránni fyrir orkumerkingar (EPREL). Farartæki uppfylla kröfurnar í nýjasta gildandi þrepi Euro VI gerðarviðurkenningarinnar að því er varðar losun þungra ökutækja*[1] sem sett er fram í samræmi við reglugerð (EB) nr. 595/2009. Farartæki eru í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 540/2014.

[*1] Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 582/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd og breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 595/2009 að því er varðar losun frá þungum ökutækjum (Euro VI) og um breytingu á I. og III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB (Stjtíð. ESB L 167, 25.6.2011, bls. 1).“

11) Ákvæðum liðar 6.7 er breytt sem hér segir:

a) Í undirliðnum „Verulegt framlag til mótvægis við loftslagsbreytingar“ í undirliðnum „Tæknileg matsviðmið“ bætist c-liður við:

„c) ef ekki er tæknilega og fjárhagslega mögulegt að uppfylla a-lið, frá 1. janúar 2026 fer ársmeðaltal á styrk gróðurhúsalofttegunda vegna orku sem er notuð um borð í skipum á skýrslutímabilinu[*1] ekki yfir eftirfarandi mörk:

a) 76,4 g CO_2e/MJ frá 1. janúar 2026 til 31. desember 2029,

b) 61,1 g CO_2e/MJ frá 1. janúar 2030 til 31. desember 2034,

c) 45,8 g CO_2e/MJ frá 1. janúar 2035 til 31. desember 2039,

d) 30,6 g CO_2e/MJ frá 1. janúar 2040 til 31. desember 2044,

e) 15,3 g CO_2e/MJ frá 1. janúar 2045 til 31. desember 2049,

f) 0 g CO_2e/MJ frá 1. janúar 2050.“

b) Í stað 4. liðar í undirliðnum „Ekki valda verulegu tjóni“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ kemur eftirfarandi:

„(4) Umskipti yfir í hringrásar-hagkerfi	Ráðstafanir hafa verið gerðar til að stjórna og endurvinna úrgang þegar vara er úr sér gengin, þ.m.t. með því að leggja niður samningsbundin samkomulög við veitendur endurvinnsluþjónustu, sem endurspeglast í fjárhagslegum spám eða opinberum skjölum um verkefnið. Þessar ráðstafanir tryggja að efnisþættir og efni séu aðskilin og meðhöndluð til að hámarka endurvinnslu og endurnotkun í samræmi við úrgangsmetakerfið, meginreglur ESB um reglugerðir um úrgang og gildandi reglugerðir, einkum með endurnotkun og endurvinnslu á rafhlöðum og rafeindabúnaði og því nauðsynlega hráefni sem er fólgið í þeim. Þessar ráðstafanir taka einnig til eftirlits og meðhöndlunar hættulegra efna. Ráðstafanir eru til staðar til að koma í veg fyrir myndun úrgangs í notkunaráfanga (viðhaldi, rekstri flutningaþjónustu með tilliti til eldhússúrgangs) og stjórna öllum eftirstandandi úrgangi í samræmi við úrgangsmetakerfið.

[*1] Óháður þriðji aðili staðfestir styrk gróðurhúsalofttegunda vegna orku sem er notuð um borð í skipum og reiknar styrkinn sem magn gróðurhúsalofttegunda á einingu orku samkvæmt þeim aðferðum og sjálfgefnum stuðlum sem eru tilgreindir í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins um notkun endurnýtanlegs eldsneytis og lágkolefniseldsneytis í sjóflutningum og breytingu á tilskipun 2009/16/EB.“

12) Ákvæðum liðar 6.8 er breytt sem hér segir:

a) Í 1. lið í undirliðnum „Verulegt framlag til mótvægis við loftslagsbreytingar“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ bætist c-liður við:

„c) ef ekki er tæknilega og fjárhagslega mögulegt að uppfylla a-lið, frá 1. janúar 2026 fer ársmeðaltal á styrk gróðurhúsalofttegunda vegna orku sem er notuð um borð í skipum eða flota fyrirtækisins á skýrslutímabilinu[*1] ekki yfir eftirfarandi mörk:

a) 76,4 g CO_2e/MJ frá 1. janúar 2026 til 31. desember 2029,

b) 61,1 g CO_2e/MJ frá 1. janúar 2030 til 31. desember 2034,

c) 45,8 g CO_2e/MJ frá 1. janúar 2035 til 31. desember 2039,

d) 30,6 g CO_2e/MJ frá 1. janúar 2040 til 31. desember 2044,

e) 15,3 g CO_2e/MJ frá 1. janúar 2045 til 31. desember 2049,

f) 0 g CO_2e/MJ frá 1. janúar 2050.“

b) Í stað 4. og 5. liðar í undirliðnum „Ekki valda verulegu tjóni“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ kemur eftirfarandi:

„(4) Umskipti yfir í hringrásar-hagkerfi	Ráðstafanir hafa verið gerðar til að stjórna og endurvinna úrgang þegar vara er úr sér gengin, þ.m.t. með því að leggja niður samningsbundin samkomulög við veitendur endurvinnsluþjónustu, sem endurspeglast í fjárhagslegum spám eða opinberum skjölum um verkefnið. Þessar ráðstafanir tryggja að efnisþættir og efni séu aðskilin og meðhöndluð til að hámarka endurvinnslu og endurnotkun í samræmi við úrgangsmetakerfið, meginreglur ESB um reglugerðir um úrgang og gildandi reglugerðir, einkum með endurnotkun og endurvinnslu á rafhlöðum og rafeindabúnaði og því nauðsynlega hráefni sem er fólgið í þeim. Þessar ráðstafanir taka einnig til eftirlits og meðhöndlunar hættulegra efna.
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Hreyflar í skipum uppfylla losunarmörkin sem sett eru fram í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2016/1628 (þ.m.t. skip sem uppfylla þessar takmarkanir án gerðarviðurkenndra lausna, s.s. með eftirmeðferð).

[*1] Óháður þriðji aðili staðfestir styrk gróðurhúsalofttegunda vegna orku sem er notuð um borð í skipum og reiknar styrkinn sem magn gróðurhúsalofttegunda á einingu orku samkvæmt þeim aðferðum og sjálfgefnum stuðlum sem eru tilgreindir í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins um notkun endurnýtanlegs eldsneytis og lágkolefniseldsneytis í sjóflutningum og breytingu á tilskipun 2009/16/EB.“

13) Ákvæðum liðar 6.9 er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. liðar í undirliðnum „Verulegt framlag til mótvægis við loftslagsbreytingar“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ kemur eftirfarandi:

„1. Endurbótastarfsemin nær einu eftirfarandi:

a) dregur úr eldsneytisnotkun farþegaskips sem siglir á skipgengum vatnaleiðum um a.m.k. 15%, gefið upp á orkueiningu á hverja heila ferð (fulla farþegasiglingu), eins og sýnt er fram á með samanburðarútreikningi fyrir dæmigerð farsvæði (þ.m.t. dæmigerðar álagslýsingar) þar sem á að starfrækja skipið eða með niðurstöðum úr prófunum með líkani eða hermunum,

b) dregur úr eldsneytisnotkun flutningaskips sem siglir á skipgengum vatnaleiðum um a.m.k. 15%, gefið upp sem lítrar af eldsneyti á hverja orkueiningu, eins og sýnt er fram á með samanburðarútreikningi fyrir dæmigerð farsvæði (þ.m.t. dæmigerðar álagslýsingar) þar sem á að starfrækja skipið eða með niðurstöðum úr prófunum með líkani eða hermunum.“

b) Í stað 4. og 5. liðar í undirliðnum „Ekki valda verulegu tjóni“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ kemur eftirfarandi:

„(4) Umskipti yfir í hringrásar-hagkerfi	Ráðstafanir hafa verið gerðar til að stjórna og endurvinna úrgang þegar vara er úr sér gengin, þ.m.t. með því að leggja niður samningsbundin samkomulög við veitendur endurvinnsluþjónustu, sem endurspeglast í fjárhagslegum spám eða opinberum skjölum um verkefnið. Þessar ráðstafanir tryggja að efnisþættir og efni séu aðskilin og meðhöndluð til að hámarka endurvinnslu og endurnotkun í samræmi við úrgangsmetakerfið, meginreglur ESB um reglugerðir um úrgang og gildandi reglugerðir, einkum með endurnotkun og endurvinnslu á rafhlöðum og rafeindabúnaði og því nauðsynlega hráefni sem er fólgið í þeim. Þessar ráðstafanir taka einnig til eftirlits og meðhöndlunar hættulegra efna

5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti C við þennan viðauka. Hreyflar í skipum uppfylla losunarmörkin sem sett eru fram í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2016/1628 (þ.m.t. skip sem uppfylla þessar takmarkanir án gerðarviðurkenndra lausna, s.s. með eftirmeðferð).“

14) Ákvæðum liðar 6.10 er breytt sem hér segir:

a) Í 1. lið í undirliðnum „Verulegt framlag til mótvægis við loftslagsbreytingar“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ bætast eftirfarandi e- og f-liðir við:

„e) ef ekki er tæknilega og fjárhagslega mögulegt að uppfylla a-lið, frá 1. janúar 2026 hafa skip sem geta gengið fyrir eldsneyti sem er ekki með neina beina koltvísýringslosun (gegnum útblástursrör) eða eldsneyti frá endurnýjanlegum orkugjöfum[*1] náð gildi orkunýtnivísitölu hönnunar sem jafngildir því að draga úr viðmiðunarlínu orkunýtnivísitölu hönnunar um a.m.k. 20 prósentustig undir kröfum orkunýtnivísitölu hönnunar sem voru í gildi þann 1. apríl 2022[*2], og:

a) geta stungið í samband við bryggju,

b) að því er varðar gasknúin skip, sýna fram á notkun nýjustu ráðstafana og tækni til að draga úr losun á metani,

f) frá 1. janúar 2026, ef ekki er tæknilega og fjárhagslega mögulegt að uppfylla viðmiðið í a-lið, til viðbótar við að hafa náð gildi orkunýtnivístölu gamalla skipa sem jafngildir því að draga úr viðmiðunarlínu orkunýtnivísitölu hönnunar um a.m.k. 10 prósentustig undir kröfum orkunýtnivísitölu gamalla skipa sem voru í gildi þann 1. janúar 2023*[3], fer ársmeðaltal á styrk gróðurhúsalofttegunda vegna orku sem er notuð um borð í skipum á skýrslutímabilinu[*4] ekki yfir eftirfarandi mörk:

a) 76,4 g CO_2e/MJ frá 1. janúar 2026 til 31. desember 2029,

b) 61,1 g CO_2e/MJ frá 1. janúar 2030 til 31. desember 2034,

c) 45,8 g CO_2e/MJ frá 1. janúar 2035 til 31. desember 2039,

d) 30,6 g CO_2e/MJ frá 1. janúar 2040 til 31. desember 2044,

e) 15,3 g CO_2e/MJ frá 1. janúar 2045.“

b) Í stað 4. og 5. liðar í undirliðnum „Ekki valda verulegu tjóni“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ kemur eftirfarandi:

„(4) Umskipti yfir í hringrásarhagkerfi	Ráðstafanir hafa verið gerðar til að stjórna og endurvinna úrgang þegar vara er úr sér gengin, þ.m.t. með því að leggja niður samningsbundin samkomulög við veitendur endurvinnsluþjónustu, sem endurspeglast í fjárhagslegum spám eða opinberum skjölum um verkefnið. Þessar ráðstafanir tryggja að efnisþættir og efni séu aðskilin og meðhöndluð til að hámarka endurvinnslu og endurnotkun í samræmi við úrgangsmetakerfið, meginreglur ESB um reglugerðir um úrgang og gildandi reglugerðir, einkum með endurnotkun og endurvinnslu á rafhlöðum og rafeindabúnaði og því nauðsynlega hráefni sem er fólgið í þeim. Þessar ráðstafanir taka einnig til eftirlits og meðhöndlunar hættulegra efna.

		Að því er varðar gömul skip yfir 500 brúttótonn og nýsmíðuð skip sem leysa þau af hólmi er starfsemin í samræmi við kröfurnar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1257/2013*5. Skip sem eru höggvin í brotajárn eru endurunnin í stöðvum sem eru á Evrópuskránni yfir skipaendurvinnslustöðvar eins og mælt er fyrir um í framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2016/2323*6. Starfsemin er í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/883*7 að því er varðar verndun sjávarumhverfisins gegn neikvæðum áhrifum af losun úrgangs frá skipum. Skipið er starfrækt í samræmi við V. viðauka við alþjóðasamninginn um varnir gegn mengun frá skipum frá 2. nóvember 1973 (MARPOL-samningur Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar), einkum til að framleiða minna magn af úrgangi og að draga úr löglegri losun með því að stjórna úrgangi þess á sjálfbæran og umhverfisvænan hátt.
5)	Mengunarvarnir og -eftirlit	Að því er varðar samdrátt í losun brennisteinsoxíðs og efnisagna eru skip í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/802*8 og reglu 14*9 í VI. viðauka við MARPOL-samning Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar. Brennisteinsinnihald í eldsneyti fer ekki yfir 0,5% af massa (heildarmörk fyrir brennistein) og 0,1% af massa brennisteinsoxíðs á mengunarvarnarsvæðum sem Alþjóðasiglingamálastofnunin hefur skilgreint í Norðursjó og Eystrasalti og í Miðjarðarhafinu (frá og með 2025)*10. Að því er varðar losun köfnunarefnisoxíðs (NO_x) eru skip í samræmi við reglu 13*11 í VI. viðauka við MARPOL-samning Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar. Krafan um NOx í þrepi II gildir um skip sem smíðuð voru eftir 2011. Einungis við starfrækslu á NOx-mengunarvarnarsvæðum, sem komið var á samkvæmt reglum Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar, uppfylla skip sem voru smíðuð eftir 1. janúar 2016 strangari kröfur um hreyfla (þrep III) til að draga úr losun NOx*12. Losun á svartvatni og grávatni er í samræmi við IV. viðauka við MARPOL-samning Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar. Ráðstafanir eru til staðar til að lágmarka eiturhrif gróðurhindrandi málningar og sæfiefna eins og mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

*1 Eldsneyti sem uppfyllir tæknilegu matsviðmiðin sem eru tilgreind í liðum 3.10 og 4.13 í þessum viðauka.

*2 Kröfur um orkunýtnivísitölu hönnunar, skilgreind sem hlutfallslegur lækkunarstuðull, sem eiga að gilda um viðmiðunargildi orkunýtnivísitölu hönnunar, eins og sjávarumhverfisverndarnefnd Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar samþykkti á 75. fundi sínum. Skilgreindum prósentustigum í tæknilegum matsviðmiðum fyrir orkunýtnivísitölu hönnunar skal bætt við hlutfallslegan lækkunarstuðul orkunýtnivísitölu hönnunar.

*3 Kröfur um orkunýtnivísitölu gamalla skipa, skilgreind sem hlutfallslegur lækkunarstuðull, sem eiga að gilda um viðmiðunargildi orkunýtnivísitölu hönnunar, eins og sjávarumhverfisverndarnefnd Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar samþykkti á 76. fundi sínum. Bæta verður skilgreindum prósentustigum í flokkunarlega tæknilegum matsviðmiðum fyrir orkunýtnivísitölu gamalla skipa við hlutfallslegan lækkunarstuðul orkunýtnivísitölu gamalla skipa. (Náð gildi orkunýtnivísitölu gamalla skipa, lögboðið frá 1. janúar 2023 fyrir öll skip í frakt- eða farþegaflutningum á sjó, til að mæla orkunýtni sína og hefja gagnasöfnun fyrir gagnaskil á árlegum koltvísýringsstigavísi og flokkun koltvísýringsstigavísis. (útgáfa frá 27.6.2023: https://www.imo.org/en/MediaCentre/HotTopics/Pages/EEXI-CII-FAQ.aspx).

*4 Óháður þriðji aðili staðfestir styrk gróðurhúsalofttegunda vegna orku sem er notuð um borð í skipum og reiknar styrkinn sem magn gróðurhúsalofttegunda á einingu orku samkvæmt þeim aðferðum og sjálfgefnum stuðlum sem eru tilgreindir í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins um notkun endurnýtanlegs eldsneytis og lágkolefniseldsneytis í sjóflutningum og breytingu á tilskipun 2009/16/EB.

*5 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1257/2013 frá 20. nóvember 2013 um endurvinnslu skipa og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1013/2006 og tilskipun 2009/16/EB (Stjtíð. ESB L 330, 10.12.2013, bls. 1).

[*6] Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/2323 frá 19. desember 2016 um að koma á fót Evrópuskrá yfir skipaendurvinnslustöðvar samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1257/2013 um endurvinnslu skipa (Stjtíð. ESB L 345, 20.12.2016, bls. 119).

[*7] Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/883 frá 17. apríl 2019 um móttökuaðstöðu í höfnum til afhendingar úrgangs frá skipum, um breytingu á tilskipun 2010/65/EB og um niðurfellingu tilskipunar 2000/59/EB (Stjtíð. ESB L 151, 7.6.2019, bls. 116).

[*8] Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/802 frá 11. maí 2016 um að draga úr magni brennisteins í tilteknum tegundum fljótandi eldsneytis (Stjtíð. ESB L 132, 21.5.2016, bls. 58).

[*9] (Útgáfa frá 27.6.2023: http://www.imo.org/en/OurWork/Environment/PollutionPrevention/AirPollution/Pages/Sulphur-oxides-(SOx)-%E2 %80 %93-Regulation-14.aspx).

[*10] Að því er varðar rýmkun á kröfunum sem gilda á mengunarvarnarsvæðum þannig að þær nái yfir önnur hafsvæði í Sambandinu eru lönd, sem eru með landamæri að Miðjarðarhafi, í viðræðum um að koma á viðeigandi mengunar-varnarsvæðum innan lagaramma Barselóna-samningsins.

[*11] (Útgáfa frá 27.6.2023: http://www.imo.org/en/OurWork/Environment/PollutionPrevention/AirPollution/Pages/Nitrogenoxides-(NOx)-–-Regulation-13.aspx).

[*12] Á hafsvæðum í Sambandinu gildir krafan frá og með 2021 í Eystrasalti og Norðursjó.“

15) Ákvæðum liðar 6.11 er breytt sem hér segir:

a) Í undirliðnum „Verulegt framlag til mótvægis við loftslagsbreytingar“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ bætast eftirfarandi d- og e-liðir við:

„d) ef ekki er tæknilega og fjárhagslega mögulegt að uppfylla a-lið, frá 1. janúar 2026 hafa skip sem geta gengið fyrir eldsneyti sem er ekki með neina beina koltvísýringslosun (gegnum útblástursrör) eða eldsneyti frá endurnýjanlegum orkugjöfum[*1] náð gildi orkunýtnivísitölu hönnunar sem jafngildir því að draga úr viðmiðunarlínu orkunýtnivísitölu hönnunar um a.m.k. 20 prósentustig undir kröfum orkunýtnivísitölu hönnunar sem voru í gildi þann 1. apríl 2022[*2], og:

a) geta stungið í samband við bryggju,

b) að því er varðar gasknúin skip, sýna fram á notkun nýjustu ráðstafana og tækni til að draga úr losun á metani.

e) frá 1. janúar 2026, ef ekki er tæknilega og fjárhagslega mögulegt að uppfylla a-lið, til viðbótar við að hafa náð gildi orkunýtnivístölu gamalla skipa sem jafngildir því að draga úr viðmiðunarlínu orkunýtnivísitölu hönnunar um a.m.k. 10 prósentustig undir kröfum orkunýtnivísitölu gamalla skipa sem voru í gildi þann 1. janúar 2023*[3], fer ársmeðaltal á styrk gróðurhúsalofttegunda vegna orku sem er notuð um borð í skipum á skýrslutímabilinu*[4] ekki yfir eftirfarandi mörk:

a) 76,4 g CO_2e/MJ frá 1. janúar 2026 til 31. desember 2029,

b) 61,1 g CO_2e/MJ frá 1. janúar 2030 til 31. desember 2034,

c) 45,8 g CO_2e/MJ frá 1. janúar 2035 til 31. desember 2039,

d) 30,6 g CO_2e/MJ frá 1. janúar 2040 til 31. desember 2044,

e) 15,3 g CO_2e/MJ frá 1. janúar 2045.“

b) Í stað 4. og 5. liðar í undirliðnum „Ekki valda verulegu tjóni“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ kemur eftirfarandi:

„(4) Umskipti yfir í hringrásar-hagkerfi	Ráðstafanir hafa verið gerðar til að stjórna og endurvinna úrgang þegar vara er úr sér gengin, þ.m.t. með því að leggja niður samningsbundin samkomulög við veitendur endurvinnsluþjónustu, sem endurspeglast í fjárhagslegum spám eða opinberum skjölum um verkefnið. Þessar ráðstafanir tryggja að efnisþættir og efni séu aðskilin og meðhöndluð til að hámarka endurvinnslu og endurnotkun í samræmi við úrgangsmetakerfið, meginreglur ESB um reglugerðir um úrgang og gildandi reglugerðir, einkum með endurnotkun og endurvinnslu á rafhlöðum og rafeindabúnaði og því nauðsynlega hráefni sem er fólgið í þeim. Þessar ráðstafanir taka einnig til eftirlits og meðhöndlunar hættulegra efna. Ráðstafanir eru til staðar til að koma í veg fyrir myndun úrgangs í notkunaráfanga (viðhaldi, rekstri flutningaþjónustu með tilliti til eldhússúrgangs) og stjórna öllum eftirstandandi úrgangi í samræmi við úrgangsmetakerfið. Að því er varðar gömul skip yfir 500 brúttótonn og nýsmíðuð skip sem leysa þau af hólmi er starfsemin í samræmi við kröfurnar í reglugerð (ESB) nr. 1257/2013. Skip sem eru höggvin í brotajárn eru endurunnin í stöðvum sem eru á Evrópuskránni yfir skipaendurvinnslustöðvar eins og mælt er fyrir um í framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2016/2323. Starfsemin er í samræmi við tilskipun (ESB) 2019/883 að því er varðar verndun sjávarumhverfisins gegn neikvæðum áhrifum af losun úrgangs frá skipum. Skipið er starfrækt í samræmi við V. viðauka við alþjóðasamninginn um varnir gegn mengun frá skipum frá 2. nóvember 1973 (MARPOL-samningur Alþjóða-siglingamálastofnunarinnar), einkum til að framleiða minna magn af úrgangi og að draga úr löglegri losun með því að stjórna úrgangi þess á sjálfbæran og umhverfisvænan hátt.
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Að því er varðar samdrátt í losun brennisteinsoxíðs og efnisagna eru skip í samræmi við tilskipun (ESB) 2016/802 og reglu 14 í VI. viðauka við MARPOL-samning Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar. Brennisteinsinnihald í eldsneyti fer ekki yfir 0,50% af massa (heildarmörk fyrir brennistein) og 0,10% af massa brennisteinsoxíðs á mengunarvarnarsvæðum sem Alþjóðasiglingamálastofnunin hefur skilgreint í Norðursjó og Eystrasalti og í Miðjarðarhafinu (frá og með 2025)*[5]. Að því er varðar losun köfnunarefnisoxíðs (NOX) uppfylli skip reglu 13 í VI. viðauka við MARPOL-samning Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar. Krafan um NOx í þrepi II gildir um skip sem smíðuð voru eftir 2011. Einungis við starfrækslu á NOx-mengunarvarnarsvæðum, sem komið var á samkvæmt reglum Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar, uppfylla skip sem voru smíðuð eftir 1. janúar 2016 strangari kröfur um hreyfla (III. þrep) til að draga úr losun NOx*[6]. Losun á svartvatni og grávatni er í samræmi við IV. viðauka við MARPOL-samning Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar. Ráðstafanir eru til staðar til að lágmarka eiturhrif gróðurhindrandi málningar og sæfiefna eins og mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

[*1] Eldsneyti sem uppfyllir tæknilegu matsviðmiðin sem eru tilgreind í liðum 3.10 og 4.13 í þessum viðauka.

[*2] Kröfur um orkunýtnivísitölu hönnunar, skilgreind sem hlutfallslegur lækkunarstuðull, sem eiga að gilda um viðmiðunargildi orkunýtnivísitölu hönnunar, eins og sjávarumhverfisverndarnefnd Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar samþykkti á 75. fundi sínum. Skilgreindum prósentustigum í tæknilegum matsviðmiðum fyrir orkunýtnivísitölu hönnunar skal bætt við hlutfallslegan lækkunarstuðul orkunýtnivísitölu hönnunar.

[*3] Kröfur um orkunýtnivísitölu gamalla skipa, skilgreind sem hlutfallslegur lækkunarstuðull, sem eiga að gilda um viðmiðunargildi orkunýtnivísitölu hönnunar, eins og sjávarumhverfisverndarnefnd Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar samþykkti á 76. fundi sínum. Bæta verður skilgreindum prósentustigum í flokkunarlega tæknilegum matsviðmiðum fyrir orkunýtnivísitölu gamalla skipa við hlutfallslegan lækkunarstuðul orkunýtnivísitölu gamalla skipa. (Náð gildi orkunýtnivísitölu gamalla skipa, lögboðið frá 1. janúar 2023 fyrir öll skip í frakt- eða farþegaflutningum á sjó, til að mæla orkunýtni sína og hefja gagnasöfnun fyrir gagnaskil á árlegum koltvísýringsstigavísi og flokkun koltvísýringsstigavísis. (útgáfa frá 27.6.2023: https://www.imo.org/en/MediaCentre/HotTopics/Pages/EEXI-CII-FAQ.aspx).

[*4] Óháður þriðji aðili staðfestir styrk gróðurhúsalofttegunda vegna orku sem er notuð um borð í skipum og reiknar styrkinn sem magn gróðurhúsalofttegunda á einingu orku samkvæmt þeim aðferðum og sjálfgefnum stuðlum sem eru tilgreindir í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins um notkun endurnýtanlegs eldsneytis og lágkolefniseldsneytis í sjóflutningum og breytingu á tilskipun 2009/16/EB.

[*5] Að því er varðar rýmkun á kröfunum sem gilda á mengunarvarnarsvæðum þannig að þær nái yfir önnur hafsvæði í Sambandinu eru lönd, sem eru með landamæri að Miðjarðarhafi, í viðræðum um að koma á viðeigandi mengunarvarnarsvæðum innan lagaramma Barselóna-samningsins.

[*6] Á hafsvæðum í Sambandinu gildir krafan frá og með 2021 í Eystrasalti og Norðursjó.“

16) Ákvæðum liðar 6.12 er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. liðar í undirliðnum „Verulegt framlag til mótvægis við loftslagsbreytingar“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ kemur eftirfarandi:

„1. Starfsemin er í samræmi við eina eða fleiri eftirfarandi viðmiðanir:

a) endurbótastarfsemin dregur úr eldsneytisnotkun skipsins um a.m.k. 15%, gefið upp sem grömm af eldsneyti á hvert tonn burðargetu á hverja sjómílu fyrir flutningaskip, eða á brúttótonn á hverja sjómílu fyrir farþegaskip, eins og sýnt er fram á með tölvuvæddri straumfræði, tankprófunum eða svipuðum verkfræðilegum útreikningum,

b) gerir skipunum kleift að ná gildi orkunýtnivísitölu gamalla skipa sem er a.m.k. 10 % fyrir neðan kröfur um orkunýtnivísitölu gamalla skipa sem gilda frá 1. janúar 2023 og ef skipin geta keyrt á eldsneyti sem er ekki með neina beina koltvísýringslosun (gegnum útblástursrör) eða eldsneyti frá endurnýjanlegum orkugjöfum[*1] og geta stungið í samband við bryggju og eru búin hleðslutækni.“

b) Í stað 4. og 5. liðar í undirliðnum „Ekki valda verulegu tjóni“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ kemur eftirfarandi:

„(4) Umskipti yfir í hringrásarhagkerfi	Ráðstafanir hafa verið gerðar til að stjórna og endurvinna úrgang þegar vara er úr sér gengin, þ.m.t. með því að leggja niður samningsbundin samkomulög við veitendur endurvinnsluþjónustu, sem endurspeglast í fjárhagslegum spám eða opinberum skjölum um verkefnið. Þessar ráðstafanir tryggja að efnisþættir og efni séu aðskilin og meðhöndluð til að hámarka endurvinnslu og endurnotkun í samræmi við úrgangsmetakerfið, meginreglur ESB um reglugerðir um úrgang og gildandi reglugerðir, einkum með endurnotkun og endurvinnslu á rafhlöðum og rafeindabúnaði og því nauðsynlega hráefni sem er fólgið í þeim. Þessar ráðstafanir taka einnig til eftirlits og meðhöndlunar hættulegra efna.

	Að því er varðar gömul skip yfir 500 brúttótonn og nýsmíðuð skip sem leysa þau af hólmi er starfsemin í samræmi við kröfurnar í reglugerð (ESB) nr. 1257/2013. Skip sem eru höggvin í brotajárn eru endurunnin í stöðvum sem eru á Evrópuskránni yfir skipaendurvinnslustöðvar eins og mælt er fyrir um í framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2016/2323. Starfsemin er í samræmi við tilskipun (ESB) 2019/883 að því er varðar verndun sjávarumhverfisins gegn neikvæðum áhrifum af losun úrgangs frá skipum. Skipið er starfrækt í samræmi við V. viðauka við alþjóðasamninginn um varnir gegn mengun frá skipum frá 2. nóvember 1973 (MARPOL-samningur Alþjóða-siglingamálastofnunarinnar), einkum til að framleiða minna magn af úrgangi og að draga úr löglegri losun með því að stjórna úrgangi þess á sjálfbæran og umhverfisvænan hátt.
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti C við þennan viðauka. Að því er varðar samdrátt í losun brennisteinsoxíðs og efnisagna eru skip í samræmi við tilskipun (ESB) 2016/802 og reglu 14 í VI. viðauka við MARPOL-samning Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar. Brennisteinsinnihald í eldsneyti fer ekki yfir 0,50% af massa (heildarmörk fyrir brennistein) og 0,10% af massa brennisteinsoxíðs á mengunarvarnarsvæðum sem Alþjóðasiglingamálastofnunin hefur skilgreint í Norðursjó og Eystrasalti og í Miðjarðarhafinu (frá og með 2025)*2. Að því er varðar losun köfnunarefnisoxíðs (NOX) uppfylli skip reglu 13 í VI. viðauka við MARPOL-samning Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar. Krafan um NO_x í þrepi II gildir um skip sem smíðuð voru eftir 2011. Einungis við starfrækslu á NO_x-mengunarvarnarsvæðum, sem komið var á samkvæmt reglum Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar, uppfylla skip sem voru smíðuð eftir 1. janúar 2016 strangari kröfur um hreyfla (III. þrep) til að draga úr losun NOx*3. Losun á svartvatni og grávatni er í samræmi við IV. viðauka við MARPOL-samning Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar. Ráðstafanir eru til staðar til að lágmarka eiturhrif gróðurhindrandi málningar og sæfiefna eins og mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

*1 Eldsneyti sem uppfyllir tæknilegu matsviðmiðin sem eru tilgreind í liðum 3.10 og 4.13 í þessum viðauka.

*2 Að því er varðar rýmkun á kröfunum sem gilda á mengunarvarnarsvæðum þannig að þær nái yfir önnur hafsvæði í Sambandinu eru lönd, sem eru með landamæri að Miðjarðarhafi, í viðræðum um að koma á viðeigandi mengunarvarnarsvæðum innan lagaramma Barselóna-samningsins.

*3 Á hafsvæðum í Sambandinu gildir krafan frá og með 2021 í Eystrasalti og Norðursjó.“

17) Í stað annars liðar í undirliðnum „Lýsing á starfseminni“ í lið 6.13 kemur eftirfarandi:

„Atvinnustarfsemin í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum F42.11, F42.12, F42.13, F43.21, M71.12 og M71.20, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.“

18) Ákvæðum liðar 6.14 er breytt sem hér segir:

a) Í stað annars liðar í undirliðnum „Lýsing á starfseminni“ kemur eftirfarandi:

„Framleiðsla, uppsetning, tæknileg ráðgjöf, ísetning endurbótarhluta, uppfærsla, viðgerð, önnur notkun á vörum, búnaði, kerfum og hugbúnaði sem tengist einum af eftirfarandi liðum:

a) samsettum festingum járnbrautarteina,

b) járnbrautahlutum sem taldir eru upp í liðum 2.2 til 2.6 við II. viðauka tilskipunar (ESB) 2016/797.

Atvinnustarfsemin í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum C25.99, C27.9, C30.20, F42.12, F42.13, M71.12, M71.20, F43.21 og H52.21, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.“

b) Í 1. lið undirliðarins „Verulegt framlag til mótvægis við loftslagsbreytingar“ í undirliðnum „Tæknileg matsviðmið“ bætist d-liður við:

„d) stafræn verkfæri gera kleift að auka orkunýtni, afköst eða orkusparnað.“

c) Í stað 4., 5. og 6. liðar í undirliðnum „Ekki valda verulegu tjóni“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ kemur eftirfarandi:

„(4) Umskipti yfir í hringrásarhagkerfi	Rekstraraðilar takmarka myndun úrgangs í ferlum sem tengjast byggingu og niðurrifi og taka tillit til bestu aðgengilegu tækni. Að minnsta kosti 70% (massahlutfall) af hættulausum úrgangi frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi (að undanskildum náttúrulegum efnivið sem um getur í flokki 17 05 04 í Evrópsku úrgangsskránni sem komið var á fót með ákvörðun 2000/532/EB) sem verður til á byggingarsvæðinu er undirbúin fyrir endurnotkun, endurvinnslu og aðra endurheimt efniviðar, þ.m.t. fyllingaraðgerðir þar sem úrgangur er notaður í staðinn fyrir aðra efniviði, í samræmi við úrgangsmetakerfið og aðferðarlýsingu ESB um meðferð úrgangs frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi[*1]. Rekstraraðilar nota niðurrif sem grundvallast á vali til að gera það kleift að fjarlægja og meðhöndla hættuleg efni á öruggan hátt og stuðla að endurnotkun og endurvinnslu í háum gæðaflokki. Í starfseminni er lagt mat á tiltækileika við framleiðslu á innihaldsefnum og, ef það er gerlegt, tekin upp tækni sem styður: a) endurnotkun og notkun á endurunnum hráefnum og endurnotuðum íhlutum í framleiðslu á vörum, b) hönnun m.t.t. mikillar endingar, endurvinnanleika, einfaldrar sundurhlutunar og aðlögunarhæfni framleiddra vara, c) úrgangsstjórnun þar sem endurvinnsla er sett í forgang fram yfir förgun í framleiðsluferlinu, d) upplýsingar um efni sem gefa tilefni til áhyggna og rekjanleika þeirra á öllum vistferli framleiddra vara.
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Eftir því sem við á, eftir því hversu viðkvæmt svæðið er sem verður fyrir áhrifum, einkum með hliðsjón af fjölda fólks sem verður fyrir áhrifum, er það mótvægi við hávaða og titring frá notkun grunnvirkis að taka í notkun opna skurði, veggtálma eða aðrar ráðstafanir og farið er að tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/49/EB[*2].

	Ráðstafanir eru gerðar til að draga úr hávaða, ryki og losun mengandi efna meðan byggingar- eða viðhaldsvinna stendur yfir. Að því er varðar framleiðslu á kerfishlutum er starfsemin í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti C við þennan viðauka.
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti D við þennan viðauka. Að auki ber að tryggja eftirfarandi: a) í Sambandinu, í tengslum við svæði á Evrópuneti verndarsvæða: starfsemin hefur ekki umtalsverð áhrif á svæði í Evrópuneti verndarsvæða með tilliti til varðveislumarkmiða þeirra á grundvelli viðeigandi mats sem er framkvæmt í samræmi við 3. mgr. 6. gr. tilskipunar ráðsins 92/43/EBE[*3], b) í Sambandinu, á öllum svæðum: starfsemin er ekki skaðleg fyrir endurheimt eða viðhald á stofnum tegunda sem eru verndaðar skv. tilskipun 92/43/EBE og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/147/EB[*4] við ákjósanlega varðveislustöðu. Starfsemin er ekki heldur skaðleg fyrir endurheimt eða viðhald viðkomandi vistgerða sem eru verndaðar skv. tilskipun 92/43/EBE við ákjósanlega varðveislustöðu, c) utan Sambandsins fer starfsemi fram í samræmi við gildandi lög sem tengjast varðveislu búsvæða og tegunda.

[*1] Aðferðarlýsing ESB um úrgang úr byggingum og niðurrifi (e. *EU Construction & Demolition Waste Management Protocol*), September 2016: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/20509/.

[*2] Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/49/EB frá 25. júní 2002 um mat og stjórnun á umhverfishávaða - Yfirlýsing framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins í sáttanefndinni um tilskipunina sem varðar mat og stjórnun á umhverfishávaða (Stjtíð. EB L 189, 18.7.2002, bls. 12).

[*3] Tilskipun ráðsins 92/43/EBE frá 21. maí 1992 um varðveislu vistgerða og villtra plantna og dýra (Stjtíð. EB L 206, 22.7.1992, bls. 7).

[*4] Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/147/EB frá 30. nóvember 2009 um verndun villtra fugla (Stjtíð. ESB L 20, 26.1.2010, bls. 7).“

19) Í stað annars liðar í undirliðnum „Lýsing á starfseminni“ í lið 6.15 kemur eftirfarandi:

„Atvinnustarfsemin í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum F42.11, F42.13, M71.12 og M71.20, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.“

20) Ákvæðum liðar 6.16 er breytt sem hér segir:

a) Í stað undirliðarins „Lýsing á starfseminni“ kemur eftirfarandi:

„Lýsing á starfseminni

Uppbygging, nútímavæðing, starfræksla og viðhald grunnvirkja sem eru nauðsynleg til starfrækslu skipa eða eigin starfsemi hafnarinnar án koltvísýringslosunar gegnum útblástursrör sem og grunnvirkja sem eru ætluð fyrir umskipun og umskipti, þjónustustöðvar, öryggis- og umferðarstjórnunarkerfi.

Atvinnustarfsemin í þessum flokki undanskilur dýpkun vatnaleiða.

Atvinnustarfsemi í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum F42.91, M71.12 og M71.20, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006. Atvinnustarfsemi í þessum flokki er starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum, eins og um getur í i-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, þegar hún er í samræmi við tæknilegu matsviðmiðin sem sett eru fram í þessum lið.“

b) Í 1. lið undirliðarins „Verulegt framlag til mótvægis við loftslagsbreytingar“ í undirliðnum „Tæknileg matsviðmið“ bætist e-liður við:

„e) nútímavæðing fyrirliggjandi grunnvirkja sem eru nauðsynleg til að auðvelda umskipti og henta til notkunar fyrir skip með enga beina koltvísýringslosun (gegnum útblástursrör) og sem hafa gengist undir staðfest mat á loftslagsvernd í samræmi við tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar — Tæknilegar leiðbeiningar um loftslagsvernd á grunnvirkjum á tímabilinu 2021-2027 (2021/C 373/01).“

c) Í stað 3., 4., 5. og 6. liðar undirliðarins „Ekki valda verulegu tjóni“ í undirliðnum „Tæknileg matsviðmið“ kemur eftirfarandi:

„(3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin er í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 4. gr. tilskipunar 2000/60/EB. Í samræmi við 4. gr. tilskipunar 2000/60/EB og einkum 7. mgr. þeirrar greinar skal vinna mat á áhrifunum af verkefninu til að meta öll möguleg áhrif þess á stöðu vatnshlota innan sama vatnasviðs og á vernduð búsvæði og tegundir sem eru háðar vatni með beinum hætti, einkum að teknu tilliti til sérstakra gönguslóða (e. *migration corridor*), áa sem flæða frjálst eða vistkerfa nálægt óröskuðum aðstæðum. Matið er byggt á nýlegum, yfirgripsmiklum og nákvæmum gögnum, þ.m.t. vöktunargögnum um líffræðilega gæðaþætti sem eru sérstaklega næmir fyrir vatnsformfræðilegum breytingum og um stöðu vatnshlotsins sem búist er við sem afleiðingu af nýju starfseminni í samanburði við þá sem fyrir er. Einkum eru metin uppsöfnuð áhrif af þessu nýja verkefni með öðrum grunnvirkjum sem fyrir eru eða fyrirhuguð á vatnasviðinu. Á grundvelli þessa mats á áhrifum hefur verið ákvarðað að verkefnið sé skipulagt þannig, með hönnun og staðsetningu og með mótvægisráðstöfunum, að það uppfylli eina af eftirfarandi kröfum: a) verkefnið hefur ekki í för með sér neina hnignun né stofnar því í hættu að ná góðri stöðu eða getu fyrir hið sérstaka vatnshlot sem það tengist, b) ef áhætta er á að verkefnið valdi hnignun eða stofni því í hættu að góð staða/geta náist fyrir hið sérstaka vatnshlot sem það tengist er slík hnignun ekki umtalsverð og er rökstudd með ítarlegu kostnaðar- og ábatamati þar sem sýnt er fram á hvort tveggja af eftirfarandi: i. brýnar ástæður fyrir almannahagsmunum eða þá staðreynd að ávinningurinn sem búist er við af fyrirhuguðu verkefni á sviði siglingagrunnvirkja með tilliti til ábata fyrir mótvægi við loftslagsbreytingar eða aðlögun að loftslagsbreytingum vegur þyngra en sá kostnaður fyrir umhverfið og samfélagið sem hlýst af versnandi ástandi vatnsins,

	ii. þá staðreynd að ekki er unnt að ná fram, af ástæðum sem varða tæknilegan framkvæmanleika eða óhóflegan kostnað, brýnum almannahagsmunum eða ávinningnum sem búist er við af verkefninu með öðrum aðferðum sem myndu leiða til betri umhverfislegrar niðurstöðu (s.s. náttúrumiðuð lausn, önnur staðsetning, endurreisn/endurnýjun grunnvirkja sem fyrir eru eða með því að nota tækni sem raskar ekki samfellu árinnar). Öllum mótvægisráðstöfunum, sem eru tæknilega mögulegar og vistfræðilega viðeigandi, hefur verið komið í framkvæmd til að draga úr neikvæðum áhrifum á vatn sem og á vernduð búsvæði og tegundir sem eru háðar vatni með beinum hætti. Mótvægisráðstafanir fela í sér, þar sem við á og með hliðsjón af vistkerfum sem eru til staðar frá náttúrunnar hendi í vatnshlotum sem verða fyrir áhrifum: a) ráðstafanir til að tryggja skilyrði sem eru eins lík óraskaðri samfellu og mögulegt er, þ.m.t. ráðstafanir til að tryggja langsniðs- og hliðarsamfellu, lágmarks vistrennsli og aurburð, b) ráðstafanir til að vernda eða efla formfræðileg skilyrði og búsvæði fyrir lagartegundir, c) ráðstafanir til að draga úr neikvæðum áhrifum af ofauðgun. Skilvirkni þessara ráðstafana er vöktuð í tengslum við heimild eða leyfi þar sem tilgreind eru skilyrði sem miða að því að ná góðri stöðu eða getu vatnshlotsins sem verður fyrir áhrifum. Verkefnið stofnar því ekki í varanlega hættu að ná góðri stöðu/getu í neinu af vatnshlotunum á sama vatnasviðaumdæminu. Í viðbót við mótvægisráðstafanirnar og ef við á er jöfnunaraðgerðum komið í framkvæmd til að tryggja að verkefnið leiði ekki til þess að staða vatnasviða á sama vatnasviðaumdæminu versni frekar. Þessari niðurstöðu er náð fram með því að koma aftur á (langsniðs- eða hliðar-)samfellu innan sama vatnasviðaumdæmisins að því marki að það vegi upp á móti röskun á samfellu sem fyrirhugað verkefni á sviði siglingagrunnvirkja kann að valda. Mótvægisaðgerðir hefjast áður en verkefninu er hrint í framkvæmd.
4) Umskipti yfir í hringrásar-hagkerfi	Rekstraraðilar takmarka myndun úrgangs í ferlum sem tengjast byggingu og niðurrifi og taka tillit til bestu aðgengilegu tækni. Að minnsta kosti 70% (massahlutfall) af hættulausum úrgangi frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi (að undanskildum náttúrulegum efnivið sem um getur í flokki 17 05 04 í Evrópsku úrgangsskránni sem komið var á fót með ákvörðun 2000/532/EB) sem verður til á byggingarsvæðinu eru undirbúin fyrir endurnotkun, endurvinnslu og aðra endurnýtingu efniviðar, þ.m.t. fyllingaraðgerðir þar sem úrgangur er notaður í staðinn fyrir aðra efniviði, í samræmi við úrgangsmetakerfið og aðferðarlýsingu ESB um meðferð úrgangs frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi. Rekstraraðilar nota niðurrif sem grundvallast á vali til að gera það kleift að fjarlægja og meðhöndla hættuleg efni á öruggan hátt og stuðla að endurnotkun og endurvinnslu í háum gæðaflokki. Í starfseminni er lagt mat á tiltækileika og, ef það er gerlegt, tekin upp tækni sem styður: a) endurnotkun og notkun á endurunnum hráefnum og endurnotuðum íhlutum í framleiðslu á vörum,

	b) hönnun m.t.t. mikillar endingar, endurvinnanleika, einfaldrar sundurhlutunar og aðlögunarhæfni framleiddra vara, c) úrgangsstjórnun þar sem endurvinnsla er sett í forgang fram yfir förgun í framleiðsluferlinu, d) upplýsingar um efni sem gefa tilefni til áhyggna og rekjanleika þeirra á öllum vistferli framleiddra vara.
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti C við þennan viðauka. Ráðstafanir eru gerðar til að draga úr hávaða, ryki og losun mengandi efna meðan byggingar- eða viðhaldsvinna stendur yfir.
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Mati á umhverfisáhrifum eða skimun[*1] er lokið í samræmi við tilskipun 2011/92/ESB[*2]. Þegar mat á umhverfisáhrifum hefur verið framkvæmt er tilskildum mótvægis- og bótaráðstöfunum til að vernda umhverfið hrint í framkvæmd. Starfsemin hefur engin umtalsverð áhrif á vernduð svæði (heimsminjastaði UNESCO, lykilsvæði líffræðilegrar fjölbreytni, sem og önnur vernduð svæði í Evrópuneti verndarsvæða) og verndaðar tegundir á grundvelli mats á áhrifum hennar, sem tekur tillit til bestu fáanlegrar þekkingar*[3]. Að auki ber að tryggja eftirfarandi: a) í ESB, í tengslum við svæði á Evrópuneti verndarsvæða: starfsemin hefur ekki umtalsverð áhrif á svæði í Evrópuneti verndarsvæða með tilliti til varðveislumarkmiða þeirra á grundvelli viðeigandi mats sem er framkvæmt í samræmi við 3. mgr. 6. gr. tilskipunar ráðsins 92/43/EBE, b) í Sambandinu, á öllum svæðum: starfsemin er ekki skaðleg fyrir endurheimt eða viðhald á stofnum tegunda sem eru verndaðar skv. tilskipun 92/43/EBE og tilskipun 2009/147/EB við ákjósanlega varðveislustöðu. Starfsemin er ekki heldur skaðleg fyrir endurheimt eða viðhald viðkomandi vistgerða sem eru verndaðar skv. tilskipun 92/43/EBE við ákjósanlega varðveislustöðu, c) í Sambandinu er aðflutningur ágengra, framandi tegunda fyrirbyggður, eða útbreiðslu þeirra er stjórnað í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1143/2014[*4], d) utan ESB fer starfsemi fram í samræmi við gildandi lög sem tengjast varðveislu búsvæða, tegunda og stjórnun ágengra framandi tegunda.

[*1] Málsmeðferð sem lögbært yfirvald notar til að ákvarða hvort verkefni sem eru skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/92/ESB eigi að falla undir mat á umhverfisáhrifum (eins og um getur í 2. mgr. 4. gr. þeirrar tilskipunar).

[*2] Að því er varðar starfsemi í þriðju löndum, í samræmi við jafngild, gildandi landslög eða alþjóðlega staðla þar sem gerð er krafa um að lokið sé við mat á umhverfisáhrifum eða skimun, t.d. frammistöðustaðall Alþjóðalánastofnunarinnar nr. 1 (e. *IFC Performance Standard 1*): Assessment and Management of Environmental and Social Risks (mat og stjórnun á umhverfisáhættu og félagslegri áhættu).

[*3] Að því er varðar starfsemi í þriðju löndum, í samræmi við jafngild, gildandi landslög eða alþjóðlega staðla, sem miðar að því að varðveita náttúruleg búsvæði, villt dýr og villtar plöntur og þar sem gerð er krafa um framkvæmd 1) skimunaraðgerðar til að ákvarða hvort þörf er á, að því er varðar tiltekna starfsemi, viðeigandi mati á hugsanlegum áhrifum á vernduð búsvæði og tegundir, 2) slíku viðeigandi mati þegar skimunin sýnir að þess sé þörf, t.d. frammistöðustaðall Alþjóðalánastofnunarinnar nr. 6: Biodiversity Conservation and Sustainable Management of Living Natural Resources (varðveisla líffræðilegrar fjölbreytni og sjálfbær stjórnun lifandi náttúruauðlinda).

[*4] Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1143/2014 frá 22. október 2014 um að fyrirbyggja og stjórna aðflutningi og útbreiðslu ágengra, framandi tegunda (Stjtíð. ESB L 317, 4.11.2014, bls. 35).“

21) Ákvæðum liðar 6.17 er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrsta liðar í undirliðnum „Lýsing á starfseminni“ kemur eftirfarandi:

„Lýsing á starfseminni

Uppbygging, nútímavæðing, viðhald og rekstur grunnvirkja sem eru nauðsynleg til starfrækslu loftfara eða eigin starfsemi flugvallarins án koltvísýringslosunar gegnum útblástursrör og til að hafa til reiðu fasta rafaflgjafa á jörðu niðri og formeðhöndlað loft til kyrrstæðra loftfara, sem og grunnvirki sem ætluð eru til umfermingar við flutninga á sjó og vatnaleiðum.“

b) Í undirliðnum „Verulegt framlag til mótvægis við loftslagsbreytingar“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ bætist d-liður við:

„d) grunnvirki og aðstaða eru ætluð til að umferma vörur við flutninga á sjó og vatnaleiðum: grunnvirki endastöðvar og yfirbyggingar fyrir lestun, affermingu og umfermingu á vörum.“

22) Eftirfarandi liðum 6.18, 6.19 og 6.20 er bætt við:

„6.18. **Eignarleiga á loftförum**

Lýsing á starfseminni

Leiga og eignarleiga á loftförum, hlutum loftfara og loftfarsbúnaði[*1].

Atvinnustarfsemin í þessum flokki gæti tengst kóða atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum N77.35, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Ef atvinnustarfsemi í þessum flokki uppfyllir ekki viðmiðunina um verulegt framlag sem er tilgreind í a-lið þessa liðar er starfsemin umbreytingarstarfsemi, eins og um getur í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, að því tilskildu að hún uppfylli eftirstandandi tæknileg matsviðmið sem sett eru fram í þessum lið.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til mótvægis við loftslagsbreytingar
Starfsemin samanstendur af leigu eða eignarleigu á einu af eftirfarandi:
a) loftförum með enga beina koltvísýringslosun (gegnum útblástursrör),
b) loftförum afhentum fyrir 11. desember 2023 sem uppfylla tæknilegu matsviðmiðin sem um getur í b- og c-lið undirliðarins „Verulegt framlag til mótvægis við loftslagsbreytingar“ í lið 3.21,
c) loftförum afhentum eftir 11. desember 2023 sem uppfylla tæknilegu matsviðmiðin sem um getur í b- og c-lið undirliðarins „Verulegt framlag til mótvægis við loftslagsbreytingar“ í lið 3.21 og skuldbindinguna um að önnur loftför í flotanum sem uppfylla ekki viðmið séu annaðhvort:
i. tekin varanlega úr notkun innan sex mánaða frá afhendingu loftfara sem uppfylla viðmið, en í því tilfelli á endurnýjunarhlutfallið ekki við, eða

ii. tekin varanlega úr flotanum innan sex mánaða frá afhendingu loftfara sem uppfylla viðmið, en í því tilfelli takmarkast hlutur flokkunarsamræmis hæfra loftfara af því endurnýjunarhlutfalli sem sett er fram í lið 3.21,

þar sem loftförin sem eru tekin varanlega úr notkun eða úr flotanum:

i. uppfylla ekki þau vikmörk sem sett eru fram í b-lið undirliðarins „Verulegt framlag til mótvægis við loftslagsbreytingar“ í lið 3.21,

ii. hafa a.m.k. 80 % af hámarksflugtaksþyngd loftfara sem uppfylla viðmið,

iii. hafa verið í flotanum innan við a.m.k. tólf mánuði áður en þau eru tekin úr notkun,

iv. hafa sönnun á lofthæfi sem er dagsett eigi fyrr sex mánuðum á undan afhendingu loftfara sem uppfylla viðmið.

Leigusali tryggir að loftförin í b- eða c-lið séu keyrð á sjálfbæru flugvélaeldsneyti í samræmi við viðmiðanirnar sem eru tilgreindar í d-lið og 2. mgr. í lið 6.19 í þessum viðauka.

Ekki valda verulegu tjóni

2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Á ekki við
4) Umskipti yfir í hringrásarhagkerfi	Ráðstafanir eru til staðar til að koma í veg fyrir myndun úrgangs í notkunaráfanga (viðhaldi) og stjórna öllum eftirstandandi úrgangi í samræmi við úrgangsmetakerfið. Í starfseminni er lagt mat á tiltækileika og, ef það er gerlegt, tekin upp tækni sem styður: a) endurnotkun og notkun á endurunnum hráefnum og endurnotuðum íhlutum í framleiðslu á vörum, b) hönnun m.t.t. mikillar endingar, endurvinnanleika, einfaldrar sundurhlutunar og aðlögunarhæfni framleiddra vara, c) úrgangsstjórnun þar sem endurvinnsla er sett í forgang fram yfir förgun í framleiðsluferlinu, d) upplýsingar um efni sem gefa tilefni til áhyggna og rekjanleika þeirra á öllum vistferli framleiddra vara. Ráðstafanir hafa verið gerðar til að stjórna og endurvinna úrgang þegar vara er úr sér gengin, þ.m.t. með því að leggja niður samningsbundin samkomulög við veitendur endurvinnsluþjónustu, sem endurspeglast í fjárhagslegum spám eða opinberum skjölum um verkefnið. Þessar ráðstafanir tryggja að efnisþættir og efni séu aðskilin og meðhöndluð til að hámarka endurvinnslu og endurnotkun í samræmi við úrgangsmetakerfið, meginreglur ESB um reglugerðir um úrgang og gildandi reglugerðir, einkum með endurnotkun og endurvinnslu á rafhlöðum og rafeindabúnaði og því nauðsynlega hráefni sem er fólgið í þeim. Þessar ráðstafanir taka einnig til eftirlits og meðhöndlunar hættulegra efna.

5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti C við þennan viðauka. Loftfarið er í samræmi við viðeigandi kröfur sem um getur í 2. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139. Loftfarið sem um getur í b- og c-lið í undirliðnum „Verulegt framlag til mótvægis við loftslagsbreytingar“ uppfyllir eftirfarandi staðla: a) að því er varðar önnur loftför en til farmflutnings: 13. breyting á I. bindi (hávaði), 14. kafla 16. viðauka við Chicago-samninginn um alþjóðlegt almenningsflug, þar sem summan af mismuninum milli allra þriggja mælipunkta hæsta hávaðastigs og hæsta leyfilegs hávaðastigs sem er tilgreint í 14.4.1.1, 14.4.1.2 og 14.4.1.3, skal ekki vera lægra en 22 EPNdB, að því er varðar loftför til farmflutninga: 13. breyting á I. bindi (hávaði), 14. kafla 16. viðauka við Chicago-samninginn, b) 10. breytingu á II. bindi (losun frá hreyflum), 2. og 4. kafla í 16. viðauka við Chicago-samninginn.
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Á ekki við

6.19. **Farþega- og vöruflutningur með flugi**

Lýsing á starfseminni

Kaup, fjármögnun og rekstur loftfara, þ.m.t. farþega- og vöruflutningar.

Atvinnustarfsemin tekur ekki til eignarleigu á loftförum sem um getur í lið 6.18.

Atvinnustarfsemin í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum H51.1 og H51.21, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Ef atvinnustarfsemi í þessum flokki uppfyllir ekki viðmiðunina um verulegt framlag sem er tilgreind í a-lið þessa liðar er starfsemin umbreytingarstarfsemi, eins og um getur í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, að því tilskildu að hún uppfylli eftirstandandi tæknileg matsviðmið sem sett eru fram í þessum lið.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til mótvægis við loftslagsbreytingar
Starfsemin fer fram með einu af eftirfarandi: a) loftförum með enga beina koltvísýringslosun (gegnum útblástursrör), b) til 31. desember 2029, loftförum afhentum fyrir 11. desember 2023 sem uppfylla tæknilegu matsviðmiðin sem tilgreind eru í b- og c-lið undirliðnum „Verulegt framlag til mótvægis við loftslagsbreytingar“ í lið 3.21, c) til 31.desember 2029, loftförum afhentum eftir 11. desember 2023 sem uppfylla tæknilegu matsviðmiðin sem um getur í b- og c-lið undirliðarins „Verulegt framlag til mótvægis við loftslagsbreytingar“ í lið 3.21 og skuldbindinguna um að önnur loftför í flotanum sem uppfylla ekki viðmið séu annaðhvort: i. tekin varanlega úr notkun innan sex mánaða frá afhendingu loftfara sem uppfylla viðmið, en í því tilfelli á endurnýjunarhlutfallið ekki við, eða

ii. tekin varanlega úr flotanum innan sex mánaða frá afhendingu loftfara sem uppfylla viðmið, en í því tilfelli takmarkast hlutur flokkunarsamræmis hæfra loftfara af því endurnýjunarhlutfalli sem sett er fram í lið 3.21,

þar sem loftförin sem eru tekin varanlega úr notkun eða úr flotanum:

i. uppfylla ekki þau vikmörk sem tilgreind eru í b-lið í undirliðnum „Verulegt framlag til mótvægis við loftslagsbreytingar“ í lið 3.21,

ii. hafa a.m.k. 80 % af hámarksflugtaksþyngd loftfara sem uppfylla viðmið,

iii. hafa verið í flotanum innan við a.m.k. tólf mánuði áður en þau eru tekin úr notkun,

iv. hafa sönnun á lofthæfi sem er dagsett eigi fyrr en sex mánuðum fyrir afhendingu loftfara sem uppfylla viðmið,

d) frá 1. janúar 2030, loftförin uppfylla tæknileg matsviðmið sem tilgreind eru í b- eða c-lið hér að ofan og keyrð á lágmarkshlutfalli sjálfbærs flugvélaeldsneytis, sem samsvarar 15% árið 2030 og eykst um 2 prósentustig árlega eftir það,

e) loftförin voru keyrð á lágmarkshlutfalli sjálfbærs flugvélaeldsneytis, sem samsvarar 5 % sjálfbærs flugvélaeldsneytis árið 2022, en hlutfall sjálfbærs flugvélaeldsneytis hækkar um 2 prósentustig árlega eftir það.

Krafan um notkun sjálfbærs flugvélaeldsneytis sem um getur í d- og e-lið er reiknuð með hliðsjón af heildarflugvélaeldsneyti sem loftför sem uppfylla viðmið nota og sjálfbæru flugvélaeldsneyti sem er notað í flotanum. Rekstraraðilar reikna samræmið út sem hlutfall af magni (gefnu upp í tonnum) af sjálfbæru flugvélaeldsneyti sem keypt er á flotastigi, deilt með heildarmagni flugvélaeldsneytis sem loftför sem uppfylla viðmið nota, margfaldað með 100. Sjálfbært flugvélaeldsneyti er skilgreint í reglugerð um að tryggja jöfn samkeppnisskilyrði fyrir sjálfbæra flutninga í lofti.

Ekki valda verulegu tjóni	
2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Á ekki við
4) Umskipti yfir í hringrásarhagkerfi	Ráðstafanir eru til staðar til að koma í veg fyrir myndun úrgangs í notkunaráfanga (viðhaldi, rekstri flutningaþjónustu með tilliti til eldhússúrgangs) og stjórna öllum eftirstandandi úrgangi í samræmi við úrgangsmetakerfið. Ráðstafanir hafa verið gerðar til að stjórna og endurvinna úrgang þegar vara er úr sér gengin, þ.m.t. með því að leggja niður samningsbundin samkomulög við veitendur endurvinnsluþjónustu, sem endurspeglast í fjárhagslegum spám eða opinberum skjölum um verkefnið. Þessar ráðstafanir tryggja að efnisþættir og efni séu aðskilin og meðhöndluð til að hámarka endurvinnslu og endurnotkun í samræmi við úrgangsmetakerfið, meginreglur ESB um reglugerðir um úrgang og gildandi reglugerðir, einkum með endurnotkun og endurvinnslu á rafhlöðum og rafeindabúnaði og því nauðsynlega hráefni sem er fólgið í þeim. Þessar ráðstafanir taka einnig til eftirlits og meðhöndlunar hættulegra efna.

5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti C við þennan viðauka. Loftförin eru í samræmi við viðeigandi kröfur sem um getur í 2. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139. Loftförin sem uppfylla tæknileg matsviðmið í b- til e-lið uppfylla eftirfarandi staðla: a) að því er varðar önnur loftför en til farmflutnings: 13. breyting á I. bindi (hávaði), 14. kafla 16. viðauka við Chicago-samninginn um alþjóðlegt almenningsflug, þar sem summan af mismuninum milli allra þriggja mælipunkta hæsta hávaðastigs og hæsta leyfilegs hávaðastigs sem er tilgreint í 14.4.1.1, 14.4.1.2 og 14.4.1.3, skal ekki vera lægra en 22 EPNdB, að því er varðar loftför til farmflutninga: 13. breyting á I. bindi (hávaði), 14. kafla 16. viðauka við Chicago-samninginn, b) 10. breytingu á II. bindi (losun frá hreyflum), 2. og 4. kafla í 16. viðauka við Chicago-samninginn.
6) Vernd og endurheimt líf-fræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Á ekki við

6.20. **Flugafgreiðsla fyrir flutninga í lofti**

Lýsing á starfseminni

Framleiðsla, viðgerð, viðhald, þjónustuskoðun, ísetning endurbótarhluta, hönnun, önnur notkun og uppfærsla, kaup, fjármögnun, leiga, eignarleiga og starfræksla búnaðar og þjónustustarfsemi sem tengist flutningi með flugi (flugafgreiðsla), þ.m.t. þjónustustarfsemi á jörðu niðri á flugvöllum og vöruafgreiðsla, þ.m.t. ferming og afferming á vörum úr loftförum.

Atvinnustarfsemin tekur til:

a) ökutækja fyrir stæðisvísun og aðra þjónustu innan hlaðstjórnunar,

b) búnaðar til að hleypa farþegum um borð, þ.m.t. farþegaskutlur, færanlegar tröppur,

c) búnaðar fyrir farangurs- og fraktafgreiðslu, þ.m.t. hleðslutæki með færibandi, farangurstöggur, gaffallyftarar fyrir flugvelli, hleðslutæki fyrir neðra þilfar, hleðslutæki fyrir aðalþilfar,

d) búnaðar fyrir veitingar, þ.m.t. hjólavagna undir kælikassa, að undanskildum búnaði með kælieiningar sem knúnar eru með brunahreyflum,

e) viðhaldsbúnaðar, þ.m.t. viðhaldsstanda og -palla,

f) loftfarstagga,

g) afísingarbúnaðar fyrir loftför og afísingu á hreyflum loftfars,

h) snjóruðningstækja og annars snjóhreinsunarbúnaðar og afísingarbúnaðar fyrir yfirborð,

i. ósjálfvirks aksturs.

Atvinnustarfsemin tekur ekki til ökutækja til farþega- og áhafnarflutninga eða til eldsneytisáfyllingar á loftför sem gerð er á flugvöllum og fjallað er um í liðum 3.3, 6.3 og 6.6 í þessum viðauka.

Atvinnustarfsemin í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum H52.23, H52.24 og H52.29, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til mótvægis við loftslagsbreytingar	
Bein koltvísýringslosun (gegnum útblástursrör) fyrir ökutæki til flugafgreiðslu er núll. Knúningsafl allra tækja og búnaðar í flugafgreiðslu kemur frá vél með enga losun.	
Ekki valda verulegu tjóni	
2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka. Að því er varðar starfsemi við afísingu eru ráðstafanir til staðar til að tryggja nauðsynlegt eftirlit með losun á flugvöllum til að draga úr umhverfisáhrifum á vatnsföll, þ.m.t. notkun á umhverfissjálfbærari efnum, endurheimt glýkóls og meðhöndlun yfirborðsvatns.
4) Umskipti yfir í hringrásarhagkerfi	Ráðstafanir eru til staðar til að koma í veg fyrir myndun úrgangs í notkunaráfanga (viðhaldi, rekstri flutningaþjónustu með tilliti til eldhússúrgangs) og stjórna öllum eftirstandandi úrgangi í samræmi við úrgangsmetakerfið. Ráðstafanir hafa verið gerðar til að stjórna og endurvinna úrgang þegar vara er úr sér gengin, þ.m.t. með því að leggja niður samningsbundin samkomulög við veitendur endurvinnsluþjónustu, sem endurspeglast í fjárhagslegum spám eða opinberum skjölum um verkefnið. Þessar ráðstafanir tryggja að efnisþættir og efni séu aðskilin og meðhöndluð til að hámarka endurvinnslu og endurnotkun í samræmi við úrgangsmetakerfið, meginreglur ESB um reglugerðir um úrgang og gildandi reglugerðir, einkum með endurnotkun og endurvinnslu á rafhlöðum og rafeindabúnaði og því nauðsynlega hráefni sem er fólgið í þeim. Þessar ráðstafanir taka einnig til eftirlits og meðhöndlunar hættulegra efna.
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti C við þennan viðauka.
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Á ekki við

[*1] Starfsemin tekur til eignarleigu á hlutum og búnaði að því marki sem hægt er að tengja hana við tegund hæfs loftfars og bætir eða viðheldur afkastagetu loftfarsins.“

23) Í stað 5. liðar í undirliðnum „Ekki valda verulegu tjóni“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ í lið 7.1 kemur eftirfarandi:

„(5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Byggingaríhlutir og byggingarefni sem eru notuð í bygginguna uppfylla viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti C við þennan viðauka. Byggingaríhlutir og byggingarefni, sem eru notuð í byggingu, sem geta komist í snertingu við íbúa[*1] losa minna en 0,06 mg af formaldehýði á hvern m^3 af lofti í prófunarklefa við prófun, í samræmi við skilyrðin sem eru tilgreind í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, og minna en 0,001 mg af öðrum krabbameinsvaldandi rokgjörnum, lífrænum efnasamböndum í undirflokkum 1A og 1B á hvern m^3 af lofti í prófunarklefa við prófun í samræmi við CEN/EN 16516[*2] eða ISO 16000-3:2011[*3] eða önnur jafngild stöðluð prófunarskilyrði og ákvörðunaraðferðir[*4]. Ef nýja byggingin er á svæði sem er hugsanlega mengað (endurbyggingarsvæði) hefur svæðið verið rannsakað m.t.t. mögulegra aðskotaefna, t.d. með notkun staðalsins ISO 18400[*5]. Ráðstafanir eru gerðar til að draga úr hávaða, ryki og losun mengandi efna meðan byggingar- eða viðhaldsvinna stendur yfir.

[*1] Gildir um málningu og lökk, loftflísar, gólfklæðningar, þ.m.t. tengd lím- og þéttiefni, innri einangrun og yfirborðsmeðferð innanhúss, s.s. til að meðhöndla raka og myglu.

[*2] CEN/TS 16516: 2013, Byggingarvörur - Mat á losun hættulegra efna - Ákvörðun losunar í andrúmsloft innanhúss.

[*3] ISO 16000-3:2011, Indoor air — Part 3: Determination of formaldehyde and other carbonyl compounds in indoor air and test chamber air — Active sampling method (útgáfa frá 4.6.2021: https://www.iso.org/standard/51812.html).

[*4] Losunarmörk fyrir krabbameinsvaldandi rokgjörn, lífræn efnasambönd tengjast 28 daga prófunartímabili.

[*5] ISO 18400-röðin um jarðvegsgæði — Sýnataka.“

24) Í stað 5. liðar í undirliðnum „Ekki valda verulegu tjóni“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ í lið 7.2 kemur eftirfarandi:

„(5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Byggingaríhlutir og byggingarefni sem eru notuð í bygginguna uppfylla viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti C við þennan viðauka. Byggingaríhlutir og byggingarefni, sem eru notuð í endurnýjun byggingar, sem geta komist í snertingu við íbúa*[1] losa minna en 0,06 mg af formaldehýði á hvern m^3 af lofti í prófunarklefa við prófun, í samræmi við skilyrðin sem eru tilgreind í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, og minna en 0,001 mg af öðrum krabbameinsvaldandi rokgjörnum, lífrænum efnasamböndum í undirflokkum 1A og 1B á hvern m^3 af lofti í prófunarklefa við prófun í samræmi við CEN/EN 16516[*2] eða ISO 16000-3:2011[*3] eða önnur jafngild stöðluð prófunarskilyrði og ákvörðunar-aðferðir[*3]. Ráðstafanir eru gerðar til að draga úr hávaða, ryki og losun mengandi efna meðan byggingar- eða viðhaldsvinna stendur yfir.

[*1] Gildir um málningu og lökk, loftflísar, gólfklæðningar (þ.m.t. tengd lím- og þéttiefni) innri einangrun og yfirborðsmeðferð innanhúss, s.s. til að meðhöndla raka og myglu.

[*2] ISO 16000-3:2011, Indoor air — Part 3: Determination of formaldehyde and other carbonyl compounds in indoor air and test chamber air — Active sampling method (útgáfa frá 4.6.2021: https://www.iso.org/standard/51812.html).

[*3] Losunarmörk fyrir krabbameinsvaldandi rokgjörn, lífræn efnasambönd tengjast 28 daga prófunartímabili.“

25) Í viðbæti B bætist eftirfarandi málsgrein við:

„Starfsemin hindrar ekki að góð umhverfisleg staða náist fyrir sjó eða leiðir ekki til þess að staða sjávar versni frekar, þar sem hann hefur þegar góða umhverfislega stöðu, eins og skilgreint er í 5. lið 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2008/56/EB[*1, *2], með tilliti til ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/848[*3] í tengslum við viðkomandi viðmiðanir og aðferðafræðilega staðla fyrir þær lýsingar.

[*1] Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/56/EB frá 17. júní 2008 um ramma um aðgerðir Bandalagsins varðandi stefnu í sjávarumhverfismálum (haftilskipunin) (Stjtíð. ESB L 164, 25.6.2008, bls. 19).

[*2] Skilgreiningin sem mælt er fyrir um í 5. lið 3. gr. tilskipunar 2008/56/EB kveður einkum á um að góð umhverfisleg staða sé ákvörðuð á grundvelli eigindlegra lýsinga sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þá tilskipun.

[*3] Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/848 frá 17. maí 2017 um viðmiðanir og aðferðafræðilega staðla um góða umhverfislega stöðu hafsvæða og forskriftir og staðlaðar aðferðir fyrir eftirlit og mat og um niðurfellingu á ákvörðun 2010/477/ESB (Stjtíð. ESB L 125, 18.5.2017, bls. 43).“

26) Í stað f-liðar í viðbæti C kemur eftirfarandi:

„f) efnum, hvort sem þau eru ein sér, í blöndum eða í hlutum, að styrkleika yfir 0,1 % að massahlutfalli, og sem uppfylla viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 og sem voru auðkennd í samræmi við 1. mgr. 59. gr. þeirrar reglugerðar á a.m.k. átján mánaða tímabili, nema ef rekstraraðilar meta og skjalfesta að það séu engin önnur hentug efni eða tækni fáanleg á markaði og að þau séu notuð við stýrð skilyrði[*1],

[*1] Framkvæmdastjórnin mun endurskoða undantekningar frá banni á framleiðslu efnanna sem um getur í f-lið, setningar þeirra á markað eða notkun þegar hún hefur birt þverlægar meginreglur um óhjákvæmilega íðefnanotkun.“

27) Í viðbæti C fellur g-liður brott.

28) Í viðbæti C bætist eftirfarandi málsgrein við eftir f-lið:

„Þar að auki leiðir starfsemin ekki til þess að önnur efni verði framleidd, séu í lokaafurð eða afrakstri eða séu sett á markað, hvort heldur ein og sér eða í blöndum eða hlutum, í styrk yfir 0,1% af massahlutfalli, sem uppfylla viðmiðanir reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 fyrir einn af hættuflokkunum eða hættuundirflokkunum sem nefndir eru í 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, nema ef rekstraraðilar meta og skjalfesta að það séu engin önnur hentug efni eða tæki fáanleg á markaði og að þau séu notuð við stýrð skilyrði[*1].

[*1] Framkvæmdastjórnin mun endurskoða undantekningar frá banni á framleiðslu efnanna sem um getur í þessari málsgrein, tilvist þeirra í lokaafurð eða afrakstri eða setningu þeirra á markað þegar hún hefur birt þverlægar meginreglur um óhjákvæmilega íðefnanotkun.“

II. VIÐAUKI

BREYTINGAR Á II. VIÐAUKA VIÐ FRAMSELDA REGLUGERÐ (ESB) 2021/2139

Ákvæðum II. viðauka framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/2139 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 6. liðar í undirliðnum „Ekki valda verulegu tjóni“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ í lið 3.13 kemur eftirfarandi:

„(6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti D við þennan viðauka.“

2) Í stað þriðju málsgreinar í undirliðnum „Lýsing á starfseminni“ í lið 4.14 kemur eftirfarandi:

„Atvinnustarfsemin í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum D35.22, F42.21 og H49.50, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.“

3) Í stað 1. liðar í undirliðnum „Ekki valda verulegu tjóni“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ í lið 4.14. kemur eftirfarandi:

„(1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Umbreyting, endurnýting eða ísetning endurbótarhluta eykur ekki getu til gasflutnings og -dreifingar. Umbreyting, endurnýting eða ísetning endurbótarhluta framlengir ekki endingartíma netkerfisins umfram áætlaðan endingartíma fyrir umbreytingu, endurnýtingu eða ísetningu endurbótahlutar, nema netkerfið sé ætlað fyrir vetni eða annað lágkolefnisgas.“

4) Í stað annars liðar í undirliðnum „Lýsing á starfseminni“ í lið 5.6 kemur eftirfarandi:

„Atvinnustarfsemin í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum E37.00 og F42.99, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.“

5) Eftirfarandi liður 5.13 bætist við:

„5.13. **Afsöltun**

Lýsing á starfseminni

Bygging, rekstur, uppfærsla, viðbygging og endurnýjun á afsöltunarstöðvum til að framleiða vatn til dreifingar í veitukerfum fyrir drykkjarvatn.

Atvinnustarfsemin tekur til vatnstöku úr sjó eða ísöltu vatni, formeðferð (svo sem meðferð sem ætlað er að fjarlægja aðskotaefni, útfellingar eða gróðurmyndun á himnum), meðhöndlunar (svo sem þrýstisíunar yfir himnu), eftirmeðferðar (sótthreinsunar og mýkingar) og geymslu á unnu vatni. Atvinnustarfsemin tekur einnig til förgunar á saltvatni (ónothæfu vatni) í gegnum djúpsjávarlagnir eða útstreymi sem veitir þynningu eða með annarri losunartækni saltvatns að því er varðar stöðvar sem eru staðsettar innar í landi (svo sem afsöltun á ísöltu vatni).

Atvinnustarfseminni kann að vera beitt á vatnasvæði með mismunandi styrk seltu, svo lengi sem vatnasvæðin teljast ekki vera ferskvatn, eins og skilgreint er í II. viðauka við tilskipun 2000/60/EB.

Atvinnustarfsemin í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum E36.00 og F42.9, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Ef atvinnustarfsemi í þessum flokki uppfyllir viðmiðunina um verulegt framlag sem er tilgreind í 5. lið er starfsemin atvinnustarfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, að því tilskildu að hún uppfylli tæknileg matsviðmið sem sett eru fram í þessum lið.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til aðlögunar að loftslagsbreytingum

1. Í starfseminni hefur verið komið í framkvæmd efnislegum og óefnislegum lausnum („aðlögunarlausnum“) sem draga verulega úr helstu efnislegu loftslagsáhættunni sem hefur mikla þýðingu fyrir þessa starfsemi.

2. Efnisleg loftslagsáhætta sem hefur mikla þýðingu fyrir starfsemina hefur verið greind meðal þeirra sem eru skráðar í viðbæti A við þennan viðauka með því að framkvæma traust loftslagsáhættu- og veikleikamat með eftirfarandi skrefum:

   a) skimun á starfseminni til að greina hvaða efnislega loftslagsáhætta úr skránni í viðbæti A við þennan viðauka getur haft áhrif á árangurinn af atvinnustarfseminni á væntum líftíma hennar,

   b) ef metið er að starfsemin sé í áhættu vegna einnar eða fleiri efnislegrar loftslagsáhættu sem er skráð í viðbæti A við þennan viðauka, loftslagsáhættu- og veikleikamat til að meta hversu mikla þýðingu efnislega loftslagsáhættan hefur fyrir atvinnustarfsemina,

   c) mat á aðlögunarlausnum sem geta dregið úr greindri efnislegri loftslagsáhættu.

   Loftslagsáhættu- og veikleikamatið er í réttu hlutfalli við umfang starfseminnar og væntan líftíma hennar þannig að:

   a) mat á starfsemi með væntan líftíma sem er styttri en 10 ár er a.m.k. framkvæmt með því að nota loftslagsframreikning með minnsta viðeigandi kvarða,

   b) mat á allri annarri starfsemi er framkvæmt með því að nota loftslagsframreikninginn með mestu fáanlegu upplausn og samkvæmt nýjustu tækni fyrir fyrirliggjandi framtíðarsviðsmyndir[*1] sem eru í samræmi við væntan líftíma starfseminnar, þ.m.t. sviðsmyndir samkvæmt loftslagsframreikningum til a.m.k. 10 til 30 ára fyrir meiri háttar fjárfestingar.

3. Loftslagsframreikningar og mat á áhrifum byggjast á bestu starfsvenjum og tiltækum leiðbeiningum og tekið er tillit til nýjustu vísinda við veikleika- og áhættugreiningar og tengdra aðferða í samræmi við nýjustu skýrslur milliríkjanefndarinnar um loftslagsbreytingar[*2], vísindalegt ritrýnt útgefið efni og líkön með opnum aðgangi[*3] eða gegn greiðslu.

4. Aðlögunarlausnir sem komið er í framkvæmd:

   a) hafa ekki neikvæð áhrif á viðleitni til aðlögunar eða viðnám annars fólks, náttúru, menningararfleifðar, eigna og annarrar atvinnustarfsemi gegn efnislegri loftslagsáhættu,

   b) eru með náttúrumiðaðar lausnir[*4] í forgangi eða treyst er á bláa eða græna innviði[*5] að því marki sem mögulegt er,

   c) eru í samræmi við staðbundnar, geirabundnar, svæðisbundnar eða landsbundnar aðlögunarstefnur og -áætlanir,

   d) eru vaktaðar og mældar samkvæmt fyrirframskilgreindum vísum og aðgerðir til úrbóta teknar til athugunar ef þessir vísar eru ekki uppfylltir,

   e) ef lausnin sem komið er í framkvæmd er efnisleg og samanstendur af starfsemi sem tæknileg matsviðmið hafa verið tilgreind fyrir í þessum viðauka er lausnin í samræmi við tæknileg matsviðmið um að valda ekki umtalsverðu tjóni fyrir þá starfsemi.

5. Til að starfsemi teljist vera starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, sýnir rekstraraðilinn fram á, með mati á núverandi loftslagsáhættu og loftslagsáhættu í framtíðinni, þ.m.t. óvissu og byggt á traustum gögnum, að starfsemin láti í té tækni, vöru, þjónustu, upplýsingar eða starfshætti eða stuðli að notkun þeirra með einu af eftirfarandi meginmarkmiðum:

   a) auki viðnám gegn efnislegri loftslagsáhættu fyrir annað fólk, náttúru, menningararfleifð, eignir og aðra atvinnustarfsemi,

   b) stuðli að aðlögunarviðleitni annars fólks, náttúru, menningararfleifðar, eigna og annarrar atvinnustarfsemi.

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Losun gróðurhúsalofttegunda frá afsöltunarstöðinni fara ekki yfir 1 080 gCO_2e/m^3 af framleiddu ferskvatni (þ.m.t. meðhöndlun, dæling og ráðstöfun saltvatns og tengd orkunotkun).
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Áhætta vegna hnignunar umhverfisins sem tengist varðveislu vatnsgæða og til að komast hjá álagi á vatnsauðlindir er greind og tekið á henni með það að markmiði að ná góðu vatnsástandi og góðu vistmegni, eins og skilgreint er í 22. og 23. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB*6, og stjórnunaráætlun um notkun og verndun vatns er þróuð fyrir vatnshlot, sem verður/verða hugsanlega fyrir áhrifum, í samráði við viðkomandi hagsmunaaðila. Verkefni hefur hlotið leyfi lögbærs yfirvalds innan ramma samþættrar vatnsstjórnunar að teknu tilliti til, og sem forgangsatriði, allra annarra raunhæfra vatnsveitukosta, stjórnunar á vatnseftirspurn og ráðstafana á sviði orkunýtni, í samráði við vatnamálayfirvöld. Mat eða skimun á umhverfisáhrifum er framkvæmt í samræmi við landslöggjöf og felur í sér mat á áhrifum á ferskvatn og sjó í samræmi við tilskipanir 2000/60/EB og 2008/56/EB. Starfsemin hindrar ekki að góð umhverfisleg staða náist fyrir sjó eða leiðir ekki til þess að staða sjávar versni, þar sem hann hefur þegar góða umhverfislega stöðu eins og skilgreint er í 21. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852 og í samræmi við tilskipun 2008/56/EB, sem krefst einkum að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar til að koma í veg fyrir eða milda áhrif í tengslum við lýsingarnar sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þá tilskipun, að teknu tilliti til ákvörðunar (ESB) 2017/848 með tilliti til viðeigandi viðmiðana og aðferðafræðilegra staðla fyrir þær lýsingar. Starfsemin er í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/89/ESB*7. Til að takmarka hitafrávik í tengslum við losun glatvarma hefur rekstraraðili afsöltunarstöðva eftirlit með: a) hámarkshita viðtökusjávarhlots eftir blöndun, b) hámarkshitastigsmun milli saltvatns sem er losað og viðtökusjávarhlots.

	Hitastýring er framkvæmd í samræmi við viðmiðunargildin sem sett eru fram í lögum Sambandsins og landslögum.
4) Umskipti yfir í hringrásar-hagkerfi	Á ekki við
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Förgun saltvatns byggist á rannsókn á umhverfisáhrifum, þ.m.t. staðarsértæku mati á áhrifum miðað við förgun sjávarsaltvatns og að teknu tilliti til eftirfarandi þátta: a) lýsingar og skilnings á staðbundnum grunnskilyrðum, eins og gæðum sjávar, svæðislýsingu, straumfræðilegum einkennum og vistkerfum sjávar, samkvæmt mælingum á vettvangi og rannsóknum, b) greiningu á áhrifum af losun saltvatns, samkvæmt dreifingarlíkani á losun saltvatns og prófun á eiturhrifum á rannsóknarstofu, sem miðar að því að skilgreina örugg losunarskilyrði að teknu tilliti til saltstyrks, heildar-basavirkni, hitastigs og eitraðra málma. Sú nákvæmni sem krafist er í matinu er í samræmi við stærð, vinnslu og endurheimtarhlutfall afsöltunarstöðva, sem og staðsetningu þeirra. Rannsókn á umhverfisáhrifum sýnir fram á að áhrif af losun saltvatns hafi ekki neikvæð áhrif á heilleika vistkerfisins. Samkvæmt rannsókninni á umhverfisáhrifum tekur starfsemin upp öruggar viðmiðanir fyrir losun saltvatns, þ.m.t. staðarsértæk markmið um lágmarks-þynningu saltvatns, sem byggjast á viðeigandi lýsingu á eiginleikum staðbundinna vatnsskilyrða, vistkerfa, tegunda og búsvæða, til að draga úr hugsanlega neikvæðum áhrifum af losun saltvatns.
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Mati á umhverfisáhrifum eða skimun[*8] er lokið í samræmi við viðkomandi landslöggjöf um mat á umhverfisáhrifum[*9]. Þegar mat á umhverfisáhrifum hefur verið framkvæmt er tilskildum mótvægis-, endurheimtar- og bótaráðstöfunum til að vernda umhverfið hrint í framkvæmd. Starfsemin hefur engin umtalsverð áhrif á vernduð svæði (heimsminjastaði UNESCO, lykilsvæði líffræðilegrar fjölbreytni, sem og önnur vernduð svæði í Evrópuneti verndarsvæða) og verndaðar tegundir á grundvelli mats á áhrifum hennar, sem tekur tillit til bestu fáanlegrar þekkingar*[10].

[*1] Framtíðarsviðsmyndir taka til dæmigerðra styrkferla milliríkjanefndarinnar um loftslagsbreytingar, RCP2.6, RCP4.5, RCP6.0 og RCP8.5.

[*2] Matsskýrslur um loftslagsbreytingar: „Áhrif, aðlögun og veikleiki (Impacts, Adaptation and Vulnerability), sem milliríkjanefndin um loftslagsbreytingar birtir reglulega, stofnun Sameinuðu þjóðanna sem leggur mat á vísindi sem tengjast loftslagsbreytingum, https://www.ipcc.ch/reports/.

[*3] Svo sem evrópska jarðfjarkönnunaráætlunin (Kópernikus) sem er undir stjórn framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins.

[*4] Náttúrumiðaðar lausnir eru skilgreindar sem „lausnir sem eru innblásnar og studdar af náttúrunni, sem eru kostnaðarhagkvæmar, hafa samtímis í för með sér umhverfislegan, félagslegan og efnahagslegan ávinning og hjálpa til við að auka viðnám. Slíkar lausnir hafa í för með sér meiri og fjölbreyttari náttúru og náttúrulega þætti og ferla inn í borgir, landslag og hafsvæði með staðaraðlöguðum, auðlindanýtnum og kerfistengdum íhlutunum“. Af þeim sökum nýtur líffræðileg fjölbreytni góðs af náttúrumiðuðum lausnum og þær styðja við veitingu margs konar vistkerfisþjónustu (útgáfa frá 27.6.2023: https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/environment/nature-based-solutions_en/).

[*5] Sjá orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar: Grænir innviðir – að styrkja náttúruauð Evrópu (COM/2013/249 lokagerð).

[*6] Að því er varðar starfsemi í þriðju löndum, í samræmi við gildandi landslög eða alþjóðlega staðla, þar sem leitast er við að ná jafngildum markmiðum um gott ástand vatns og gott vistmegin með jafngildum verlagsreglum og efnisreglum, þ.e. stjórnunaráætlun um notkun og verndun vatns sem er þróuð í samráði við viðkomandi hagsmunaaðila sem tryggir að: 1) áhrif starfseminnar á tilgreinda stöðu eða vistmegin vatnshlots sem verða hugsanlega fyrir áhrifum séu metin og 2) komist sé hjá því að skerða eða komið í veg fyrir góða stöðu/vistmegin eða, ef þetta er ekki gerlegt, 3) það sé réttlætanlegt vegna skorts á betri umhverfislegum valkostum sem eru ekki óhóflega kostnaðarsamir/tæknilega ómögulegir og allar raunhæfar ráðstafanir eru gerðar til mótvægis við neikvæðu áhrifin á stöðu vatnshlotsins.

[*7] Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/89/ESB frá 23. júlí 2014 um að koma á ramma um hafskipulag (Stjtíð. ESB L 257, 28.8.2014, bls. 135).

[*8] Málsmeðferð sem lögbært yfirvald notar til að ákvarða hvort verkefni sem eru skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/92/ESB eigi að falla undir mat á umhverfisáhrifum (eins og um getur í 2. mgr. 4. gr. þeirrar tilskipunar).

[*9] Að því er varðar starfsemi í þriðju löndum, í samræmi við jafngild, gildandi landslög eða alþjóðlega staðla þar sem gerð er krafa um að lokið sé við mat á umhverfisáhrifum eða skimun, t.d. frammistöðustaðall Alþjóðalánastofnunarinnar nr. 1: Mat og stjórnun á umhverfisáhættu og félagslegri áhættu.

[*10] Að því er varðar starfsemi í þriðju löndum, í samræmi við jafngild, gildandi landslög eða alþjóðlega staðla, sem miðar að því að varðveita náttúruleg búsvæði, villt dýr og villtar plöntur og þar sem gerð er krafa um framkvæmd 1) skimunaraðgerðar til að ákvarða hvort þörf er á, að því er varðar tiltekna starfsemi, viðeigandi mati á hugsanlegum áhrifum á vernduð búsvæði og tegundir, 2) slíku viðeigandi mati þegar skimunin sýnir að þess sé þörf, t.d. frammistöðustaðall Alþjóðalánastofnunarinnar nr. 6: Biodiversity Conservation and Sustainable Management of Living Natural Resources (varðveisla líffræðilegrar fjölbreytni og sjálfbær stjórnun lifandi náttúruauðlinda).“

6) Í stað 5. liðar í undirliðnum „Ekki valda verulegu tjóni“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ í lið 6.3 kemur eftirfarandi:

„(5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Að því er varðar ökutæki á vegum í flokki M uppfylla hjólbarðar kröfur um ytri snúningshávaða í hæsta flokknum sem er í notkun og um veltiviðnámsstuðul (sem hefur áhrif á orkunýtni farartækisins) í tveimur hæstu flokkunum sem eru í notkun, eins og sett er fram í reglugerð (ESB) 2020/740, og eins og unnt er að sannreyna í Evrópsku vöruskránni fyrir orkumerkingar (EPREL). Eftir atvikum uppfylla farartæki kröfurnar í nýjasta gildandi þrepi Euro VI gerðarviðurkenningarinnar að því er varðar losun þungra ökutækja sem sett er fram í samræmi við reglugerð (EB) nr. 595/2009.“

7) Í stað fyrirsagnar í lið 6.5 kemur eftirfarandi:

„6.5. Flutningar með mótorhjólum, fólksbifreiðum og léttum atvinnuökutækjum,“.

8) Ákvæðum liðar 6.5 er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrsta liðar í undirliðnum „Lýsing á starfseminni“ kemur eftirfarandi:

„Kaup, fjármögnun, leiga, eignarleiga og starfræksla farartækja sem tilheyra flokki M1[*1] og N1[*2], sem falla báðir undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 715/2007, eða L (farartæki á tveimur eða þremur hjólum og fjórhjól)[*3].“

b) Í stað 5. liðar í undirliðnum „Ekki valda verulegu tjóni“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ kemur eftirfarandi:

„(5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Farartæki uppfylla kröfurnar í nýjasta gildandi þrepi Euro 6 gerðarviðurkenningarinnar að því er varðar losun léttra ökutækja[*4] sem sett er fram í samræmi við reglugerð (EB) nr. 715/2007. Farartæki uppfylla losunarmörk fyrir umhverfisvæn létt ökutæki sem sett eru fram í töflu 2 í viðaukanum við tilskipun 2009/33/EB. Að því er varðar ökutæki á vegum í flokkum M og N uppfylla hjólbarðar kröfur um ytri snúningshávaða í hæsta flokknum sem er í notkun og um veltiviðnámsstuðul (sem hefur áhrif á orkunýtni farartækisins) í tveimur hæstu flokkunum sem eru í notkun, eins og sett er fram í reglugerð (ESB) 2020/740, og eins og unnt er að sannreyna í Evrópsku vöruskránni fyrir orkumerkingar (EPREL). Farartæki eru í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 540/2014.

[*1] Eins og um getur í i. lið a-liðar 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858.

[*2] Eins og um getur í i. lið b-liðar 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858.

[*3] Eins og um getur í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858.

[*4] Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1832.“

9) Í stað 5. liðar í undirliðnum „Ekki valda verulegu tjóni“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ í lið 6.6 kemur eftirfarandi:

„(5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Að því er varðar ökutæki á vegum í flokkum M og N uppfylla hjólbarðar kröfur um ytri snúningshávaða í hæsta flokknum sem er í notkun og um veltiviðnámsstuðul (sem hefur áhrif á orkunýtni farartækisins) í tveimur hæstu flokkunum sem eru í notkun, eins og sett er fram í reglugerð (ESB) 2020/740, og eins og unnt er að sannreyna í Evrópsku vöruskránni fyrir orkumerkingar (EPREL). Farartæki uppfylla kröfurnar í nýjasta gildandi þrepi Euro VI gerðarviður-kenningarinnar að því er varðar losun þungra ökutækja*[1] sem sett er fram í samræmi við reglugerð (EB) nr. 595/2009. Farartæki eru í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 540/2014.

[*1] Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 582/2011 um framkvæmd og breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 595/2009 að því er varðar losun frá þungum ökutækjum (Euro VI) og um breytingu á I. og III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB (Stjtíð. ESB L 167, 25.6.2011, bls. 1).“

10) Ákvæðum liðar 6.12 er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar „Verulegt framlag til mótvægis við loftslagsbreytingar“ í undirliðum „Tæknileg matsviðmið“ kemur fyrirsögnin „Verulegt framlag til aðlögunar að loftslagsbreytingum“.

b) Í stað 2. liðar í undirliðnum „Ekki valda verulegu tjóni“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ kemur eftirfarandi:

„(1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Skipin eru ekki ætluð til flutninga á jarðefnaeldsneyti.“

11) Í stað annars liðar í undirliðnum „Lýsing á starfseminni“ í lið 6.13 kemur eftirfarandi:

„Atvinnustarfsemin í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum F42.11, F42.12, F42.13, F43.21, M71.12 og M71.20, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.“

12) Í stað annars liðar í undirliðnum „Lýsing á starfseminni“ í lið 6.15 kemur eftirfarandi:

„Atvinnustarfsemin í þessum flokki gæti flokkast undir nokkra kóða atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum F42.11, F42.13, M71.12 og M71.20, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.“

13) Í stað þriðju málsgreinar í undirliðnum „Lýsing á starfseminni“ í lið 6.16 kemur eftirfarandi:

„Atvinnustarfsemin í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum F42.91, M71.12 og M71.20, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.“

14) Í stað 5. liðar í undirliðnum „Ekki valda verulegu tjóni“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ í lið 7.1 kemur eftirfarandi:

„(5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Byggingaríhlutir og byggingarefni sem eru notuð í bygginguna uppfylla viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti C við þennan viðauka. Byggingaríhlutir og byggingarefni, sem eru notuð í bygginguna, sem geta komist í snertingu við íbúa[*1] losa minna en 0,06 mg af formaldehýði á hvern m^3 af lofti í prófunarklefa við prófun, í samræmi við skilyrðin sem eru tilgreind í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, og minna en 0,001 mg af öðrum krabbameinsvaldandi rokgjörnum, lífrænum efnasamböndum í undirflokkum 1A og 1B á hvern m^3 af lofti í prófunarklefa við prófun í samræmi við CEN/EN 16516[*2] eða ISO 16000-3[*3] eða önnur jafngild stöðluð prófunarskilyrði og ákvörðunaraðferðir[*4]. Ef nýja byggingin er á svæði sem er hugsanlega mengað (endurbyggingarsvæði) hefur svæðið verið rannsakað m.t.t. mögulegra aðskotaefna, t.d. með notkun staðalsins ISO 18400[*5]. Ráðstafanir eru gerðar til að draga úr hávaða, ryki og losun mengandi efna meðan byggingar- eða viðhaldsvinna stendur yfir.

[*1] Gildir um málningu og lökk, loftflísar, gólfklæðningar, þ.m.t. tengd lím- og þéttiefni, innri einangrun og yfirborðsmeðferð innanhúss, s.s. til að meðhöndla raka og myglu.

[*2] CEN/TS 16516: 2013, Byggingarvörur - Mat á losun hættulegra efna - Ákvörðun losunar í andrúmsloft innanhúss.

[*3] ISO 16000-3:2011, Indoor air — Part 3: Determination of formaldehyde and other carbonyl compounds in indoor air and test chamber air — Active sampling method.

[*4] Losunarmörk fyrir krabbameinsvaldandi rokgjörn, lífræn efnasambönd tengjast 28 daga prófunartímabili.

[*5] ISO 18400-röðin um jarðvegsgæði — Sýnataka.“

15) Í stað 5. liðar í undirliðnum „Ekki valda verulegu tjóni“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ í lið 7.2 kemur eftirfarandi:

„(5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Byggingaríhlutir og byggingarefni sem eru notuð í bygginguna uppfylla viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti C við þennan viðauka. Byggingaríhlutir og byggingarefni, sem eru notuð í endurnýjun byggingar, sem geta komist í snertingu við íbúa[*1] losa minna en 0,06 mg af formaldehýði á hvern m^3 af lofti í prófunarklefa við prófun, í samræmi við skilyrðin sem eru tilgreind í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, og minna en 0,001 mg af öðrum krabbameinsvaldandi rokgjörnum, lífrænum efnasamböndum í undirflokkum 1A og 1B á hvern m^3 af lofti í prófunarklefa við prófun í samræmi við CEN/EN 16516[*2] eða ISO 16000-3:2011[*3] eða önnur jafngild stöðluð prófunarskilyrði og ákvörðunaraðferðir[*4]. Ráðstafanir eru gerðar til að draga úr hávaða, ryki og losun mengandi efna meðan byggingar- eða viðhaldsvinna stendur yfir.

[*1] Gildir um málningu og lökk, loftflísar, gólfklæðningar (þ.m.t. tengd lím- og þéttiefni) innri einangrun og yfirborðsmeðferð innanhúss, s.s. til að meðhöndla raka og myglu.

[*2] CEN/TS 16516: 2013, Byggingarvörur - Mat á losun hættulegra efna - Ákvörðun losunar í andrúmsloft innanhúss.

[*3] ISO 16000-3:2011, Indoor air — Part 3: Determination of formaldehyde and other carbonyl compounds in indoor air and test chamber air — Active sampling method (útgáfa frá 27.6.2023: https://www.iso.org/standard/51812.html).

[*4] Losunarmörk fyrir krabbameinsvaldandi rokgjörn, lífræn efnasambönd tengjast 28 daga prófunartímabili.“

16) Í stað 2. liðar í undirliðnum „Ekki valda verulegu tjóni“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ í lið 7.3 kemur eftirfarandi:

„(1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Byggingin er ekki ætluð til vinnslu, geymslu, flutnings eða framleiðslu á jarðefnaeldsneyti.“

17) Í stað 2. liðar í undirliðnum „Ekki valda verulegu tjóni“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ í lið 7.4 kemur eftirfarandi:

„(1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Byggingin er ekki ætluð til vinnslu, geymslu, flutnings eða framleiðslu á jarðefnaeldsneyti.“

18) Í stað 2. liðar í undirliðnum „Ekki valda verulegu tjóni“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ í lið 7.5 kemur eftirfarandi:

„(1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Byggingin er ekki ætluð til vinnslu, geymslu, flutnings eða framleiðslu á jarðefnaeldsneyti.“

19) Í stað 2. liðar í undirliðnum „Ekki valda verulegu tjóni“ undirliðarins „Tæknileg matsviðmið“ í lið 7.6 kemur eftirfarandi:

„(1) Mótvægi við loftslags-breytingar	Byggingin er ekki ætluð til vinnslu, geymslu, flutnings eða framleiðslu á jarðefnaeldsneyti.“

20) Eftirfarandi liður 8.4 bætist við:

„8.4. **Hugbúnaður sem gerir stjórnun og aðlögun að efnislegri loftslagsáhættu mögulega**

Lýsing á starfseminni

Þróun hugbúnaðar eða forritunarstarfsemi sem miðar að því þróa hugbúnað til að:

a) gera spár um, áætla og hafa eftirlit með loftslagsáhættu,

b) þróa snemmviðvörunarkerfi vegna loftslagsáhættu,

c) stjórna loftslagsáhættu.

Atvinnustarfsemin tekur ekki til hugbúnaðarþróunar eða forritunar sem hluta af verkfræðistarfsemi og tengdri tæknilegri ráðgjöf sem miðast við aðlögun að loftslagsbreytingum (sjá lið 9.1 í þessum viðauka), rannsóknir nátengdar markaði, þróun og nýsköpun (sjá lið 9.2 í þessum viðauka) eða sem hluta af ráðgjöf um stjórnun og aðlögun að efnislegri loftslagsáhættu (sjá lið 9.3 í þessum viðauka).

Atvinnustarfsemin í þessum flokki gæti tengst kóða atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins J62.01 í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Atvinnustarfsemi í þessum flokki er starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum, í samræmi við b-lið 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, þegar hún er í samræmi við tæknilegu matsviðmiðin sem sett eru fram í þessum lið.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til aðlögunar að loftslagsbreytingum
1. Í starfseminni eru fjarlægðar hindranir gagnvart aðlögun á sviði upplýsinga, tækni eða getu.
2. Starfsemin notar aðferðafræði og gögn sem:
a) byggjast á bestu starfsvenjum og tiltækum leiðbeiningum og tekið er tillit til nýjustu vísinda við veikleika- og áhættugreiningar og tengdra aðferða í samræmi við nýjustu skýrslur milliríkjanefndarinnar um loftslagsbreytingar[*1], vísindalegt ritrýnt útgefið efni og líkön með opnum aðgangi[*2] eða gegn greiðslu,
b) eru í samræmi við staðla og viðmiðunarreglur um aðlögun að loftslagsbreytingum og stjórnun loftslagsáhættu og áhættu vegna hamfara, þ.m.t. t.d. EN ISO 14090[*3] að því er varðar skilning á áhrifum loftslagsbreytinga og óvissu af völdum loftslagsbreytinga og notkun þeirra við ákvarðanatöku, sem og EN ISO 14091[*4] um loftslagstengda veikleika, áhrif og áhættumat, tæknilegar leiðbeiningar um alhliða áhættumat og áætlanagerð í tengslum við loftslagsbreytingar[*5] og Sendai-rammaáætlunarinnar um forvarnir gegn náttúruvá[*6].
3. Sá hugbúnaður sem er þróaður:
a) miðar að því að kleift sé að stjórna efnislegri loftslagsáhættu sem tengist þeirri hættu sem er skráð í viðbæti A við þennan viðauka,
b) hefur ekki neikvæð áhrif á viðleitni til aðlögunar eða viðnám annars fólks, náttúru, menningararfleifðar, eigna og annarrar atvinnustarfsemi gegn efnislegri loftslagsáhættu,
c) er með náttúrumiðaðar lausnir[*7] að því marki sem hægt er,

d) er í samræmi við staðbundnar, geirabundnar, svæðisbundnar eða landsbundnar aðlögunaráætlanir og -stefnur,

e) er vaktaður og mældur samkvæmt fyrirframskilgreindum vísum og aðgerðir til úrbóta teknar til athugunar ef þessir vísar eru ekki uppfylltir.

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Á ekki við
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Á ekki við
4) Umskipti yfir í hringrásarhagkerfi	Á ekki við
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Á ekki við
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Á ekki við

*1 Matsskýrslur um loftslagsbreytingar: „Áhrif, aðlögun og veikleiki (Impacts, Adaptation and Vulnerability), sem milliríkjanefndin um loftslagsbreytingar birtir reglulega, stofnun Sameinuðu þjóðanna sem leggur mat á vísindi sem tengjast loftslagsbreytingum, https://www.ipcc.ch/reports/.

*2 Svo sem evrópska jarðfjarkönnunaráætlunin (Kópernikus) og evrópska leiðsögukerfið um gervihnött (Galíleó) sem eru undir stjórn Evrópusambandsins.

*3 ISO standard 14090:2019, Adaptation to climate change – Principles, requirements and guidelines (útgáfa frá 27.6.2023: https://www.iso.org/standard/68507.html).

*4 ISO 14091:2021, Adaptation to climate change — Guidelines on vulnerability, impacts and risk assessment (útgáfa frá 27.6.2023 https://www.iso.org/standard/68508.html).

*5 Technical Guidance on Comprehensive Risk Assessment and Planning in the Context of Climate Change, https://www.undrr.org/publication/technical-guidance-comprehensive-risk-assessment-and-planning-context- climate-change.

*6 Sendai Framework for Disaster Risk Reduction 2015-2030, https://www.undrr.org/publication/sendai- framework-disaster-risk-reduction-2015-2030.

*7 Náttúrumiðaðar lausnir eru skilgreindar sem „lausnir sem eru innblásnar og studdar af náttúrunni, sem eru kostnaðarhagkvæmar, hafa samtímis í för með sér umhverfislegan, félagslegan og efnahagslegan ávinning og hjálpa til við að auka viðnám. Slíkar lausnir hafa í för með sér meiri og fjölbreyttari náttúru og náttúrulega þætti og ferla inn í borgir, landslag og hafsvæði með staðaraðlöguðum, auðlindanýtnum og kerfistengdum íhlutunum“. Af þeim sökum nýtur líffræðileg fjölbreytni góðs af náttúrumiðuðum lausnum og þær styðja við veitingu margs konar vistkerfisþjónustu (útgáfa frá 27.6.2023: https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/environment/nature-based-solutions_en/).“

21) Eftirfarandi liður 9.3 bætist við:

„9.3. **Ráðgjöf um stjórnun og aðlögun að efnislegri loftslagsáhættu**

Lýsing á starfseminni

Útvegun eða samningur um ráðgjöf sem gerir fyrirtækjum eða stofnunum kleift að stjórna efnislegri loftslagsáhættu.

Atvinnustarfsemin fer fram með a.m.k. einu af eftirfarandi markmiðum:

a) útvegun á eða stuðningur við framkvæmd mats á loftslagsáhrifum, veikleikum eða áhættu,

b) þróun, framkvæmd, vöktun eða úttekt á stefnum, áætlunum eða ráðstöfunum vegna stjórnunar á efnislegri loftslagsáhættu.

Atvinnustarfsemin tekur ekki til tæknilegrar ráðgjafar sem tengist verkfræðistarfsemi sem miðast við aðlögun að loftslagsbreytingum (sjá lið 9.1 í þessum viðauka), rannsóknir nátengdar markaði, þróun og nýsköpun (sjá lið 9.2 í þessum viðauka) eða ráðgjöf sem hluta af þróun eða forritun hugbúnaðar sem gerir kleift að stjórna og aðlagast loftslagsáhættu (sjá lið 8.4 í þessum viðauka).

Atvinnustarfsemin í þessum flokki gæti tengst kóða atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins M74.90 í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Atvinnustarfsemi í þessum flokki er starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum, í samræmi við b-lið 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, þegar hún er í samræmi við tæknilegu matsviðmiðin sem sett eru fram í þessum lið.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til aðlögunar að loftslagsbreytingum
1. Í starfseminni eru fjarlægðar hindranir gagnvart aðlögun á sviði upplýsinga, tækni eða getu.
2. Starfsemin notar aðferðafræði og gögn sem:
a) byggjast á bestu starfsvenjum og tiltækum leiðbeiningum og tekið er tillit til nýjustu vísinda við veikleika- og áhættugreiningar og tengdra aðferða í samræmi við nýjustu skýrslur milliríkjanefndarinnar um loftslagsbreytingar[*1], vísindalegt ritrýnt útgefið efni, líkön með opnum aðgangi[*2] eða gegn greiðslu,
b) eru í samræmi við staðla og viðmiðunarreglur um aðlögun að loftslagsbreytingum og stjórnun loftslagsáhættu og áhættu vegna hamfara, þ.m.t. t.d. EN ISO 14090:2019[*3] að því er varðar skilning á áhrifum loftslagsbreytinga og óvissu af völdum loftslagsbreytinga og notkun þeirra við ákvarðanatöku, sem og EN ISO 14091:2021[*4] um loftslagstengda veikleika, áhrif og áhættumat, tæknilegar leiðbeiningar um alhliða áhættumat og áætlanagerð í tengslum við loftslagsbreytingar[*5] og Sendai-rammaáætlunarinnar um forvarnir gegn náttúruvá[*6].
3. Þær stefnur, áætlanir og ráðstafanir í áhættustjórnun sem eru þróaðar:
a) hafa ekki neikvæð áhrif á viðleitni til aðlögunar eða viðnám annars fólks, náttúru, menningararfleifðar, eigna og annarrar atvinnustarfsemi gegn efnislegri loftslagsáhættu,
b) eru með náttúrumiðaðar lausnir[*7] í forgangi eða treyst er á bláa eða græna innviði[*8] að því marki sem mögulegt er,
c) eru í samræmi við staðbundnar, geirabundnar, svæðisbundnar eða landsbundnar aðlögunaráætlanir og -stefnur,
d) eru vaktaðar og mældar samkvæmt fyrirframskilgreindum vísum og aðgerðir til úrbóta teknar til athugunar ef þessir vísar eru ekki uppfylltir,

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Starfsemi fer ekki fram á vinnslu jarðefnaeldsneytis, geymslu, flutningi eða framleiðsluaðstöðu.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Á ekki við
4) Umskipti yfir í hringrásarhagkerfi	Á ekki við
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Á ekki við
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Á ekki við

[*1] Matsskýrslur um loftslagsbreytingar: „Áhrif, aðlögun og veikleiki (Impacts, Adaptation and Vulnerability), sem milliríkjanefndin um loftslagsbreytingar birtir reglulega, stofnun Sameinuðu þjóðanna sem leggur mat á vísindi sem tengjast loftslagsbreytingum, https://www.ipcc.ch/reports/.

[*2] Svo sem evrópska jarðfjarkönnunaráætlunin (Kópernikus) og evrópska leiðsögukerfið um gervihnött (Galíleó) sem eru undir stjórn Evrópusambandsins.

[*3] ISO standard 14090:2019, Adaptation to climate change – Principles, requirements and guidelines (útgáfa frá 27.6.2023: https://www.iso.org/standard/68507.html).

[*4] ISO 14091:2021, Adaptation to climate change — Guidelines on vulnerability, impacts and risk assessment (útgáfa frá 27.6.2023 https://www.iso.org/standard/68508.html).

[*5] Technical Guidance on Comprehensive Risk Assessment and Planning in the Context of Climate Change, https://www.undrr.org/publication/technical-guidance-comprehensive-risk-assessment-and-planning-context- climate-change

[*6] Sendai Framework for Disaster Risk Reduction 2015-2030, https://www.undrr.org/publication/sendai- framework-disaster-risk-reduction-2015-2030.

[*7] Náttúrumiðaðar lausnir eru skilgreindar sem „lausnir sem eru innblásnar og studdar af náttúrunni, sem eru kostnaðarhagkvæmar, hafa samtímis í för með sér umhverfislegan, félagslegan og efnahagslegan ávinning og hjálpa til við að auka viðnám. Slíkar lausnir hafa í för með sér meiri og fjölbreyttari náttúru og náttúrulega þætti og ferla inn í borgir, landslag og hafsvæði með staðaraðlöguðum, auðlindanýtnum og kerfistengdum íhlutunum“. Af þeim sökum nýtur líffræðileg fjölbreytni góðs af náttúrumiðuðum lausnum og þær styðja við veitingu margs konar vistkerfisþjónustu (útgáfa frá 27.6.2023: https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/environment/nature-based-solutions_en/).

[*8] Sjá orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar: Grænir innviðir – að styrkja náttúruauð Evrópu, COM/2013/249 lokagerð.“

22) Eftirfarandi fyrirsögn fyrir lið 14 bætist við:

„14. **HAMFARAÁHÆTTUSTJÓRNUN**“.

23) Eftirfarandi liðir 14.1 og 14.2 bætast við:

„14.1. **Neyðarþjónusta**

Lýsing á starfseminni

1. Starfsemi neyðarþjónustu tekur til:

a) samhæfingar viðbragða við hamförum til að koma á fót og starfrækja mats-, samhæfingar- eða viðbúnaðaraðstöðu og -teymi, eins og varanlegar samhæfingarstöðvar neyðarviðbragða eða samhæfingarstöðvar á aðgerðavettvangi þar sem neyðarástand er til staðar. Starfræksla neyðarviðbragða felur í sér stjórnun, mat eða greiningu, áætlanagerð, samráð eða samræmingu, samskipti og tilkynningar til fjölmiðla,

b) bráðaheilbrigðisþjónustu, það er neyðarskyndihjálp og læknishjálp fyrir sjúklinga á vettvangi í bráðabirgðavettvangssjúkrahúsum, þ.m.t. hersjúkrahúsum eða sjúkraaðstöðu sem sinnir innlögðum sjúklingum og göngudeildarsjúklingum sem hættu- og neyðarástandið hefur áhrif á, að teknu tilliti til viðurkenndra alþjóðlegra viðmiðunarreglna um notkun vettvangssjúkrahúsa[*1]. Þetta tekur til eftirfarandi:

i. móttöku sjúklinga, skimunar og greiningar (neyðarflokkun) á vettvangi hamfara eða á heilbrigðisstofnun,

ii. veitingar fyrstu hjálpar,

iii. að gera ástand sjúklinga stöðugt og gera tilvísanir vegna alvarlegra áverka og neyðarástands þar sem áverkar eru ekki fyrir hendi, eftir atvikum, undirbúnings sjúklinga fyrir flutning á heilbrigðisstofnun til endanlegrar meðferðar,

iv. háþróaðrar tækni fyrir fyrstu hjálp,

v. svæfinga, myndgreininga, dauðhreinsunar, þjónustu rannsóknarstofa og blóðinngjafar sem tengist heilbrigðistengdu neyðarástandi,

vi. framkvæmd skaðaminnkandi aðgerða, almennra bráðaaðgerða,

vii. nauðsynlegrar bráðameðferðar við minni áverkum og neyðarástandi þar sem áverkar hafa ekki orðið,

viii. sjúkraflutningar á fórnarlömbum hamfara, þ.m.t. flutningar á jörðu, flutningar á sjó og vatnaleiðum og sjúkraflug,

c) hamfaraaðstoð, þ.e.a.s. aðstoðarstarf á vettvangi í kjölfar hamfara, svo sem uppsetning og stjórnun rýmingarmiðstöðva í samræmi við fyrirliggjandi byggingar, staðaryfirvöld og alþjóðastofnanir, fram að afhendingu til sveitarfélaga eða mannúðarsamtaka og afhendingu á nauðþurftum (eins og lyfjum, mat, vatni, hlýjum fötum, teppum til þeirra sem urðu fyrir hamförunum), á meðan hamförum eða stórslysi stendur og beint í kjölfar þeirra. Þetta tekur til eftirfarandi:

i. þess að tilnefna til undirbúnings og tryggja viðbúnað bráðabirgðahjálparmiðstöðva, eins og samfélagslegar rýmingarmiðstöðvar, vatn, mat og staðsetningar til að deila út hjálpargögnum og þess háttar,

ii. þjálfun hjálparstarfsfólks þar sem afhending fer fram,

d) leit og björgun, svo sem að leita að, finna og bjarga fórnarlömbum sem eru í neyð eða yfirvofandi hættu, eru innilokuð í flóði, föst undir braki, týnd, strönduð eða einangruð og án þess að geta yfirgefið svæðið, er saknað eða ekki er vitað um afdrif þeirra á láði og legi. Starfsemin fer fram í samræmi við alþjóðlegar viðmiðunarreglur[*2]. Þetta tekur til eftirfarandi:

i. leitar á jörðu, í vatni og lofti, þ.m.t. með leitarhundum eða tæknilegum leitarbúnaði,

ii. björgunar, þ.m.t. að lyfta og flytja,

iii. björgunaraðstoðar og afhendingar nauðþurfta,

iv. þess að brjóta, rjúfa og saga,

v. tæknilegrar línubjörgunar,

vi. stífingar,

e) viðbragða við hættulegum efnum, svo sem greining og einangrun á hættulegum efnum, sem takmarkast við hvar þau fara fram á meðan atviki með hættulegum efnum stendur eða strax í kjölfar þess til að draga tafarlaust úr áhættu, þ.m.t.: afmengun á jarðvegi og grunnvatni þar sem mengun á sér stað, annaðhvort á staðnum eða utan hans, með kraftrænum, efnafræðilegum eða líffræðilegum aðferðum; afmengun iðjuvera eða -stöðva, þ.m.t. kjarnorkuvera og -stöðva; afmengun og hreinsun á yfirborðsvatni í kjölfar mengunar fyrir slysni, svo sem með söfnun á mengunarefnum eða með því að beita íðefnum; hreinsun á olíuleka og annarri mengun á landi, í yfirborðsvatni, í hafi og sjó, þ.m.t. á strandsvæðum; við asbesti, blýmálningu mildun annarra eitraðra efna. Þetta tekur til eftirfarandi:

i. greiningar á efnafræðilegri hættu og geislunarhættu með blöndu af lófatækjum, hreyfanlegum búnaði og tækjum á rannsóknarstofum,

ii. söfnunar, meðhöndlunar og undirbúnings á líffræðilegum, efnafræðilegum og geislavirkum sýnum til nánari greiningar annars staðar,

iii. beitingar á viðeigandi vísindalíkönum til að spá fyrir um hættu,

iv. tafarlausrar áhættuminnkunar, þ.m.t. afmörkunar á hættu, hlutleysingar á hættu og meðhöndlunar á staðnum eða afmengun á einstaklingum, dýrum og búnaði, sem kann að fela í sér tafarlausar aðgerðir til úrbóta í samræmi við a-lið 1. mgr. 6. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/35/EB[*3],

f) slökkvistarf og brunavarnir, svo sem stjórnun og rekstur reglubundins slökkviliðs og varaslökkviliðs og við brunavarnir og slökkvistarf á jörðu, í vatni og lofti,

g) tæknileg varnarviðbrögð og aðstoð við loftslagshættu, þegar þau eru framkvæmd á meðan neyðarástandi stendur og strax í kjölfar þess. Þetta tekur til eftirfarandi:

i. afkastamikillar dælingar, svo sem til dælingar á flóðasvæðum og aðstoðar við slökkvistarf með því að dæla vatni,

ii. hreinsunar, geymslu og afhendingar á vatni með færanlegum einingum til vatnshreinsunar og -geymslu,

iii. flutnings á hjálparstarfsfólki og vistum,

iv. uppsetningar, viðhalds og rekstrar neyðarboðskiptakerfa til að tryggja samskipti á meðan neyðarástandi stendur og í kjölfar þess,

v. uppsetningar, viðhalds og rekstrar neyðarorkuframleiðslukerfa á meðan neyðarástandi stendur og í kjölfar þess,

vi. flóðavarnir til að styrkja fyrirliggjandi byggingar og reisa nýjar hindranir til að koma í veg fyrir frekari flóð í ám, vatnasviðum, vatnaleiðum með stígandi vatnshæð.

2. Atvinnustarfsemi í þessum flokki felur einnig í sér viðbúnað[*4] sem tengist neyðarþjónustu á beinan hátt, svo sem:

a) þróun og uppfærslu á viðeigandi áætlunum til að tryggja að viðbragðsaðgerðir við neyðarástandi séu til staðar,

b) þjálfun og uppbyggingu á getu starfsfólks og sérfræðinga og, eftir atvikum, sjálfboðaliða og þjónustudýra,

c) uppsetningu á þjálfunaraðstöðu sem notuð er til að þjálfa viðbrögð við loftslagshættu,

d) öflun, geymslu, uppfærslu og viðhald á efni, þ.m.t. hlutum af aðferðareiningum[*5] sem hluta aðstoðar á sviði almannavarna[*6] sem þarf til að draga úr tafarlausum afleiðingum hamfara,

e) öflun, uppsetningu, viðgerðir, rekstur, viðhald og fjarvöktun á brunaviðvörunum og snemmviðvörunarkerfum,

f) aðgerðir samfélagslegra neyðarþjónustuaðila til fræðslu og vitundarvakningar um hættu á hamförum eða sem beint er að völdum hagsmunaaðilum eða markhópum.

3. Atvinnustarfsemin sem um getur í 1. og 2. lið er innifalin þar sem hún getur tekið á hamförum eða áhrifum af þeim sem tengjast loftslagshættu.

4. Eingöngu er hægt að telja með starfsemi og eignir, sem hafa fyrst og fremst annan tilgang en að veita borgurum neyðarþjónustu, þegar þær veita stuðning við borgaralega neyðarþjónustu vegna hamfara sem rekja má til loftslagstengdra hamfara.

Atvinnustarfsemi í þessum flokki felur ekki í sér starfsemi sem fer fram undir starfseminni „Flóðavarnir og varnargrunnvirki“ (sjá lið 14.2 í þessum viðauka).

Atvinnustarfsemin í þessum flokki tekur ekki til starfsemi sem framkvæmd er af rekstraraðila sem ber ábyrgð á umhverfisspjöllum í samræmi við tilskipun 2004/35/EB.

Atvinnustarfsemin í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum A2.40, B9.10, E39.00, H52.23, N80.20, Q84, O84.25, Q86.10, Q86.90 og Q88.99, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Ef atvinnustarfsemi í þessum flokki uppfyllir viðmiðunina um verulegt framlag sem er tilgreind í 5. lið er starfsemin atvinnustarfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, að því tilskildu að hún uppfylli tæknileg matsviðmið sem sett eru fram í þessum lið.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til aðlögunar að loftslagsbreytingum
1. Í starfseminni hefur verið komið í framkvæmd efnislegum og óefnislegum lausnum („aðlögunarlausnum“) sem draga verulega úr helstu efnislegu loftslagsáhættunni sem hefur mikla þýðingu fyrir þessa starfsemi. 2. Efnisleg loftslagsáhætta sem hefur mikla þýðingu fyrir starfsemina hefur verið greind meðal þeirra sem eru skráðar í viðbæti A við þennan viðauka með því að framkvæma traust loftslagsáhættu- og veikleikamat með eftirfarandi skrefum: a) skimun á starfseminni til að greina hvaða efnislega loftslagsáhætta úr skránni í viðbæti A við þennan viðauka getur haft áhrif á árangurinn af atvinnustarfseminni á væntum líftíma hennar, b) ef metið er að starfsemin sé í áhættu vegna einnar eða fleiri efnislegrar loftslagsáhættu sem er skráð í viðbæti A við þennan viðauka, loftslagsáhættu- og veikleikamat til að meta hversu mikla þýðingu efnislega loftslagsáhættan hefur fyrir atvinnustarfsemina, c) mat á aðlögunarlausnum sem geta dregið úr greindri efnislegri loftslagsáhættu. Loftslagsáhættu- og veikleikamatið er í réttu hlutfalli við umfang starfseminnar og væntan líftíma hennar þannig að: a) mat á starfsemi með væntan líftíma sem er styttri en 10 ár er a.m.k. framkvæmt með því að nota loftslagsframreikning með minnsta viðeigandi kvarða, b) mat á allri annarri starfsemi er framkvæmt með því að nota loftslagsframreikninginn með mestu fáanlegu upplausn og samkvæmt nýjustu tækni fyrir allar fyrirliggjandi framtíðarsviðsmyndir[*7] sem eru í samræmi við væntan líftíma starfseminnar, þ.m.t. sviðsmyndir samkvæmt loftslagsframreikningum til a.m.k.10 til 30 ára fyrir meiri háttar fjárfestingar.

3. Loftslagsframreikningar og mat á áhrifum byggjast á bestu starfsvenjum og tiltækum leiðbeiningum og tekið er tillit til nýjustu vísinda við veikleika- og áhættugreiningar og tengdra aðferða í samræmi við nýjustu skýrslur milliríkjanefndarinnar um loftslagsbreytingar*8, vísindalegt ritrýnt útgefið efni og líkön með opnum aðgangi*9 eða gegn greiðslu.

4. Aðlögunarlausnir sem komið er í framkvæmd:

a) hafa ekki neikvæð áhrif á viðleitni til aðlögunar eða viðnám annars fólks, náttúru, menningararfleifðar, eigna og annarrar atvinnustarfsemi gegn efnislegri loftslagsáhættu,

b) eru með náttúrumiðaðar lausnir*10 í forgangi eða treyst er á bláa eða græna innviði*11 að því marki sem mögulegt er,

c) eru í samræmi við staðbundnar, geirabundnar, svæðisbundnar eða landsbundnar aðlögunarstefnur og -áætlanir,

d) eru vaktaðar og mældar samkvæmt fyrirframskilgreindum vísum og aðgerðir til úrbóta teknar til athugunar ef þessir vísar eru ekki uppfylltir,

e) ef lausnin sem komið er í framkvæmd er efnisleg og samanstendur af starfsemi sem tæknileg matsviðmið hafa verið tilgreind fyrir í þessum viðauka er lausnin í samræmi við tæknileg matsviðmið um að valda ekki umtalsverðu tjóni fyrir þá starfsemi.

5. Til að starfsemi teljist vera starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, sýnir rekstraraðilinn fram á, með mati á núverandi loftslagsáhættu og loftslagsáhættu í framtíðinni, þ.m.t. óvissu og byggt á traustum gögnum, að starfsemin láti í té tækni, vöru, þjónustu, upplýsingar eða starfshætti eða stuðli að notkun þeirra með einu af eftirfarandi meginmarkmiðum:

a) auki viðnám gegn efnislegri loftslagsáhættu fyrir annað fólk, náttúru, menningararfleifð, eignir og aðra atvinnustarfsemi,

b) stuðli að aðlögunarviðleitni annars fólks, náttúru, menningararfleifðar, eigna og annarrar atvinnustarfsemi.

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	1. Rekstraraðili þessarar starfsemi hefur þróað og innleitt áætlun um mótvægi við loftslagsbreytingar og umhverfisvernd sem: a) tilgreinir helstu skaðlegu loftslagsáhrifin af eignum þeirra og rekstri sem skipta máli til að draga úr loftslagsbreytingum, þ.m.t. áhrif vegna: i. Losunar GHL, flokkur 1*12, ii. Losunar GHL, flokkur 2*13, iii. Losunar GHL, flokkur 3*14, b) skilgreinir nauðsynlegar ráðstafanir til að lágmarka auðkennd skaðleg áhrif starfseminnar á loftslag, á sama tíma og megintilgangi neyðarþjónustunnar er náð, c) útskýrir þær umbætur sem hægt er að ná með innleiðingu fyrirhugaðra ráðstafana og felur í sér tímalínu fyrir innleiðingu þessara ráðstafana, d) vaktar og skráir innleiðingu á tilgreindum ráðstöfunum í samræmi við tímaáætlun og þær umbætur sem þegar hafa náðst. 2. Áætlun um mótvægi við loftslagsbreytingar og umhverfisvernd er: a) byggð á bestu fáanlegu vísindaþekkingu sem er birt opinberlega, b) þróuð í samráði við viðeigandi hagsmunaaðila, þ.m.t. umhverfisverndaryfirvöld, c) uppfærð ef einkenni og rekstur starfseminnar breytast umtalsvert á þann hátt að það breyti eðli eða umfangi áhrifa á loftslag og umhverfi,

	d) að því er slökkvistörf, í samræmi við 11. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins 517/2014[*15].
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	1. Rekstraraðili þessarar starfsemi hefur þróað og innleitt áætlun um mótvægi við loftslagsbreytingar og umhverfisvernd sem: a) tilgreinir helstu skaðlegu umhverfisáhrifin af eignum hans og starfsemi sem skiptir máli fyrir verndun vatns- og sjávarauðlinda, þ.m.t. áhrif á vatns- og sjávarauðlindir á þeim svæðum sem eru í skrám yfir vernduð svæði sem settar eru fram í 6. gr. tilskipunar 2000/60/EB eða öðrum jafngildum innlendum eða alþjóðlegum flokkunum og skilgreiningum, þ.m.t. neikvæð áhrif skaðlegra efna á vatnsauðlindir (svo sem per- og pólýflúoróalkýlefna) í slökkvifroðu, slökkviefnum og eldtefjandi efnum, b) skilgreinir nauðsynlegar ráðstafanir til að lágmarka auðkennd skaðleg áhrif starfsemi á umhverfið, á sama tíma og megintilgangi neyðarþjónustunnar er náð, samþættar meginreglur um markvissa beitingu (á þeim tíma og svæði sem er meðhöndlað) og afhendingu á viðeigandi stigum (með vali á efnislegum eða öðrum óefnafræðilegum aðferðum þar sem því verður við komið) í áætlanagerð um neyðarviðbrögð, c) útskýrir þær umbætur sem hægt er að ná með innleiðingu fyrirhugaðra ráðstafana og felur í sér tímaáætlun fyrir innleiðingu þessara ráðstafana, d) vaktar og skráir innleiðingu á tilgreindum ráðstöfunum í samræmi við tímaáætlun og þær umbætur sem þegar hafa náðst. 2. Áætlun um mótvægi við loftslagsbreytingar og umhverfisvernd er: a) byggð á bestu fáanlegu vísindaþekkingu sem er birt opinberlega, b) þróuð í samráði við viðeigandi hagsmunaaðila, þ.m.t. umhverfisverndaryfirvöld, c) uppfærð ef einkenni og rekstur starfseminnar breytast umtalsvert á þann hátt að það breyti eðli eða umfangi áhrifa á loftslag og umhverfi.

4) Umskipti yfir í hringrásar-hagkerfi	1. Rekstraraðili þessarar starfsemi hefur þróað og innleitt áætlun um mótvægi við loftslagsbreytingar og umhverfisvernd sem: a) tilgreinir helstu skaðlegu umhverfisáhrifin af eignum hans og starfsemi sem skipta máli vegna umskipta yfir í hringrásarhagkerfi, þ.m.t. áhrif á myndun, stjórnun og meðhöndlun úrgangs*16, þ.m.t. neikvæð áhrif af mikilli eða tíðri notkun á einnota endurvinnanlegum vörum og röng stjórnun úrgangs (bæði hættulegs og hættulauss) og geymslu og förgun efna*17 og sóttnæms úrgangs*18, b) skilgreinir nauðsynlegar ráðstafanir til að lágmarka tilgreind skaðleg áhrif starfseminnar á umhverfið, á sama tíma og megintilgangi neyðar-þjónustunnar er náð, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB*19, þ.m.t. ráðstafanir til að lágmarka eyðingu á ónotuðum vörubirgðum og viðhafa góðar starfsvenjur í iðnaði við fjarlægingu tímabundinna grunnvirkja, eins og skilgreint er í aðferðarlýsingu ESB um meðferð úrgangs frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi*20, c) útskýrir þær umbætur sem hægt er að ná með innleiðingu fyrirhugaðra ráðstafana og felur í sér tímaáætlun fyrir innleiðingu þessara ráðstafana, d) vaktar og skráir innleiðingu á tilgreindum ráðstöfunum í samræmi við tímaáætlun og þær umbætur sem þegar hafa náðst. 2. Áætlun um mótvægi við loftslagsbreytingar og umhverfisvernd er: a) byggð á bestu fáanlegu vísindaþekkingu sem er birt opinberlega, b) þróuð í samráði við viðeigandi hagsmunaaðila, þ.m.t. umhverfis-verndaryfirvöld, c) uppfærð ef einkenni og rekstur starfseminnar breytast umtalsvert á þann hátt að það breyti eðli eða umfangi áhrifa á loftslag og umhverfi.
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	1. Rekstraraðili þessarar starfsemi hefur þróað og innleitt áætlun um mótvægi við loftslagsbreytingar og umhverfisvernd sem: a) tilgreinir helstu skaðlegu umhverfisáhrif á eignir þeirra og rekstur sem skipta máli við að koma í veg fyrir og stjórna mengun, þ.m.t. áhrif af mengandi losun í andrúmsloft, vatn eða á landi eins og skilgreint er í 2. mgr. 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2010/75/ESB*21, þ.m.t. neikvæð áhrif af skaðlegum efnum í slökkvifroðu, slökkviefnum og eldtefjandi efnum á umhverfismengun og neikvæð áhrif af notkun halóna á eyðingu ósonlagsins, b) skilgreinir nauðsynlegar ráðstafanir til að lágmarka auðkennd skaðleg áhrif starfsemi á umhverfið, á sama tíma og megintilgangi neyðarþjónustunnar er náð,

	c) útskýrir þær umbætur sem hægt er að ná með innleiðingu fyrirhugaðra ráðstafana og felur í sér tímaáætlun fyrir innleiðingu þessara ráðstafana, d) vaktar og skráir innleiðingu á tilgreindum ráðstöfunum í samræmi við tímaáætlun og þær umbætur sem þegar hafa náðst. 2. Áætlun um mótvægi við loftslagsbreytingar og umhverfisvernd: a) byggist á bestu fáanlegu vísindaþekkingu sem er birt á gagnsæjan hátt, b) er þróuð í samráði við viðeigandi hagsmunaaðila, þ.m.t. umhverfis-verndaryfirvöld, c) er uppfærð ef einkenni og rekstur starfseminnar breytast umtalsvert, sem hefur hugsanlegar breytingar á eðli eða umfang áhrifa á loftslag og umhverfi, d) að því er slökkvistörf varðar, er í samræmi við 13. gr. reglugerðar Evrópu þingsins og ráðsins nr. 1005/2009[*22].
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	1. Rekstraraðili þessarar starfsemi hefur þróað og innleitt áætlun um mótvægi við loftslagsbreytingar og umhverfisvernd sem: a) tilgreinir helstu skaðlegu umhverfisáhrifin af eignum þeirra og rekstri sem skipta máli fyrir verndun og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa, þ.m.t. áhrif á: i. líffræðilega viðkvæm svæði, eins og Natura2000-svæði[*23] í samræmi við 3. gr. tilskipunar ráðsins 92/43/EBE, 4. gr. tilskipunar 2009/147/EB og 4. mgr. 13. gr. tilskipunar 2008/56/EB eða aðrar jafngildar innlendar eða alþjóðlegar flokkanir eða skilgreiningar[*24], ii. landtöku og beitingu „stigskiptingar landtöku“ eins og lýst er í áætlun ESB fyrir jarðveg fyrir 2030, þ.m.t. vegna stofnunar og meðallangs til langtímareksturs hjálparbúða vegna hamfara eða stórslyss, b) skilgreinir nauðsynlegar ráðstafanir til að lágmarka auðkennd skaðleg áhrif starfsemi á umhverfið, á sama tíma og megintilgangi neyðarþjónustunnar er náð, þ.m.t. fyrirhugaðar aðgerðir til að lágmarka áhættu fyrir líffræðilega viðkvæm svæði, t.d. með því að samþætta landupplýsingar um líffræðilega viðkvæm svæði og meginreglur um umönnun í áætlanagerð um neyðarviðbrögð, c) útskýrir þær umbætur sem hægt er að ná með innleiðingu fyrirhugaðra ráðstafana og felur í sér tímaáætlun fyrir innleiðingu þessara ráðstafana, d) vaktar og skráir innleiðingu á tilgreindum ráðstöfunum í samræmi við tímaáætlun og þær umbætur sem þegar hafa náðst.

	2. Áætlun um mótvægi við loftslagsbreytingar og umhverfisvernd er: a) byggð á bestu fáanlegu vísindaþekkingu sem er birt opinberlega, b) þróuð í samráði við viðeigandi hagsmunaaðila, þ.m.t. umhverfisverndaryfirvöld, c) uppfærð ef einkenni og rekstur starfseminnar breytast umtalsvert, sem hefur hugsanlegar breytingar á eðli eða umfang áhrifa á loftslag og umhverfi.

14.2. **Flóðavarnir og varnargrunnvirki**

Lýsing á starfseminni

Starfsemin vísar til byggingarlegra[*25] og annarra[*26] ráðstafana sem miða að forvörnum og verndun á fólki, vistkerfum, menningararfleifðum og grunnvirkjum fyrir flóðum í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/60/EB[*27].

1. Byggingarlegar ráðstafanir sem eru gerðar eru m.a.:

   a) flóðgarðar, árbakkar,

   b) flóðvarnargarðar, ofsaflóðvarnargarðar, sjóvarnargarðar, sandfangarar og brimvarnargarðar,

   c) jöfnunarþrær innan og utan vatnshlots til stöðva og stýra flóðum með náttúrulegum og tilbúnum fráveitukerfum,

   d) ráðstafanir til að stýra flóðum með því að auka geymslugetu öflunarsvæða, s.s. með því að innleiða dreifðar jöfnunarþrær eða mannvirki fyrir yfirfall úr fráveitum,

   e) vatnsvirki til að stýra vatnsflæði, svo sem dælustöðvar, gáttarstíflur, hlið,

   f) setstjórnarbyggingar.

2. Aðrar ráðstafanir en byggingarlegar sem eru gerðar eru m.a.:

   a) vitundarvakningarherferðir um flóðahættu,

   b) gerð flóðalíkana og -spáa, flóðaáhætta og kortlagning áhættu,

   c) landnotkunarskipulag á flóðahættusvæðum, þar sem miðað er að því að draga úr flóðaáhættu, s.s. með því að beita takmörkunum á landnotkun og framfylgja verndarviðmiðunum með byggingarreglugerðum,

   d) snemmbær flóðaviðvörunarkerfi.

   Starfsemin felur í sér hönnun, smíði, viðbyggingu, endurreisn, uppfærslu og rekstur skipulagsráðstafana eða ráðstafana utan skipulags.

   Starfsemi í þessum flokki felur ekki í sér áætlanagerð, smíði, viðbyggingu og rekstur umfangsmikillar náttúrumiðaðrar flóða- eða þurrkastjórnunar og endurheimt votlendis sem fellur undir starfsemina „Náttúrumiðaðar lausnir til að fyrirbyggja og vernda gegn flóðum og þurrkum“ (sjá lið 3.1 í I. viðauka við framselda reglugerð 2023/2486). Starfsemin felur ekki heldur í sér innviði fyrir flutninga á sjó og vatnaleiðum, s.s. vatnaleiðir, hafnir og smábátahafnir (sjá lið 6.16 í þessum viðauka), neyðarviðbrögð vegna flóða (sjá lið 14.1 í þessum viðauka), ráðgjöf um stjórnun og aðlögun að loftslagsáhættu (sjá lið 9.3) og hugbúnað sem gerir kleift að stjórna og aðlagast loftslagsáhættu (sjá lið 8.4).

   Starfsemin í þessum flokki felur ekki í sér smíði, lagfæringar eða fjarlægingu á mannvirkjum til söfnunar á vatni innan vatnshlots sem leiðir til þess að vatnið er fyrst og fremst notað í vatnsafl eða til áveitu.

Atvinnustarfsemin í þessum flokki gæti tengst kóða atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins F42.91 í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Ef atvinnustarfsemi í þessum flokki uppfyllir viðmiðunina um verulegt framlag sem er tilgreind í 5. lið er starfsemin atvinnustarfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, að því tilskildu að hún uppfylli tæknileg matsviðmið sem sett eru fram í þessum lið.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til aðlögunar að loftslagsbreytingum

1. Í starfseminni hefur verið komið í framkvæmd efnislegum og óefnislegum lausnum („aðlögunarlausnum“) sem draga verulega úr helstu efnislegu loftslagsáhættunni sem hefur mikla þýðingu fyrir þessa starfsemi.

2. Efnisleg loftslagsáhætta sem hefur mikla þýðingu fyrir starfsemina hefur verið greind meðal þeirra sem eru skráðar í viðbæti A við þennan viðauka með því að framkvæma traust loftslagsáhættu- og veikleikamat með eftirfarandi skrefum:

a) skimun á starfseminni til að greina hvaða efnislega loftslagsáhætta úr skránni í viðbæti A við þennan viðauka getur haft áhrif á árangurinn af atvinnustarfseminni á væntum líftíma hennar,

b) ef metið er að starfsemin sé í áhættu vegna einnar eða fleiri efnislegrar loftslagsáhættu sem er skráð í viðbæti A við þennan viðauka, loftslagsáhættu- og veikleikamat til að meta hversu mikla þýðingu efnislega loftslagsáhættan hefur fyrir atvinnustarfsemina,

c) mat á aðlögunarlausnum sem geta dregið úr greindri efnislegri loftslagsáhættu.

Loftslagsáhættu- og veikleikamatið er í réttu hlutfalli við umfang starfseminnar og væntan líftíma hennar þannig að:

a) mat á starfsemi með væntan líftíma sem er styttri en 10 ár er a.m.k. framkvæmt með því að nota loftslagsframreikning með minnsta viðeigandi kvarða,

b) mat á allri annarri starfsemi er framkvæmt með því að nota loftslagsframreikninginn með mestu fáanlegu upplausn og samkvæmt nýjustu tækni fyrir allar fyrirliggjandi framtíðarsviðsmyndir[*28] sem eru í samræmi við væntan líftíma starfseminnar, þ.m.t. sviðsmyndir samkvæmt loftslagsframreikningum til a.m.k.10 til 30 ára fyrir meiri háttar fjárfestingar.

3. Loftslagsframreikningar og mat á áhrifum byggjast á bestu starfsvenjum og tiltækum leiðbeiningum og tekið er tillit til nýjustu vísinda við veikleika- og áhættugreiningar og tengdra aðferða í samræmi við nýjustu skýrslur milliríkjanefndarinnar um loftslagsbreytingar[*29], vísindalegt ritrýnt útgefið efni og líkön með opnum aðgangi[*30] eða gegn greiðslu.

4. Aðlögunarlausnir sem komið er í framkvæmd:

a) hafa ekki neikvæð áhrif á viðleitni til aðlögunar eða viðnám annars fólks, náttúru, menningararfleifðar, eigna og annarrar atvinnustarfsemi gegn efnislegri loftslagsáhættu,

b) eru með náttúrumiðaðar lausnir[*31] í forgangi eða treyst er á bláa eða græna innviði[*32] að því marki sem mögulegt er,

c) eru í samræmi við staðbundnar, geirabundnar, svæðisbundnar eða landsbundnar aðlögunarstefnur og -áætlanir,

d) eru vaktaðar og mældar samkvæmt fyrirframskilgreindum vísum og aðgerðir til úrbóta teknar til athugunar ef þessir vísar eru ekki uppfylltir,

e) ef lausnin sem komið er í framkvæmd er efnisleg og samanstendur af starfsemi sem tæknileg matsviðmið hafa verið tilgreind fyrir í þessum viðauka er lausnin í samræmi við tæknileg matsviðmið um að valda ekki umtalsverðu tjóni fyrir þá starfsemi.

5. Til að starfsemi teljist vera starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, sýnir rekstraraðilinn fram á, með mati á núverandi loftslagsáhættu og loftslagsáhættu í framtíðinni, þ.m.t. óvissu og byggt á traustum gögnum, að starfsemin láti í té tækni, vöru, þjónustu, upplýsingar eða starfshætti eða stuðli að notkun þeirra með einu af eftirfarandi meginmarkmiðum:

a) auki viðnám gegn efnislegri loftslagsáhættu fyrir annað fólk, náttúru, menningararfleifð, eignir og aðra atvinnustarfsemi,

b) stuðli að aðlögunarviðleitni annars fólks, náttúru, menningararfleifðar, eigna og annarrar atvinnustarfsemi.

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslags-breytingar	Á ekki við
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin hindrar ekki að góð umhverfisleg staða náist fyrir sjó eða leiðir ekki til þess að staða sjávar versni, þar sem hann hefur þegar góða umhverfislega stöðu eins og skilgreint er í 21. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852 og í samræmi við tilskipun 2008/56/EB, sem krefst einkum að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar til að koma í veg fyrir eða milda áhrif í tengslum við lýsingarnar sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þá tilskipun, að teknu tilliti til ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/848 með tilliti til viðeigandi viðmiðana og aðferðafræðilegra staðla fyrir þær lýsingar. Starfsemin er í samræmi við ákvæðin í tilskipun 2000/60/EB*[33], einkum við allar kröfurnar sem mælt er fyrir um í 4. gr. þeirrar tilskipunar. Í samræmi við 4. gr. tilskipunar 2000/60/EB og einkum 7. mgr. þeirrar greinar er unnið mat á áhrifunum af verkefninu til að meta öll möguleg áhrif þess á stöðu vatnshlota innan sama vatnasviðs og á vernduð búsvæði og tegundir sem eru háðar vatni með beinum hætti, einkum að teknu tilliti til sérstakra gönguslóða (e. *migration corridor*), áa sem flæða frjálst eða vistkerfa nálægt óröskuðum aðstæðum. Matið er byggt á nýlegum, yfirgripsmiklum og nákvæmum gögnum, þ.m.t. vöktunargögnum um líffræðilega gæðaþætti sem eru sérstaklega næmir fyrir vatnsformfræðilegum breytingum og um stöðu vatnshlotsins sem búist er við sem afleiðingu af nýju starfseminni í samanburði við þá sem fyrir er. Einkum eru metin uppsöfnuð áhrif af þessu verkefni með öðrum grunnvirkjum sem fyrir eru eða fyrirhuguð á vatnasviðinu. Á grundvelli þessa mats á áhrifum hefur verið ákvarðað að verkefnið sé skipulagt þannig, með hönnun og staðsetningu og með mótvægisráðstöfunum, að það uppfylli eina af eftirfarandi kröfum: a) verkefnið hefur ekki í för með sér neina hnignun né stofnar því í hættu að ná góðri stöðu eða getu fyrir hið sérstaka vatnshlot sem það tengist, b) ef áhætta er á að verkefnið valdi hnignun eða stofni því í hættu að góð staða/geta náist fyrir hið sérstaka vatnshlot sem það tengist er slík hnignun ekki umtalsverð og er rökstudd með ítarlegu kostnaðar- og ábatamati þar sem sýnt er fram á hvort tveggja af eftirfarandi:

	i. brýnar ástæður fyrir almannahagsmunum eða þá staðreynd að ávinningurinn sem búist er við af fyrirhuguðu verkefni á sviði siglingagrunnvirkja með tilliti til ábata fyrir mótvægi við loftslagsbreytingar/aðlögun að loftslagsbreytingum vegur þyngra en sá kostnaður fyrir umhverfið og samfélagið sem hlýst af versnandi ástandi vatnsins, ii. þá staðreynd að ekki er unnt að ná fram, af ástæðum sem varða tæknilegan framkvæmanleika eða óhóflegan kostnað, brýnum almannahagsmunum eða ávinningnum sem búist er við af verkefninu með öðrum aðferðum sem myndu leiða til betri umhverfislegrar niðurstöðu (s.s. náttúrumiðuð lausn, önnur staðsetning, endurreisn/endurnýjun grunnvirkja sem fyrir eru eða með því að nota tækni sem raskar ekki samfellu árinnar). Öllum mótvægisráðstöfunum, sem eru tæknilega mögulegar og vistfræðilega viðeigandi, hefur verið komið í framkvæmd til að draga úr neikvæðum áhrifum á vatn sem og á vernduð búsvæði og tegundir sem eru háðar vatni með beinum hætti. Mótvægisráðstafanir fela í sér, þar sem við á og með hliðsjón af vistkerfum sem eru til staðar frá náttúrunnar hendi í vatnshlotum sem verða fyrir áhrifum: a) ráðstafanir til að tryggja skilyrði sem eru eins lík óraskaðri samfellu og mögulegt er, þ.m.t. ráðstafanir til að tryggja langsniðs- og hliðarsamfellu, lágmarks vistrennsli og aurburð, b) ráðstafanir til að vernda eða efla formfræðileg skilyrði og búsvæði fyrir lagartegundir, c) ráðstafanir til að draga úr neikvæðum áhrifum af ofauðgun. Skilvirkni þessara ráðstafana er vöktuð í tengslum við heimild eða leyfi þar sem tilgreind eru skilyrði sem miða að því að ná góðri stöðu eða getu vatnshlotsins sem verður fyrir áhrifum. Verkefnið stofnar því ekki í varanlega hættu að ná góðri stöðu/getu í neinu af vatnshlotunum á sama vatnasviðaumdæminu. Í viðbót við mótvægisráðstafanirnar sem um getur hér að framan og ef við á er jöfnunaraðgerðum komið í framkvæmd til að tryggja að verkefnið leiði ekki til þess að staða vatnasviða á sama vatnasviðaumdæminu versni frekar. Þessu er náð fram með því að koma aftur á (langsniðs- eða hliðar-)samfellu innan sama vatnasviðaumdæmisins að því marki að það vegi upp á móti röskun á samfellu sem fyrirhugað verkefni á sviði siglingagrunnvirkja kann að valda. Mótvægisaðgerðir hefjast áður en verkefninu er hrint í framkvæmd.
4) Umskipti yfir í hringrásar-hagkerfi	Rekstraraðilar takmarka myndun úrgangs í ferlum sem tengjast byggingu og niðurrifi og taka tillit til bestu aðgengilegu tækni. Að minnsta kosti 70% (massahlutfall) af hættulausum úrgangi frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi (að undanskildum náttúrulegum efnivið sem um getur í flokki 17 05 04 í Evrópsku úrgangsskránni sem komið var á fót með ákvörðun 2000/532/EB) sem verður til á byggingarsvæðinu eru undirbúin fyrir endurnotkun, endurvinnslu og aðra endurnýtingu efniviðar, þ.m.t. fyllingaraðgerðir þar sem úrgangur er notaður í staðinn fyrir aðra efniviði, í samræmi við úrgangsmetakerfið og aðferðar-lýsingu ESB um meðferð úrgangs frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi*[34]. Rekstraraðilar nota niðurrif sem grundvallast á vali til að gera það kleift að fjarlægja og meðhöndla hættuleg efni á öruggan hátt og stuðla að endurnotkun og endurvinnslu í háum gæðaflokki.

5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Viðeigandi ráðstafanir eru gerðar til að komast hjá og til mótvægis við skaðlegt yfirfall úrkomuvatns frá samtengdu skólpsöfnunarkerfi sem geta falið í sér sjálfbær frárennsliskerfi, aðskilin yfirfallssöfnunarkerfi, vatnssöfnunartanka og meðhöndlun á fyrsta skolvatni.
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti D við þennan viðauka. Að auki ber að tryggja eftirfarandi: a) í ESB, í tengslum við svæði á Evrópuneti verndarsvæða: starfsemin hefur ekki umtalsverð áhrif á svæði í Evrópuneti verndarsvæða með tilliti til varðveislumarkmiða þeirra á grundvelli viðeigandi mats sem er framkvæmt í samræmi við 3. mgr. 6. gr. tilskipunar ráðsins 92/43/EBE, b) í ESB, á öllum svæðum: starfsemin er ekki skaðleg fyrir endurheimt eða viðhald á stofnum tegunda sem eru verndaðar skv. tilskipun 92/43/EBE og tilskipun 2009/147/EB við ákjósanlega varðveislustöðu. Starfsemin er ekki heldur skaðleg fyrir endurheimt eða viðhald viðkomandi vistgerða sem eru verndaðar skv. tilskipun 92/43/EBE við ákjósanlega varðveislustöðu, c) í ESB er aðflutningur og útbreiðsla ágengra framandi tegunda fyrirbyggð, eða útbreiðslu þeirra er stjórnað í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1143/2014, d) utan ESB fer starfsemi fram í samræmi við gildandi lög sem tengjast varðveislu búsvæða, tegunda og stjórnun ágengra framandi tegunda.

[*1] Til dæmis ráðleggingar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar til að auka viðnám gegn loftslagsbreytingum og stuðla að umhverfissjálfbærum heilbrigðisstofnunum, 2020, aðgengilegar á: https://www.who.int/publications/i/item/9789240012226 og Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni, 2020. Leyfi: CC BY-NC-SA 3.0 IGO) World Health Organization, Smart Hospitals Toolkit, Pan-American Health Organisation, 2017, aðgengilegt á: https://cdn.who.int/media/docs/default- source/climate-change/smart-hospital-toolkit-paho.pdf.

[*2] Til dæmis ráðleggingar Alþjóðlega ráðgjafarhópsins um leit og björgun (INSARAG) 2020, „Volume II :Preparedness and response" and "Volume III: Operational Field Guidance" Operational Field Guidance", Samhæfingarskrifstofa aðgerða Sameinuðu þjóðanna í mannúðarmálum (OCHA), aðgengilegar á: www.insarag.org.

[*3] Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/35/EB frá 21. apríl 2004 um umhverfisábyrgð í tengslum við varnir gegn umhverfistjóni og úrbætur vegna þess (Stjtíð. ESB L 143, 30.4.2004, bls. 56).

[*4] „Viðbúnaður": ástand þar sem mannafli og búnaður, mannvirki, samfélög og skipulagsheildir eru til staðar og í stakk búin til að tryggja skilvirk og skjót viðbrögð við hamförum, vegna þess að ráðstafanir hafa verið gerðar fyrirfram.

[*5] Aðferðareining í skilningi þessa viðauka er afleidd af skilgreiningu sem byggist á 6. lið 4. gr. ákvörðunar ESB nr. 1313/2013 sem kemur á fót almannavarnakerfi Sambandsins, þ.e.a.s. „fyrirfram skilgreind, sjálfbær og sjálfstæð tilhögun [...] sem grundvallast á verkefnum og þörfum eða hreyfanlegt aðgerðateymi [...] sem sameinar mannafla og búnað og sem hægt er að lýsa á grundvelli getu sinnar til íhlutunar eða verkefnisins eða verkefnanna sem hún getur tekist á við,". Búnaður merkir meðal annars þeir flutningar sem þarf til að stuðla að neyðaríhlutun, eftir því sem við á. Dæmi um nauðsynlegan búnað fyrir ólíkar gerðir viðbragðseininga í neyðarþjónustu eru sett fram í framkvæmdarákvörðunum 2014/762 og 2019/570 (Almannavarnakerfi Sambandsins), t.d. búnaður sem tengist slökkvistarfi úr lofti og á jörðu, s.s. þyrlur, flugför og ökutæki, bátar til björgunar og sjúkraflutningar í lofti.

[*6] „Aðstoð á sviði almannavarna“: teymi, sérfræðingar eða aðferðareiningar sem eru ætlaðar til almannavarna, ásamt búnaði þeirra, sem og nauðsynlegum hjálparbúnaði eða -gögnum til að draga úr beinum afleiðingum hamfara. Ákvæði 2. mgr. 2. gr. framkvæmdarákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar frá 16. október 2014 um reglur um framkvæmd ákvörðunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1313/2013/ESB um almannavarnakerfi Sambandsins og um niðurfellingu ákvarðana framkvæmdastjórnarinnar 2004/277/EB, KBE og 2007/606/EB, KBE (tilkynnt með númeri C(2014) 7489) (2014/762/ESB).

[*7] Framtíðarsviðsmyndir taka til dæmigerðra styrkferla milliríkjanefndarinnar um loftslagsbreytingar, RCP2.6, RCP4.5, RCP6.0 og RCP8.5.

[*8] Matsskýrslur um loftslagsbreytingar: „Áhrif, aðlögun og veikleiki (Impacts, Adaptation and Vulnerability), sem milliríkjanefndin um loftslagsbreytingar birtir reglulega, stofnun Sameinuðu þjóðanna sem leggur mat á vísindi sem tengjast loftslagsbreytingum, https://www.ipcc.ch/reports/.

[*9] Svo sem evrópska jarðfjarkönnunaráætlunin (Kópernikus) sem er undir stjórn framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins.

[*10] Náttúrumiðaðar lausnir eru skilgreindar sem „lausnir sem eru innblásnar og studdar af náttúrunni, sem eru kostnaðarhagkvæmar, hafa samtímis í för með sér umhverfislegan, félagslegan og efnahagslegan ávinning og hjálpa til við að auka viðnám. Slíkar lausnir hafa í för með sér meiri og fjölbreyttari náttúru og náttúrulega þætti og ferla inn í borgir, landslag og hafsvæði með staðaraðlöguðum, auðlindanýtnum og kerfistengdum íhlutunum“. Af þeim sökum nýtur líffræðileg fjölbreytni góðs af náttúrumiðuðum lausnum og þær styðja við veitingu margs konar vistkerfisþjónustu (útgáfa frá 27.6.2023: https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/environment/nature-based-solutions_en/).

[*11] Sjá orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar: Grænir innviðir – að styrkja náttúruauð Evrópu (COM/2013/249 lokagerð).

[*12] „Losun GHL, flokkur 1“: bein losun gróðurhúsalofttegunda frá upptökum í eigu eða undir stjórn rekstraraðila, þ.m.t. losun gróðurhúsalofttegunda frá neyðarflutningum á landi, vatni og í lofti.

[*13.] „Losun GHL, flokkur 2“: óbein losun gróðurhúsalofttegunda frá framleiðslu þess rafmagns sem rekstraraðili notar.

[*14] „Losun GHL, flokkur 3“: öll óbein losun gróðurhúsalofttegunda sem fellur ekki undir flokk 2. Sjá Loftslagssáttmálann, kolefnisreiknivél fyrir mannúðarsamtök, 2023, vegna leiðbeininga um hvernig eigi að reikna út kolefnisspor mannúðarsamtaka, https://www.climate-charter.org/humanitarian-carbon-calculator/

[*15] Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 517/2014 frá 16. apríl 2014 um flúoraðar gróðurhúsalofttegundir og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 842/2006 (Stjtíð. ESB L 150, 20.5.2014, bls. 195).

[*16] Eins og skilgreint er í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/532/EB um skrá yfir úrgang.

[*17] Eins og efni í slökkvifroðu, slökkviefni, eldtefjandi efni.

[*18] Sjá Alþjóðaráð Rauða krossins, Medical Waste Management, 2011, aðgengilegt á: https://www.icrc.org/en/doc/assets/files/publications/icrc-002-4032.pdf.

[*19] Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB frá 19. nóvember 2008 um úrgang og um niðurfellingu tiltekinna tilskipana (Stjtíð. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3).

[*20] Bókun og leiðbeiningar ESB um meðferð úrgangs frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi, innri markað, iðnað, frumkvöðlastarfsemi og lítil og meðalstór fyrirtæki, aðgengilegt á: https://single-market-economy.ec.europa.eu/content/eu-construction-and-demolition- waste-protocol-0_en.

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

*22 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1005/2009 frá 16. september 2009 um efni sem valda rýrnun ósonlagsins (Stjtíð. ESB L 286, 31.10.2009, bls. 1).

*23 Skráð í Natura 2000 Viewer, sjá Umhverfisstofnun Evrópu, Natura 2000 Network Viewer, https://natura2000.eea.europa.eu/.

*24 Þ.m.t. áhrifin af stofnun og rekstri hjálparbúða vegna hamfara eða stórslyss, áhrif á svæði þar sem líffræðileg fjölbreytni er mikil vegna tilkomu eða leka hættulegra efna, fyrir slysni eða vegna vanrækslu á vernd, við viðbrögð við hættulegum efnum.

*25 Aðgerðir er varða mannvirkjagerð.

*26 Aðgerðir er varða ekki mannvirkjagerð.

*27 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/60/EB frá 23. október 2007 um mat og stjórnun á flóðaáhættu (Stjtíð. ESB L 288, 6.11.2007, bls. 27).

*28 Framtíðarsviðsmyndir taka til dæmigerðra styrkferla milliríkjanefndarinnar um loftslagsbreytingar, RCP2.6, RCP4.5, RCP6.0 og RCP8.5.

*29 Matsskýrslur um loftslagsbreytingar: „Áhrif, aðlögun og veikleiki (Impacts, Adaptation and Vulnerability), sem milliríkjanefndin um loftslagsbreytingar birtir reglulega, stofnun Sameinuðu þjóðanna sem leggur mat á vísindi sem tengjast loftslagsbreytingum, https://www.ipcc.ch/reports/.

*30 Svo sem evrópska jarðfjarkönnunaráætlunin (Kópernikus) sem er undir stjórn framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins.

*31 Náttúrumiðaðar lausnir eru skilgreindar sem „lausnir sem eru innblásnar og studdar af náttúrunni, sem eru kostnaðarhagkvæmar, hafa samtímis í för með sér umhverfislegan, félagslegan og efnahagslegan ávinning og hjálpa til við að auka viðnám. Slíkar lausnir hafa í för með sér meiri og fjölbreyttari náttúru og náttúrulega þætti og ferla inn í borgir, landslag og hafsvæði með staðaraðlöguðum, auðlindanýtnum og kerfistengdum íhlutunum“. Af þeim sökum nýtur líffræðileg fjölbreytni góðs af náttúrumiðuðum lausnum og þær styðja við veitingu margs konar vistkerfisþjónustu (útgáfa frá 27.6.2023: https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/environment/nature-based-solutions_en/).

*32 Sjá orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar: Grænir innviðir – að styrkja náttúruauð Evrópu (COM/2013/249 lokagerð).

*33 Að því er varðar starfsemi í þriðju löndum, í samræmi við gildandi landslög eða alþjóðlega staðla, þar sem leitast er við að ná jafngildum markmiðum um gott ástand vatns og gott vistmegin með jafngildum málsmeðferðarreglum og efnisreglum, þ.e. stjórnunaráætlun um notkun og verndun vatns sem er þróuð í samráði við viðkomandi hagsmunaaðila sem tryggir að 1) áhrifin af starfseminni á tilgreinda stöðu eða vistmegin vatnshlots sem verður/vatnshlota sem verða hugsanlega fyrir áhrifum séu metin og 2) komist sé hjá því að skerða eða koma í veg fyrir góða stöðu/vistmegin eða, ef þetta er ekki gerlegt, 3) það sé réttlætanlegt vegna skorts á betri umhverfislegum valkostum sem eru ekki óhóflega kostnaðarsamir/tæknilega ómögulegir og allar raunhæfar ráðstafanir eru gerðar til mótvægis við neikvæðu áhrifin á stöðu vatnshlotsins.

*34 Bókun og leiðbeiningar ESB um meðferð úrgangs frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi, innri markað, iðnað, frumkvöðlastarfsemi og lítil og meðalstór fyrirtæki (europa.eu) https://single-market-economy.ec.europa.eu/content/eu-construction-and-demolition- waste-protocol-0_en.“

24) Í viðbæti B bætist eftirfarandi málsgrein við:

„Starfsemin hindrar ekki að góð umhverfisleg staða náist fyrir sjó eða leiðir ekki til þess að staða sjávar versni, þar sem hann hefur þegar góða umhverfislega stöðu, eins og skilgreint er í 5. lið 3. gr. tilskipunar 2008/56/EB[*1], með tilliti til ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/848 í tengslum við viðkomandi viðmiðanir og aðferðafræðilega staðla fyrir þær lýsingar.

[*1] Skilgreiningin sem mælt er fyrir um í 5. lið 3. gr. tilskipunar 2008/56/EB kveður einkum á um að góð umhverfisleg staða sé ákvörðuð á grundvelli eigindlegra lýsinga sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þá tilskipun.“

25) Í stað f-liðar í viðbæti C kemur eftirfarandi:

„f) efnum, hvort sem þau eru ein sér, í blöndum eða í hlutum, að styrkleika yfir 0,1 % að massahlutfalli, og sem uppfylla viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 og sem voru auðkennd í samræmi við 1. mgr. 59. gr. þeirrar reglugerðar á a.m.k. átján mánaða tímabili, nema ef rekstraraðilar meta og skjalfesta að það séu engin önnur hentug efni eða tækni fáanleg á markaði og að þau séu notuð við stýrð skilyrði[*1],

[*1] Framkvæmdastjórnin mun endurskoða undantekningar frá banni á framleiðslu efnanna sem um getur í f-lið, setningar þeirra á markað eða notkun þegar hún hefur birt þverlægar meginreglur um óhjákvæmilega íðefnanotkun.“

26) Í viðbæti C fellur g-liður brott.

27) Í viðbæti C bætist eftirfarandi málsgrein við eftir f-lið:

„Þar að auki leiðir starfsemin ekki til þess að önnur efni verði framleidd, séu í lokaafurð eða afrakstri eða séu sett á markað, hvort heldur ein og sér eða í blöndum eða hlutum, í styrk yfir 0,1% af massahlutfalli, sem uppfylla viðmiðanir reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 fyrir einn af hættuflokkunum eða hættuundirflokkunum sem nefndir eru í 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, nema ef rekstraraðilar meta og skjalfesta að það séu engin önnur hentug efni eða tæki fáanleg á markaði og að þau séu notuð við stýrð skilyrði[*1].

[*1] Framkvæmdastjórnin mun endurskoða undantekningar frá banni á framleiðslu efnanna sem um getur í þessari málsgrein, tilvist þeirra í lokaafurð eða afrakstri eða setningu þeirra á markað þegar hún hefur birt þverlægar meginreglur um óhjákvæmilega íðefnanotkun.“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2486 **2024/EES/83/03**

frá 27. júní 2023

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/852 með því að fastsetja tæknileg matsviðmið til að ákvarða með hvaða skilyrðum atvinnustarfsemi telst stuðla verulega að sjálfbærri notkun og verndun vatns og sjávarauðlinda, umskiptum yfir í hringrásarhagkerfi, mengunarvörnum og -eftirliti eða vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa og til að ákvarða hvort þessi atvinnustarfsemi veldur umtalsverðu tjóni á einhverjum öðrum almennum umhverfismarkmiðum og um viðbætur við framselda reglugerð (ESB) 2021/2178 að því er varðar sérstaka opinbera birtingu upplýsinga fyrir þessa atvinnustarfsemi (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/852 frá 18. júní 2020 um að koma á fót ramma til að greiða fyrir sjálfbærri fjárfestingu og um breytingu á reglugerð (ESB) 2019/2088 ([1]), einkum 8. gr. (4. mgr.), 12. gr. (2. mgr.), 13. gr. (2. mgr.), 14. gr. (2. mgr.) og 15. gr. (2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2020/852 er fastsettur almennur rammi til að ákvarða hvort atvinnustarfsemi uppfyllir skilyrði til að teljast umhverfislega sjálfbær í þeim tilgangi að ákveða að hve miklu leyti fjárfesting er umhverfislega sjálfbær. Sú reglugerð gildir um ráðstafanir sem Sambandið eða aðildarríki samþykkja þar sem settar eru fram kröfur á þátttakendur á fjármálamarkaði eða útgefendur að því er varðar fjármálaafurðir eða fyrirtækjaskuldabréf sem boðin eru sem umhverfislega sjálfbær, á þátttakendur á fjármálamarkaði sem bjóða fjármálaafurðir og á fyrirtæki sem falla undir skuldbindinguna um að birta skýrslu yfir ófjárhagsleg atriði skv. 19. gr. a í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/34/ESB ([2]) eða samstæðuskýrslu yfir ófjárhagsleg atriði skv. 29. gr. a í þeirri tilskipun. Rekstraraðilum eða opinberum yfirvöldum sem falla ekki undir reglugerð (ESB) 2020/852 er einnig heimilt að beita þeirri reglugerð, að eigin frumkvæði.

2) Samkvæmt 12. gr. (2. mgr.), 13. gr. (2. mgr.), 14. gr. (2. mgr.) og 15. gr. (2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2020/852 er þess krafist að framkvæmdastjórnin samþykki framseldar gerðir til að fastsetja tæknileg matsviðmið til að ákvarða við hvaða skilyrði tiltekin atvinnustarfsemi telst stuðla verulega að sjálfbærri nýtingu og verndun vatns- og sjávarauðlinda, umskiptum yfir í hringrásarhagkerfi, mengunarvörnum og -eftirliti eða vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa, eftir því sem við á, og til að fastsetja, fyrir hvert viðkomandi almennt umhverfismarkmið sem mælt er fyrir um í 9. gr. þeirrar reglugerðar, tæknileg matsviðmið til að ákvarða hvort þessi atvinnustarfsemi veldur umtalsverðu tjóni á einu eða fleirum þessara almennu umhverfismarkmiða.

3) Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 6. júlí 2021, „Áætlun um fjármögnun umskipta yfir í sjálfbært hagkerfi“ ([3]) var tilkynnt um setningu tæknilegra matsviðmiða fyrir umhverfismarkmið sem ná yfir sjálfbæra nýtingu og verndun vatns og sjávarauðlinda, umskipti yfir í hringrásarhagkerfi, mengunarvarnir og -eftirlit og verndun og endurheimt líffræðilegrar

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2486, 21.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 31/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 51, 27.6.2024, bls. 55.

([1]) Stjtíð. ESB L 198, 22.6.2020, bls. 13.

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/34/ESB frá 26. júní 2013 um árleg reikningsskil, samstæðureikningsskil og tilheyrandi skýrslur tiltekinna tegunda fyrirtækja, um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/43/EB og niðurfellingu tilskipana ráðsins 78/660/EBE og 83/349/EBE (Stjtíð. ESB L 182, 29.6.2013, bls. 19).

([3]) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar, Áætlun um fjármögnun umskipta yfir í sjálfbært hagkerfi (e. *Strategy for Financing the Transition to a Sustainable Economy*), COM(2021) 390 lokagerð.

fjölbreytni og vistkerfa. Samþykkja ætti þessi tæknilegu matsvið til viðbótar við þau tæknilegu matsviðmið sem komið er á fót með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2139 ([4]).

4) Tæknileg matsviðmið fyrir umhverfismarkmið sem ná yfir sjálfbæra nýtingu og verndun vatns og sjávarauðlinda, umskipti yfir í hringrásarhagkerfi, mengunarvarnir og -eftirlit og verndun og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa ættu, líkt og tæknileg matsviðmið sem komið er á fót með framseldri reglugerð (ESB) 2021/2139, ef unnt er, að fylgja þeirri flokkun á atvinnustarfsemi sem mælt er fyrir um í flokkunarkerfinu fyrir atvinnustarfsemi í atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins (NACE, 2. endursk.), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1893/2006 ([5]). Til að auðvelda fyrirtækjum og þátttakendum á fjármálamarkaði að auðkenna viðkomandi atvinnustarfsemi, sem fastsetja ætti tæknileg matsviðmið fyrir, ætti sérstök lýsing á atvinnustarfsemi einnig að innihalda tilvísun í kóða atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins sem hægt er að tengja við þá starfsemi. Skilja ætti þessar tilvísanir sem leiðbeinandi og þær ættu ekki að ganga framar sérstakri skilgreiningu á þeirri atvinnustarfsemi sem gefin er í lýsingu á henni.

5) Tæknileg matsviðmið fyrir atvinnustarfsemi sem stuðlar verulega að sjálfbærri notkun og verndun vatns- og sjávar auðlinda, skiptum yfir í hringrásarhagkerfi, mengunarvörnum og -eftirliti og verndun og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa tryggja að viðkomandi hafi jákvæð áhrif á eitt þessara markmiða. Þessi tæknilegu matsviðmið ættu því að vísa til viðmiðunarmarka eða árangursstigs sem atvinnustarfsemin ætti að ná til að teljast stuðla verulega að einu af þessum markmiðum. Tæknileg matsviðmið fyrir „ekki valda umtalsverðu tjóni“ ættu að tryggja að atvinnustarfsemi hafi ekki umtalsverð neikvæð umhverfisáhrif, þ.m.t. loftslagstengd áhrif. Af þessum sökum ætti að tilgreina í þessum tæknilegu matsviðmiðum þær lágmarkskröfur sem atvinnustarfsemin ætti að uppfylla til að teljast vera umhverfislega sjálfbær.

6) Tæknileg matsviðmið til að ákvarða hvort atvinnustarfsemi stuðlar verulega að einu þeirra almennu umhverfismarkmiða, sem mælt er fyrir um í 9. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852 og veldur ekki umtalsverðu tjóni á öðrum umhverfismarkmiðum, ættu að byggjast á, þar sem við á, gildandi lögum Sambandsins, bestu starfsvenjum, stöðlum og aðferðafræði og viðteknum stöðlum, starfsvenjum og aðferðafræði sem alþjóðlega þekktir opinberir aðilar hafa þróað. Ef þessir staðlar, starfsvenjur og aðferðafræði eru ekki til staðar fyrir tiltekinn málaflokk ættu tæknileg matsviðmið að byggjast á viðteknum stöðlum sem alþjóðlega þekktir einkaaðilar hafa þróað.

7) Samkvæmt h-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852 ætti í tæknilegu matsviðmiðunum að taka tillit til eðlis og umfangs atvinnustarfseminnar og geirans sem þau vísa til og hvort atvinnustarfsemin er starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum, eins og um getur í 16. gr. þeirrar reglugerðar. Til að tæknileg matsviðmið uppfylli kröfurnar í 19. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852 á skilvirkan og jafnvægan hátt ætti að fastsetja þau sem megindleg viðmiðunarmörk eða lágmarkskröfu, hlutfallslegar framfarir, mengi eigindlegra nothæfiskrafna, kröfur sem byggjast á ferli eða verklagi eða nákvæma lýsingu á eðli atvinnustarfseminnar sjálfrar þegar sú starfsemi getur, eðlis síns vegna, stuðlað verulega að almennum umhverfismarkmiðum.

([4]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2139 frá 4. júní 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/852 með því að fastsetja tæknileg matsviðmið til að ákvarða við hvaða skilyrði atvinnustarfsemi telst stuðla verulega að mótvægi við loftslagsbreytingar eða aðlögun að loftslagsbreytingum og til að ákvarða hvort þessi atvinnustarfsemi veldur umtalsverðu tjóni á einhverjum öðrum almennum umhverfismarkmiðum (Stjtíð. ESB L 442, 9.12.2021, bls. 1).

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

8) Tæknileg matsviðmið til að ákvarða skilyrði þess að atvinnustarfsemi geti talist stuðla verulega að sjálfbærri notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda ættu að endurspegla nauðsyn þess að ná góðri stöðu í öllum vatnshlotum og góðri umhverfislegri stöðu á hafsvæðum og að koma í veg fyrir versnandi stöðu vatnshlota, sem eru þegar með góða stöðu, eða hafsvæða, sem eru þegar með góða umhverfislega stöðu. Því er rétt að leggja fyrst áherslu á þá atvinnustarfsemi og geira sem hafa mesta möguleika á að ná þessum markmiðum.

9) Með ramma Sambandsins fyrir verndun vatns ([6]) er tryggð samþætt stefna um vatnsstjórnun sem virðir heilleika vistkerfa í heild sinni. Í tæknilegum matsviðmiðum ætti því að miða að því að bregðast við skaðlegum áhrifum af frárennsli skólps frá þéttbýli og iðnaði, vernda heilsu manna fyrir neikvæðum áhrifum af hvers kyns mengun á neysluvatni, bæta vatnsstjórnun og vatnsnýtingu, tryggja sjálfbæra notkun á þjónustu við sjávarvistkerfi, stuðla að góðri umhverfislegri stöðu hafsvæða og að því að almennt náist að viðhalda góðri stöðu eða góðu vistmegin vatnshlota, þ.m.t. vatnshlota yfirborðsvatns og grunnvatns. Yfirfara ætti tæknileg matsviðmið um hreinsun skólps frá þéttbýli sem starfsemi sem skilar verulegu framlagi til eins eða fleiri umhverfismarkmiða og, ef nauðsyn krefur, endurskoða þau með tilliti til viðeigandi laga Sambandsins, þ.m.t. tilskipunar ráðsins 91/271/EBE ([7]).

10) Að því er varðar lausnir sem eru innblásnar og studdar af náttúrunni og veita umhverfislegan, félagslegan og efnahagslegan ávinning og hjálpa til við að auka viðnám ætti með tæknilegu matsviðmiðunum að miða að því að koma í veg fyrir og vernda gegn flóðum eða þurrkum og auka um leið náttúrulega vatnsheldni, líffræðilega fjölbreytni og vatnsgæði.

11) Umskiptin yfir í hringrásarhagkerfi virka sem hvati fyrir umhverfislega sjálfbærni, sem skapar verulegan ávinning fyrir sjálfbæra stjórnun vatns, verndun og varðveislu líffræðilegrar fjölbreytni, mengunarvarnir og -eftirlit og mótvægi við loftslagsbreytingar. Hringrásarhagkerfið endurspeglar nauðsyn þess að atvinnustarfsemi stuðli að skilvirkri notkun auðlinda með viðeigandi endurnotkun og endurvinnslu auðlinda. Því ættu tæknileg matsviðmið til að ákvarða skilyrði þess að atvinnustarfsemi geti talist stuðla verulega að umskiptum yfir í hringrásarhagkerfi að tryggja að á hönnunar- og framleiðslustiginu taki rekstraraðili tillit til langtímavarðveislu verðgildis og minnkunar á úrgangi vörunnar á meðan vistferli hennar stendur. Viðhalda ætti vörunni á notkunarstiginu til að lengja endingartíma hennar og draga um leið úr magni úrgangs. Taka ætti vöruna í sundur eða meðhöndla hana eftir notkun til að tryggja að hægt sé að endurnýta hana eða endurvinna til að framleiða aðra vöru. Þessi nálgun getur dregið úr því hversu háð hagkerfi Sambandsins eru efniviðum sem fluttir eru inn frá þriðju löndum, sem er sérstaklega mikilvægt með tilliti til mikilvægra hráefna. Því er rétt að leggja fyrst áherslu á þá atvinnustarfsemi og geira sem hafa mesta möguleika á að ná þessum markmiðum.

([6]) Einkum tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum (Stjtíð. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1), tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/105/EB frá 16. desember 2008 um umhverfisgæðakröfur að því er varðar stefnu í vatnsmálum og um breytingu og síðar niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 82/176/EBE, 83/513/EBE, 84/156/EBE, 84/491/EBE, 86/280/EBE og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB (Stjtíð. ESB L 348, 24.12.2008, bls. 84), tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/118/EB frá 12. desember 2006 um verndun grunnvatns gegn mengun og spillingu (Stjtíð. ESB L 372, 27.12.2006, bls. 19), tilskipun ráðsins 91/271/EBE frá 21. maí 1991 um hreinsun skólps frá þéttbýli (Stjtíð. EB L 135, 30.5.1991, bls. 40), tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/2184 frá 16. desember 2020 um gæði neysluvatns (Stjtíð. ESB L 435, 23.12.2020, bls. 1), tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/56/EB frá 17. júní 2008 um ramma um aðgerðir Bandalagsins varðandi stefnu í sjávarumhverfismálum (haftilskipunin) (Stjtíð. ESB L 164, 25.6.2008, bls. 19), tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/7/EB frá 15. febrúar 2006 um stjórnun gæða vatns til baða og um niðurfellingu tilskipunar 76/160/EBE (Stjtíð. ESB L 64, 4.3.2006, bls. 37) og tilskipun ráðsins 91/676/EBE frá 12. desember 1991 um verndun vatns gegn mengun af völdum nítrata úr landbúnaði (Stjtíð. EB L 375, 31.12.1991, bls. 1).

([7]) Tilskipun ráðsins 91/271/EBE frá 21. maí 1991 um hreinsun skólps frá þéttbýli (Stjtíð. EB L 135, 30.5.1991, bls. 40).

12) Þegar hringrás vöru er höfð í huga eru hönnunar- og framleiðslustigin mikilvæg til að tryggja endingu og mögulega endurnotkun vörunnar og endurvinnanleika hennar. Þessi stig eru einnig brýn til að draga úr innihaldi hættulegra efna og skipta út sérlega varasömum efnum í efnivið og vörum allan vistferil þeirra. Því ættu tæknileg matsviðmið fyrir framleiðslu sem stuðlar verulega að umskiptum yfir í hringrásarhagkerfi að setja kröfur um hönnun fyrir langan endingartíma vöru, möguleika á viðgerðum og endurnotkun, sem og kröfur um notkun á efniviðum, efnum og vinnsluferlum sem gera gæðaendurvinnslu vörunnar mögulega. Lágmarka ætti notkun á hættulegum efnum. Viðmiðanirnar ættu einnig að krefjast notkunar á endurunnum efniviðum fyrir framleiðslu á vörunni sjálfri, ef unnt er.

13) Sem eftirfylgni við orðsendingar framkvæmdastjórnarinnar frá 11. desember 2019 „Grænt samkomulag í Evrópu“ ([8]), frá 11. mars 2020 um nýja aðgerðaráætlun um hringrásarhagkerfi ([9]), frá 16. janúar 2018 um evrópska stefnuáætlun um plast ([10]) og frá 30. nóvember 2022 um stefnuáætlun ESB um lífrænt, lífbrjótanlegt og myltanlegt plast ([11]) ætti að bæta við tæknileg matsviðmið fyrir framleiðslu á plastumbúðum, yfirfara þau og, ef nauðsyn krefur, endurskoða með tilliti til viðeigandi laga Sambandsins, þ.m.t. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 94/62/EB ([12]) og framtíðarendurskoðanir á henni.

14) Ef ekki eru til lagalega samþykktar viðmiðanir um sjálfbærni vegna hlutverks lífmassa í plastumbúðum beinast tæknileg matsviðmið fyrir framleiðslu plastumbúða, sem leggur verulega af mörkum til umskipta yfir í hringrásarhagkerfi, að notkun á hráefni úr lífúrgangi. Með hliðsjón af síðari tækniþróun og stefnumótun, þ.m.t. endurskoðun á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/2001 ([13]), sem og hugsanlegs framlags til annarra umhverfismarkmiða, gæti þurft að endurskoða þessar viðmiðanir.

15) Góð úrgangsstjórnun er hornsteinn hringrásarhagkerfisins og stuðlar að því að úrgangur hafi ekki neikvæð áhrif á umhverfi og heilbrigði manna. Löggjöf Sambandsins um úrgang ([14]) bætir meðhöndlun úrgangs með því að setja fram „úrgangsmetakerfi“ þar sem forvarnir gegn myndun úrgangs, undirbúningur fyrir endurnotkun og endurvinnslu eru ákjósanlegustu kostirnir, þar á eftir kemur önnur endurheimt, þ.m.t. endurnýting orku og, eingöngu sem síðasta úrræði, förgun með t.d. brennslu án endurnýtingar orku eða urðun. Því ætti með tæknilegum matsviðmiðum til að ákvarða við hvaða skilyrði tiltekin atvinnustarfsemi telst vera verulegt framlag til umskipta yfir í hringrásarhagkerfi að miða að því að koma í veg fyrir eða draga úr myndun úrgangs, auka undirbúning fyrir endurnotkun og endurvinnslu úrgangs, forðast niðurvinnslu og förgun úrgangs. Með hliðsjón af því að hægt er að endurvinna efniviði sem henta til endurinnleiðingar í hringrásarhagkerfið, eins og málma og ólífræn sölt, úr myndefnum frá bruna, einkum úr botnösku úr brennslu á hættulausum úrgangi, ætti að huga að því að setja tæknileg matsviðmið fyrir umrædda endurvinnslu.

([8]) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, leiðtogaráðsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar „Grænt samkomulag í Evrópu“ (e. *European Green Deal*) (COM(2019) 640 lokagerð).

([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]) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar, Evrópsk stefnuáætlun um plast í hringrásarhagkerfi (COM(2018) 28 lokagerð).

([11]) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar, Stefnuáætlun ESB um lífrænt, lífbrjótanlegt og myltanlegt plast (COM(2022) 682 lokagerð).

([12]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/62/EB frá 20. desember 1994 um umbúðir og umbúðaúrgang (Stjtíð. EB L 365, 31.12.1994, bls. 10).

([13]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/2001 frá 11. desember 2018 um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum (Stjtíð. ESB L 328, 21.12.2018, bls. 82).

([14]) Sjá einkum 4. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB frá 19. nóvember 2008 um úrgang og um niðurfellingu tiltekinna tilskipana (Stjtíð. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3).

16) Byggingar- og niðurrifsúrgangur er 37% af úrgangi í Sambandinu ([15]). Það getur því gegnt mikilvægu hlutverki að tryggja að efniviðir sem notaðir eru í byggingar- og viðhaldsferlum og annarri byggingarstarfsemi og mannvirkjagerð komi aðallega úr endurnýttum eða endurunnum hráefnum og séu síðan undirbúnir til endurnotkunar eða endurvinnslu þegar byggð eign er rifin. Því ætti að setja tæknileg matsviðmið um byggingu nýs húsnæðis, endurnýjun á því húsnæði sem til er, niðurrif húsnæðis og annarra bygginga, viðhald vega og hraðbrauta og um notkun á steypu í mannvirkjagerð. Taka þarf tillit til hringrásar efniviða og byggðra eigna í hönnunarferlinu, allt fram til niðurrifs. Því ættu tæknileg matsviðmið að fylgja meginreglum um hringrásarhönnun og framleiðslu á byggðri eign, sem og hringrásarnotkun efniviða til að framleiða þá eign.

17) Nýtt svið sjálfbærrar þjónustu, viðskiptalíkana með vörum sem þjónustu og stafrænna lausna leiða til meiri lífsgæða, nýsköpunarstarfa og uppfærðrar þekkingar og færni. Í samræmi við orðsendinguna „Ný aðgerðaáætlun um hringrásarhagkerfi fyrir hreinni og samkeppnishæfari Evrópu“ skilar hringrásarhagkerfi starfhæfum og öruggum vörum í miklum gæðum, sem eru skilvirkar og hagkvæmar, endast lengur og eru hannaðar til endurnotkunar, viðgerða og endurvinnslu í miklum gæðum. Því ætti að setja tæknileg matsviðmið til að ákvarða við hvaða skilyrði nýstárleg sjálfbær þjónusta getur talist leggja verulega af mörkum til umskipta yfir í hringrásarhagkerfi fyrir starfsemi sem stuðlar að því að framlengja líftíma vara.

18) Stafrænar lausnir, þ.m.t. notkun á stafrænum vöruvegabréfum, geta veitt rauntímagögn um staðsetningu vöru, ástand og tiltækileika og aukið rekjanleika efniviða og þannig eflt varðveislu verðgildis í öllum ákvörðunum um hönnun, framleiðslu og neytendur. Þetta gerir rekstraraðilum á móti kleift að færa sig yfir í hringrásarviðskiptalíkön, þ.m.t. viðskiptalíkan með vöru sem þjónustu, sem frátengir atvinnustarfsemi að lokum frá notkun á náttúruauðlindum og bætir umhverfisáhrif atvinnustarfseminnar. Því ætti að koma á fót tæknilegum matsviðmiðum fyrir nýjar stafrænar lausnir sem geta bætt gagnsæi og skilvirkni umhverfisvöktunar og valdheimilda, þ.m.t. ákvarðanatöku innan samþættrar stjórnunar á vatnsauðlindum.

19) Tæknileg matsviðmið til að ákvarða skilyrði þess að atvinnustarfsemi geti talist leggja verulega af mörkum til mengunarvarna og eftirlits með mengun ættu að endurspegla nauðsyn þess að koma í veg fyrir mengun í lofti, vatni, jarðvegi, lífverum og matvælum. Mengun getur valdið sjúkdómum og þar af leiðandi leitt til ótímabærra dauðsfalla. Skaðlegustu afleiðingar hennar á heilbrigði manna koma yfirleitt niður á viðkvæmustu hópunum ([16]). Mengun ógnar einnig líffræðilegri fjölbreytni og stuðlar að fjöldaútrýmingu tegunda. Eins og lýst er í orðsendingu frá framkvæmdastjórninni frá 12. maí 2021, Leiðin til heilbrigðrar plánetu fyrir alla – Aðgerðaáætlun ESB: „Í áttina að núllmengun fyrir loft, vatn og jarðveg“ ([17]), hefur barátta við mengun í för með sér verulegan ávinning og ávinningurinn fyrir samfélagið er mun meiri en nauðsynlegur kostnaður.

20) Í kjölfarið á orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 14. október 2020, „Sjálfbærnistefna í íðefnamálum í áttina að eiturefnalausu umhverfi“ ([18]), er sérstaklega mikilvægt að hverfa frá notkun á skaðlegustu efnunum í vörum fyrir neytendur eða í atvinnuskyni til að koma í veg fyrir og hafa stjórn á mengun, nema þegar sannað hefur verið að notkun þeirra sé nauðsynleg fyrir samfélagið og að koma í stað eða lágmarka eins og hægt er framleiðslu efna sem gefa tilefni til áhyggna.

([15]) Tölfræðigagnagrunnur Hagstofu Evrópusambandsins með skýringum sýnir gögn sem er safnað í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2150/2002 frá 25. nóvember 2002 um hagskýrslur um úrgang (Stjtíð. EB L 332, 9.12.2002, bls. 1).

([16]) Skýrsla Umhverfisstofnunar Evrópu nr. 22/2018, Ójöfn váhrif og ójöfn áhrif: félagslegt varnarleysi gagnvart loftmengun, hávaða og miklum hitum eða kuldum í Evrópu (e. *Unequal exposure and unequal impacts: social vulnerability to air pollution, noise and extreme temperatures in Europe*).

([17]) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar, Leiðin til heilbrigðrar plánetu fyrir alla – Aðgerðaáætlun ESB: „Í áttina að núllmengun fyrir loft, vatn og jarðveg“ (COM(2021) 400 lokagerð).

([18]) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar, Sjálfbærnistefna í íðefnamálum í áttina að eiturefnalausu umhverfi (COM(2020) 667) lokagerð).

21) Mengun af völdum tiltekinna lyfjafræðilegra innihaldsefna getur haft hættu í för með sér fyrir heilbrigði manna og umhverfið, eins og lýst er í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 11. mars 2019, „Skipuleg nálgun Evrópusambandsins að lyfjum í umhverfinu“ ([19]). Með tæknilegum matsviðmiðum fyrir framleiðslu á virkum lyfjafræðilegum innihaldsefnum eða virkum efnum og fyrir framleiðslu á lyfjum ætti því að miða að því að stuðla að framleiðslu og notkun á innihaldsefnum sem eru efni sem koma fyrir í náttúrunni eða flokkast sem auðlífbrjótanleg.

22) Ef komið er í veg fyrir og dregið úr losun mengunarefna að lokum vistferils vara og núverandi mengun hreinsuð upp, skapast umtalsverðir möguleikar til þess að vernda umhverfið gagnvart mengun og bæta ástand þess. Því ætti að koma á fót tæknilegum matsviðmiðum fyrir söfnun, flutning og meðferð á hættulegum úrgangi sem hefur í för með sér meiri hættu fyrir heilbrigði manna og umhverfið en hættulaus úrgangur, sem og fyrir úrbætur á urðunarstöðum sem uppfylla ekki lagakröfur og yfirgefnum eða ólöglegum losunarstöðum úrgangs og menguðum stöðum og svæðum.

23) Tæknileg matsviðmið til að ákvarða við hvaða skilyrði atvinnustarfsemi telst stuðla verulega að verndun og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa ættu að endurspegla nauðsyn þess að vernda, varðveita eða endurheimta líffræðilega fjölbreytni til að koma á góðu ásigkomulagi vistkerfa eða til að vernda vistkerfi sem eru þegar í góðu ástandi. Tap líffræðilegrar fjölbreytni og hrun vistkerfa eru ein mesta ógn sem mannkynið stendur frammi fyrir næsta áratuginn ([20]).

24) Varðveisla líffræðilegrar fjölbreytni hefur beinan efnahagslegan ávinning fyrir margar greinar efnahagslífsins. Með tæknilegum matsviðmiðum ætti því að miða að því að viðhalda eða bæta stöðu og þróun búsvæða á landi, í ferskvatni og í sjó, vistkerfa og stofna tengdra dýra- og plöntutegunda.

25) Virði líffræðilegrar fjölbreytni og tengdrar þjónustu sem heilbrigð vistkerfi veita er mikilvægt fyrir ferðaþjónustu, þar sem það stuðlar verulega að aðdráttarafli og gæðum ákvörðunarstaða í ferðaþjónustu og þar af leiðandi að samkeppnishæfni þeirra. Því ætti að koma á fót tæknilegum matsviðmiðum fyrir rekstur gististaða í ferðaþjónustu og ættu þau að miða að því að tryggja að sú starfsemi fylgi viðeigandi meginreglum og lágmarkskröfum til að vernda og viðhalda líffræðilegri fjölbreytni og vistkerfum og stuðla að varðveislu þeirra.

26) Tæknileg matsviðmið til að ákvarða hvort atvinnustarfsemi, sem stuðlar verulega að einu af umhverfismarkmiðunum, veldur engu umtalsverðu tjóni á einhverjum öðrum almennum umhverfismarkmiðum ættu að miða að því að tryggja að framlag til eins af umhverfismarkmiðunum sé ekki á kostnað annarra umhverfismarkmiða. Viðmiðið „ekki valda umtalsverðu tjóni“ gegnir þess vegna lykilhlutverki við að tryggja umhverfisheilleika flokkunar á umhverfislega sjálfbærri starfsemi. Tilgreina ætti viðmiðið „ekki valda umtalsverðu tjóni“ fyrir tiltekið almennt umhverfismarkmið fyrir þá starfsemi sem getur valdið áhættu á að valda umtalsverðu tjóni fyrir það markmið. Í þessum viðmiðunum ætti að taka tillit til og byggja á viðkomandi kröfum í gildandi lögum Sambandsins.

27) Með tæknilegum matsviðmiðum til að tryggja að starfsemi, sem stuðlar verulega að einu umhverfismarkmiðanna valdi ekki umtalsverðu tjóni á mótvægi við loftslagsbreytingar, ætti að tryggja að atvinnustarfsemi sem getur stuðlað verulega að öðrum umhverfismarkmiðum en mótvægi við loftslagsbreytingar leiði ekki til umtalsverðrar losunar á gróðurhúsalofttegundum.

28) Loftslagsbreytingar eru líklegar til að hafa áhrif á allar greinar atvinnulífsins. Tæknilegu matsviðmiðin til að tryggja að atvinnustarfsemi sem stuðlar verulega að einu af umhverfismarkmiðunum valdi ekki umtalsverðu tjóni fyrir aðlögun að loftslagsbreytingum ættu því að gilda um alla þessa atvinnustarfsemi. Þessi viðmið ættu að tryggja að núverandi áhætta og áhætta í framtíðinni sem hefur mikla þýðingu fyrir atvinnustarfsemina sé tilgreind og aðlögunarlausnum komið í framkvæmd til að lágmarka eða forðast mögulegt tap eða áhrif á rekstrarsamfellu.

([19]) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins og efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins „Skipuleg nálgun Evrópusambandsins að lyfjum í umhverfinu“ (COM(2019) 128 lokagerð).

([20]) Alþjóðaefnahagsráðið (2020), Skýrsla um hnattræna áhættu 2020 (e. *The Global Risks Report*).

29) Tilgreina ætti tæknileg matsviðmið fyrir að valda ekki umtalsverðu tjóni fyrir sjálfbæra notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda fyrir alla starfsemi sem getur komið í veg fyrir slíka sjálfbæra nýtingu og verndun. Með þessum viðmiðum ætti að miða að því forðast að atvinnustarfsemi sé skaðleg fyrir góða stöðu eða gott vistmegin vatnshlota, þ.m.t. yfirborðsvatn og grunnvatn, eða fyrir góða umhverfislega stöðu hafsvæða með því að gera þá kröfu að áhætta á hnignun umhverfisins sé tilgreind og tekið á henni í samræmi við stjórnunaráætlun um notkun og verndun vatns eða stefnur aðildarríkja í sjávarmálum.

30) Sníða ætti tæknilegu matsviðmiðin fyrir að valda ekki umtalsverðu tjóni fyrir umskipti yfir í hringrásarhagkerfi að sértækri atvinnustarfsemi til að tryggja að sú starfsemi leiði ekki til óskilvirkrar notkunar á tilföngum eða sjálfheldu í línulegum framleiðslulíkönum, að komist sé hjá úrgangi eða dregið úr honum og, ef það er ekki unnt, honum stjórnað í samræmi við úrgangsmetakerfið. Þessi viðmið ættu einnig að tryggja að atvinnustarfsemi grafi ekki undan markmiðinu um umskipti yfir í hringrásarhagkerfi.

31) Tæknileg matsviðmið fyrir „ekki valda verulegu tjóni“ fyrir mengunarvarnir og eftirlit með mengun ættu að endurspegla séreinkenni geirans við að taka á viðkomandi upptökum og tegundum mengunar út í andrúmsloft, vatn eða land með vísun til, ef við á, niðurstaðna um bestu aðgengilegu tækni sem eru fastsettar samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/75/ESB ([21]).

32) Tilgreina ætti viðmið fyrir „ekki valda umtalsverðu tjóni“ fyrir vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa fyrir alla starfsemi sem getur skapað áhættu fyrir stöðu eða ástand búsvæða, tegundir eða vistkerfi og þess krafist, ef við á, að gerð séu möt á umhverfisáhrifum eða önnur viðeigandi möt og að niðurstöðunum úr slíkum mötum sé komið í framkvæmd. Þessar viðmiðanir ætti að tryggja að jafnvel þótt ekki sé gerð krafa um að framkvæmt sé mat á umhverfisáhrifum eða annað viðeigandi mat leiði starfsemi ekki til röskunar, föngunar eða aflífunar á lagalega vernduðum tegundum eða hnignunar á lagalega vernduðum búsvæðum.

33) Þar sem líklegt er að loftslagsbreytingar muni hafa áhrif á allar greinar atvinnulífsins, munu allar greinar atvinnulífsins þurfa að aðlagast neikvæðum áhrifum núverandi loftslags og loftslags sem vænst er í framtíðinni. Því þarf að koma á tæknilegum matsviðmiðum fyrir verulegt framlag til aðlögunar að loftslagsbreytingum í framtíðinni fyrir allar atvinnugreinar og atvinnustarfsemi, sem falla undir tæknileg matsviðmið fyrir verulegt framlag til sjálfbærrar notkunar og verndunar vatns- og sjávarauðlinda, til umskipta yfir í hringrásarhagkerfi, til mengunarvarna og -eftirlits eða til verndunar og endurheimtar líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa, eins og kveðið er á um í þessari reglugerð.

34) Skráning nýrrar atvinnustarfsemi sem stuðlar að umhverfismarkmiðum skv. 12. gr. (2. mgr.), 13. gr. (2. mgr.), 14. gr. (2. mgr.) og 15. gr. (2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2020/852 mun stækka gildissvið þeirrar upplýsingagjafar sem mælt er fyrir um í 8. gr. þeirrar reglugerðar. Því ætti að breyta framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2178 ([22]), sem var samþykkt á grundvelli 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, svo að hún endurspegli þetta stækkaða gildissvið. Til að bregðast við tilteknu tæknilegu og lagalegu ósamræmi sem komið hefur í ljós frá því að framseld reglugerð (ESB) 2021/2178 tók gildi ætti einnig að innleiða markvissar breytingar á þeirri reglugerð.

35) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2021/2178 til samræmis við það.

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

([22]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2178 frá 6. júlí 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/852 með því að tilgreina innihald og framsetningu upplýsinga sem fyrirtæki eiga að birta skv. 19. gr. a eða 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB varðandi umhverfislega sjálfbæra atvinnustarfsemi og tilgreina aðferðafræðina við að fara að þessari birtingarskyldu (Stjtíð. ESB L 443, 10.12.2021, bls. 9).

36) Umhverfismarkmiðin fjögur sem um getur í c- til f-lið 9. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852 og 12., 13., 14. og 15. gr. þeirrar reglugerðar eru nátengd með tilliti til þess hvernig markmiði er náð og þeim ávinningi sem það getur haft á önnur markmið að ná einhverju markmiðanna. Ákvæðin sem ákvarða hvort atvinnustarfsemi stuðli verulega að sjálfbærri notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda, að umskiptum yfir í hringrásarhagkerfi, mengungarvörnum og -eftirliti eða verndun og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa tengjast þannig náið innbyrðis og eru nátengd þörfinni á að rýmka birtingarskyldurnar sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2021/2178. Til að tryggja samræmi milli þessara ákvæða, sem ættu að öðlast gildi á sama tíma til að auðvelda hagsmunaaðilum að hafa heildaryfirsýn yfir lagarammann og til að auðvelda beitingu reglugerðar (ESB) 2020/852, er nauðsynlegt að safna þessum ákvæðum saman í eina reglugerð.

37) Til að tryggja að beiting reglugerðar (ESB) 2020/852 þróist í takt við þróun á sviði tækni, markaðar og stefnumótunar ætti að endurskoða þessa reglugerð reglulega og, eftir því sem við á, breyta henni að því er varðar starfsemi sem telst stuðla verulega að sjálfbærri notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda, að umskiptum yfir í hringrásarhagkerfi, að mengungarvörnum og -eftirliti, að verndun og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa og samsvarandi tæknilegum matsviðmiðum.

38) Þessi reglugerð samræmist markmiðum um loftslagshlutleysi, sem sett eru fram í 1. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1119 ([23]) og tryggir framvindu varðandi aðlögun eins og um getur í 5. gr. þeirrar reglugerðar. Framkvæmdastjórnin lagði mat á samræmi tæknilegra matsviðmiða til að tryggja að atvinnustarfsemi sem stuðlar verulega að einu af umhverfismarkmiðunum valdi ekki umtalsverðu tjóni fyrir mótvægi við loftslagsbreytingar og aðlögun að loftslagsbreytingum með markmiðum reglugerðar (ESB) 2021/1119, eins og krafist er skv. 4. mgr. 6. gr. þeirrar reglugerðar.

39) Nauðsynlegt er að veita fyrirtækjum sem ekki eru fjármálafyrirtæki og fjármálafyrirtækjum nægan tíma til að meta hvort atvinnustarfsemi þeirra fylgi því tæknilega matsviðmiði sem mælt er fyrir um í reglugerðinni og að gefa skýrslu á grundvelli þess mats í samræmi við framselda reglugerð (ESB) 2021/2178. Því ætti að fresta framkvæmdardagsetningu þessarar reglugerðar, en tryggja ætti með breytingum á framseldri reglugerð (ESB) 2021/2178 að fyrirtæki sem eru ekki á fjármálamarkaði og fyrirtæki á fjármálamarkaði hafi nægan tíma til að uppfylla kröfur um skýrslugjöf samkvæmt þeirri reglugerð.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Tæknileg matsviðmið sem tengjast sjálfbærri notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda

Tæknileg matsviðmið til að ákvarða við hvaða skilyrði atvinnustarfsemi telst stuðla verulega að sjálfbærri notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda og til að ákvarða hvort sú atvinnustarfsemi veldur umtalsverðu tjóni á einhverjum öðrum almennum umhverfismarkmiðum, sem mælt er fyrir um í 9. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, eru sett fram í I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Tæknileg matsviðmið í tengslum við umskipti yfir í hringrásarhagkerfi

Tæknileg matsviðmið til að ákvarða við hvaða skilyrði atvinnustarfsemi telst stuðla verulega að umskiptum yfir í hringrásarhagkerfi og til að ákvarða hvort sú atvinnustarfsemi veldur umtalsverðu tjóni á einhverjum öðrum almennum umhverfismarkmiðum, sem mælt er fyrir um í 9. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, eru sett fram í II. viðauka við þessa reglugerð.

([23]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1119 frá 30. júní 2021 um að koma á ramma til að ná fram loftslagshlutleysi og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 401/2009 og (ESB) 2018/1999 („evrópsku loftslagslögin“) (Stjtíð. ESB L 243, 9.7.2021, bls. 1).

3. gr.

Tæknileg matsviðmið sem tengjast mengunarvörnum og eftirliti með mengun

Tæknileg matsviðmið til að ákvarða við hvaða skilyrði atvinnustarfsemi telst stuðla verulega að aðlögun að loftslagsbreytingum og til að ákvarða hvort sú atvinnustarfsemi veldur umtalsverðu tjóni á einhverjum öðrum almennum umhverfismarkmiðum, sem mælt er fyrir um í 9. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, eru sett fram í III. viðauka við þessa reglugerð.

4. gr.

Tæknileg matsviðmið í tengslum við verndun og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa

Tæknileg matsviðmið til að ákvarða við hvaða skilyrði atvinnustarfsemi telst stuðla verulega að verndun og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa og til að ákvarða hvort sú atvinnustarfsemi veldur umtalsverðu tjóni á einhverjum öðrum almennum umhverfismarkmiðum, sem mælt er fyrir um í 9. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, eru sett fram í IV. viðauka við þessa reglugerð.

5. gr.

Breytingar á framseldri reglugerð (ESB) 2021/2178

Framseldri reglugerð (ESB) 2021/2178 er breytt sem hér segir:

1) Í 8. gr. fellur 5. mgr. brott.

2) Við 10. gr. bætast eftirfarandi 6. og 7. mgr.:

„6. Frá 1. janúar 2024 til 31. desember 2024 skulu fyrirtæki sem eru ekki á fjármálamarkaði aðeins birta upplýsingar um hlutfall atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir og atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær ekki yfir samkvæmt framseldri reglugerð (ESB) 2023/2486 og liðum 3.18 til 3.21, liðum 6.18 til 6.20 í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2021/2139 og liðum 5.13, 7.8, 8.4, 9.3, 14.1 og 14.2 í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2021/2139 í heildarveltu, fjármagns- og rekstrarútgjöldum og þeim eigindlegu upplýsingum sem um getur í lið 1.2 í I. viðauka, sem skipta máli fyrir birtinguna.

Lykilárangursmælikvarðar fyrirtækja sem eru ekki á fjármálamarkaði skulu ná yfir þá atvinnustarfsemi sem sett er fram í framseldri reglugerð (ESB) 2023/2486 og liðum 3.18 til 3.21, liðum 6.18 til 6.20 í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2021/2139 og liðum 5.13, 7.8, 8.4, 9.3, 14.1 og 14.2 í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2021/2139 frá 1. janúar 2025.

7. Frá 1. janúar 2024 til 31. desember 2025 skulu fyrirtæki á fjármálamarkaði einungis birta:

a) hlutfall tryggðra eigna sem eru áhættuskuldbindingar vegna atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær ekki yfir og atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir samkvæmt framseldri reglugerð (ESB) 2023/2486 og liðum 3.18 til 3.21, liðum 6.18 til 6.20 í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2021/2139 og liðum 5.13, 7.8, 8.4, 9.3, 14.1 og 14.2 í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2021/2139,

b) þær eigindlegu upplýsingar sem um getur í XI. viðauka og tengjast atvinnustarfseminni sem um getur í a-lið.

Lykilárangursmælikvarðar fyrirtækja sem eru á fjármálamarkaði skulu ná yfir þá atvinnustarfsemi sem sett er fram í framseldri reglugerð (ESB) 2023/2486 og liðum 3.18 til 3.21, liðum 6.18 til 6.20 í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2021/2139 og liðum 5.13, 7.8, 8.4, 9.3, 14.1 og 14.2 í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2021/2139 frá 1. janúar 2026.“

3) Ákvæðum I., II., III., IV., V., VII., IX. og X. viðauka er breytt í samræmi við V. viðauka við þessa reglugerð.

4) Í stað VI. viðauka kemur textinn í VI. viðauka við þessa reglugerð.

5) Í stað VIII. viðauka kemur textinn í VII. viðauka við þessa reglugerð.

6. 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 27. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Tæknileg matsviðmið til að ákvarða við hvaða skilyrði atvinnustarfsemi telst stuðla verulega að sjálfbærri nýtingu og verndun vatns- og sjávarauðlinda og til að ákvarða hvort sú atvinnustarfsemi valdi umtalsverðu tjóni á einhverjum öðrum almennum umhverfismarkmiðum

Efnisyfirlit

Bls.

1. Framleiðsla 11

1.1. Framleiðsla, uppsetning og tengd þjónusta við lekastjórnunartækni sem gerir kleift að draga úr og koma í veg fyrir leka í vatnsveitukerfum 11

2. Vatnsveita, fráveitukerfi, úrgangsstjórnun og hreinsunarstarfsemi 12

2.1. Vatnsveita 12

2.2. Hreinsun skólps frá þéttbýli 15

2.3. Sjálfbær fráveitukerfi í þéttbýli 16

3. Hamfaraáhættustjórnun 18

3.1. Náttúrumiðaðar lausnir til að fyrirbyggja og vernda gegn flóðum og þurrkum 18

4. Upplýsingar og samskipti 21

4.1. Veiting á gagnastýrðum upplýsingatækni- eða rekstrarlegum tæknilausnum til að draga úr leka 21

1. *Framleiðsla*

1.1. Framleiðsla, uppsetning og tengd þjónusta við lekastjórnunartækni sem gerir kleift að draga úr og koma í veg fyrir leka í vatnsveitukerfum

Lýsing á starfseminni

Með atvinnustarfseminni er framleidd, sett upp eða veitt tengd þjónusta við lekastjórnunartækni sem gerir kleift að draga úr eða koma í veg fyrir leka í vatnsveitukerfum.

Atvinnustarfsemin í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum E36 og F42.99, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Atvinnustarfsemi í þessum flokki er starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum, í samræmi við e-lið 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, þegar hún er í samræmi við tæknilegu matsviðmiðin sem sett eru fram í þessum þætti.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til sjálfbærrar notkunar og verndar vatns- og sjávarauðlinda
1. Með atvinnustarfseminni er framleidd, sett upp eða veitt viðhalds-, viðgerðar- eða sérfræðiþjónustu við lekastjórnunartækni í nýjum eða fyrirliggjandi vatnsveitukerfum sem miðar að því að stýra þrýstingnum á afmörkuðum mælisvæðum (e. *district metered area, DMA*) í vatnsveitukerfinu niður að lágmarksþrýstingi. Lekastjórnunartæknin inniheldur einkum þrýstistjórnloka, þrýstingssenda, rennslismæla og samskiptatæki og sérstök mannvirki, s.s. mannop til viðhalds á þrýstistjórnlokunum.

2. Áhætta vegna hnignunar umhverfisins sem tengist varðveislu vatnsgæða og til að komast hjá álagi á vatnsauðlindir er greind og tekið á henni með það að markmiði að ná góðu vatnsástandi og góðu vistmegni, eins og skilgreint er í 22. og 23. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB [1] og í samræmi við stjórnunaráætlun um notkun og verndun vatns sem er þróuð í samræmi við þá tilskipun fyrir vatnshlot sem verða hugsanlega fyrir áhrifum, í samráði við viðkomandi hagsmunaaðila.

Þegar mat á umhverfisáhrifum er framkvæmt í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/92/ESB [2] og ef slíkt mat felur í sér mat á áhrifum á vatn, í samræmi við tilskipun 2000/60/EB, er ekki gerð krafa um viðbótarmat á áhrifum á vatn að því tilskildu að tekið hafi verið á þeirri áhættu sem greindist.

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Á ekki við
2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
4) Umskipti yfir í hringrásarhagkerfi	Í starfseminni er lagt mat á tiltækileika og, ef það er gerlegt, tekin upp tækni sem styður: a) endurnotkun og notkun á endurunnum hráefnum og endurnotuðum íhlutum í framleiðslu á vörum, b) hönnun m.t.t. mikillar endingar, endurvinnanleika, einfaldrar sundurhlutunar og aðlögunarhæfni framleiddra vara, c) úrgangsstjórnun þar sem endurvinnsla er sett í forgang fram yfir förgun í framleiðsluferlinu, d) upplýsingar um efni sem gefa tilefni til áhyggna og rekjanleika þeirra á öllum vistferli framleiddra vara.
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti C við þennan viðauka.
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti D við þennan viðauka.

2. ***Vatnsveita, fráveitukerfi, úrgangsstjórnun og hreinsunarstarfsemi***

2.1. **Vatnsveita**

Lýsing á starfseminni

Smíði, stækkun, starfræksla og endurnýjun á öflunar-, hreinsi- og veitukerfum vatns sem ætlað er til manneldis sem byggist á vatnstöku úr náttúruauðlindum yfirborðsvatns eða grunnvatns.

(1) Að því er varðar starfsemi í þriðju löndum, í samræmi við gildandi landslög eða alþjóðlega staðla, þar sem leitast er við að ná jafngildum markmiðum um gott ástand vatns og gott vistmegin með jafngildum málsmeðferðarreglum og efnisreglum, þ.e. stjórnunaráætlun um notkun og verndun vatns sem er þróuð í samráði við viðkomandi hagsmunaaðila sem tryggir að 1) áhrifin af starfseminni á tilgreinda stöðu eða vistmegin vatnshlots sem verður/vatnshlota sem verða hugsanlega fyrir áhrifum séu metin og 2) komist sé hjá því að skerða eða koma í veg fyrir góða stöðu/vistmegin.

(2) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/92/ESB frá 13. desember 2011 um mat á áhrifum sem tilteknar framkvæmdir á vegum hins opinbera eða einkaaðila kunna að hafa á umhverfið (Stjtíð. ESB L 26, 28.1.2012, bls. 1).

Atvinnustarfsemin tekur til vatnstöku úr auðlindinni, nauðsynlegrar hreinsunar til að gæði vatnsins samræmist gildandi löggjöf og dreifingu til íbúa og matvælafyrirtækja í lagnakerfum.

Atvinnustarfsemin tekur ekki til áveitu og vatnstöku til afsöltunar sjávar eða ísalts vatns.

Atvinnustarfsemin í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum E36.00 og F42.9, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til sjálfbærrar notkunar og verndar vatns- og sjávarauðlinda

1. Að því er varðar starfrækslu fyrirliggjandi vatnsveitukerfis sem veitir til neytenda vatni af fullnægjandi gæðum sem uppfylla hollustukröfur og stuðlar að vatnsauðlindanýtni uppfyllir starfsemin eftirfarandi viðmiðanir:

   a) vatnsveitukerfið samræmist tilskipun (ESB) 2020/2184, framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/679 ([3]) og framseldum gerðum og framkvæmdargerðum sem samþykktar eru samkvæmt þeirri tilskipun,

   b) lekagildið er annaðhvort reiknað út með því að nota innviðalekastuðulinn (ILI) ([4]) sem matsaðferð og viðmiðunargildið er jafnt og eða lægra en 2,0 eða reiknað út með því að nota aðra viðeigandi aðferð og viðmiðunargildið er fastsett í samræmi við 4. gr. tilskipunar (ESB) 2020/2184. Þessum útreikningi skal beitt á allan tiltekinn hluta vatnsveitukerfisins (dreifing), þ.e. á vatnsveitusvæðinu, afmörkuðu mælisvæði eða -svæðum eða á svæði/svæðum þar sem þrýstingi er stjórnað.

   c) í vatnsveitukerfunum sé mælir á neytandastigi ef vatni er veitt á samningsbundinn afhendingarstað í drykkjarvatndreifikerfi neytandans sjálfs.

2. Að því er varðar smíði og rekstur nýrra vatnsveitukerfa eða stækkun fyrirliggjandi vatnsveitukerfis sem veitir vatni til nýrra svæða eða bætir vatnsveitu til fyrirliggjandi svæða uppfyllir starfsemin eftirfarandi viðmiðanir:

   a) vatnsveitukerfið er í samræmi við tilskipun (ESB) 2020/2184, þ.m.t. kröfurnar sem settar eru fram í 8. mgr. 13. gr. þeirrar tilskipunar, í framkvæmdarákvörðun (ESB) 2022/679 og í framseldum gerðum og framkvæmdargerðum sem samþykktar eru samkvæmt þeirri tilskipun,

   b) lekagildi hins nýja eða stækkaða kerfis er annaðhvort reiknað út með því að nota innviðalekastuðulinn sem matsaðferð og viðmiðunargildið er jafnt og eða lægra en 1,5 eða reiknað út með því að nota aðra viðeigandi aðferð og viðmiðunargildið er fastsett í samræmi við 4. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/2184. Þessum útreikningi skal beitt á allan þann hluta vatnsveitukerfisins (dreifing) sem verður fyrir áhrifum og tiltekinn er, þar sem vinnan fer fram, þ.e. á vatnsveitusvæðinu, afmörkuðu mælisvæði eða -svæðum eða á svæði/svæðum þar sem þrýstingi er stjórnað,

   c) í vatnsveitukerfunum sé mælir á neytandastigi ef vatni er veitt á samningsbundinn afhendingarstað í drykkjarvatndreifikerfi neytandans sjálfs.

3. Að því er varðar endurnýjun fyrirliggjandi vatnsveitukerfa uppfyllir starfsemin eftirfarandi viðmiðanir:

([3]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/679 frá 19. janúar 2022 um að koma á fót vöktunarskrá yfir efni og efnasambönd í neysluvatni sem valda áhyggjum eins og kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/2184 (Stjtíð ESB L 124, 27.4.2022, bls. 41).

([4]) Innviðalekastuðullinn er reiknaður út sem yfirstandandi árlegt rauntap (CARL)/óhjákvæmilegt árlegt rauntap (UARL): Yfirstandandi árlegt rauntap er það magn vatns sem raunverulega tapast úr dreifikerfinu (þ.e. er ekki afhent endanlegum notendum). Í óhjákvæmilegu árlegu rauntapi er tekið tillit til þess að það verður alltaf einhver leki í vatnsdreifikerfi. Óhjákvæmilegt árlegt rauntap er reiknað út á grundvelli þátta á borð við lengd dreifikerfisins, fjölda þjónustutenginga og þrýstings meðan á rekstri kerfisins stendur.

a) starfsemin minnkar bilið um a.m.k. 20%, annaðhvort milli núverandi meðallekagildis fyrir þrjú ár sem er reiknað út með því að nota innviðalekastuðulinn sem matsaðferð og innviðalekastuðul sem nemur 1,5, eða milli núverandi meðallekagildis fyrir þrjú ár sem er reiknað út með því að nota aðra viðeigandi aðferð, og viðmiðunargildisins sem er fastsett í samræmi við 4. gr. tilskipunar (ESB) 2020/2184. Núverandi meðallekagildi fyrir þrjú ár er reiknað út fyrir allan þann hluta vatnsveitukerfisins (dreifing) sem verður fyrir áhrifum og tiltekinn er, þar sem vinnan fer fram, þ.e. fyrir endurnýjaða vatnsveitukerfið (dreifing) á afmörkuðu mælisvæði eða -svæðum eða á svæði/svæðum þar sem þrýstingi er stjórnað,

b) áætlun með markmiðum og tímaáætlunum um uppsetningu mæla á neytendastigi er gefin út af vatnsveitunni og samþykkt af lögbærum yfirvöldum.

4. Vatnsveitukerfið hefur fengið nauðsynleg leyfi til vatnstöku. Sú vatnstaka er í skránni yfir vatnstöku í samræmi við tilskipun 2000/60/EB. Mat á raungetu til vatnstöku hefur farið fram til að tryggja að meðalvatnstaka á ári til langs tíma verði ekki meiri en tiltækt grunnvatn í auðlindinni eða að ekki sé komið í veg fyrir að yfirborðsvatnshlotið, þar sem vatnið er tekið, geti náð góðu vistfræðilegu ástandi og góðu vistmegni og að vatnstakan verði ekki til þess að ástand og vistmegin þessara vatnshlota versni.

Starfræksla vatnsveitukerfisins veldur því ekki að ástand þeirra vatnshlota sem verða fyrir áhrifum versni og kemur ekki í veg fyrir að vatnshlotið nái góðu ástandi og góðu vistmegni í samræmi við tilskipun 2000/60/EB ([5]).

Upplýsingar í tengslum við vatnstöku, skráningu vatnstöku, ástand vatnshlota og álag og áhrif á þau sé tekið með í stjórnunaráætlun fyrir vatnasviðaumdæmi, eða, að því er varðar starfsemi í þriðju löndum, í sambærilegri stjórnunaráætlun um notkun og verndun vatns.

Starfsemin tekur ekki til smíði nýrra veitukerfa eða stækkunar fyrirliggjandi veitukerfa ef þau hafa mögulega áhrif á eitt eða fleiri vatnshlot sem eru ekki í góðu ástandi eða hafa ekki gott vistmegin af ástæðum sem tengjast vatnsmagni.

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Á ekki við
2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
4) Umskipti yfir í hringrásarhagkerfi	Á ekki við
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Á ekki við
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti D við þennan viðauka.

([5]) Að því er varðar starfsemi í þriðju löndum, í samræmi við gildandi landslög eða alþjóðlega staðla, þar sem leitast er við að ná jafngildum markmiðum um gott ástand vatns og gott vistmegin með jafngildum málsmeðferðarreglum og efnisreglum, þ.e. stjórnunaráætlun um notkun og verndun vatns sem er þróuð í samráði við viðkomandi hagsmunaaðila sem tryggir að 1) áhrifin af starfseminni á tilgreinda stöðu eða vistmegin vatnshlots sem verður/vatnshlota sem verða hugsanlega fyrir áhrifum séu metin og 2) komist sé hjá því að skerða eða koma í veg fyrir góða stöðu/vistmegin.

2.2. **Hreinsun skólps frá þéttbýli**

Lýsing á starfseminni

Smíði, stækkun, uppfærsla, starfræksla eða endurnýjun á innviðum fyrir skólp frá þéttbýli, þ.m.t. hreinsistöðvar, fráveitukerfi, mannvirki til regnvatnsstjórnunar, tengingar við innviði fyrir skólp, dreifstýrðar skólphreinsistöðvar, þ.m.t. einstök og önnur viðeigandi kerfi og losunarmannvirki fyrir meðhöndlað frárennsli. Starfsemin getur tekið til nýstárlegrar og þróaðrar meðhöndlunar, þ.m.t. hreinsun mengandi efna í snefilmagni.

Atvinnustarfsemin í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum E37.00 og F42.9, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til sjálfbærrar notkunar og verndar vatns- og sjávarauðlinda

1. Skólphreinsunarkerfið veldur því ekki að góð staða og gott vistmegin einhvers vatnshlots sem verður fyrir áhrifum versni og það stuðlar verulega að því að vatnshlotin sem verða fyrir áhrifum nái góðri stöðu og vistmegni, í samræmi við tilskipun 2000/60/EB ([6]).

Upplýsingar um stöðu vatnshlota, um starfsemi sem hugsanlega hefur áhrif á þá stöðu og um ráðstafanir sem gerðar eru til að koma í veg fyrir eða lágmarka slík áhrif, eru í stjórnunaráætlun fyrir vatnasviðaumdæmi eða, að því er varðar starfsemi í þriðju löndum, í sambærilegri stjórnunaráætlun um notkun og verndun vatns. Skólphreinsunarkerfið uppfyllir kröfur um frárennsli sem lögbær staðaryfirvöld hafa sett. Skólphreinsunarkerfið stuðlar einnig að því að ná eða viðhalda góðri umhverfislegri stöðu hafsvæða í samræmi við tilskipun 2008/56/EB, eftir atvikum.

2. Skólphreinsunarkerfið hefur söfnunarkerfi og veitir annars þreps hreinsun. Skólphreinsunarkerfið uppfyllir viðeigandi stærðarmiðaðar kröfur um losun frá skólphreinsistöðvum í þéttbýli sem settar voru fram í tilskipun 91/271/EBE, einkum í 3.–8. gr. og 13. gr. þeirrar tilskipunar og I. viðauka við þá tilskipun.

3. Ef afkastageta skólphreinsistöðvarinnar samsvarar a.m.k. 100 000 persónueiningum (p.e.) ([7]) eða daglegu innflæðisálagi sem samsvarar lífrænni súrefnisþörf á fimm dögum (BOD5) sem er meira en 6000 kg, notar hún seyruhreinsun s.s. loftfirrða meltun eða tækni sem hefur sömu eða lægri nettóorkuþörf (að teknu tilliti til bæði orkumyndunar og -notkunar) til að stöðga seyruna.

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Mat á beinni losun gróðurhúsalofttegunda frá miðlægu skólpkerfi, þ.m.t. söfnun (fráveitukerfi) og hreinsun, hefur verið framkvæmt. Niðurstöðurnar eru birtar fjárfestum og viðskiptavinum hvenær sem krafist er ([8]). Að því er varðar loftfirrða meltun skólpseyru er til staðar vöktunaráætlun fyrir metanleka í stöðinni.

([6]) Að því er varðar starfsemi í þriðju löndum, í samræmi við gildandi landslög eða alþjóðlega staðla, þar sem leitast er við að ná jafngildum markmiðum um gott ástand vatns og gott vistmegin með jafngildum málsmeðferðarreglum og efnisreglum, þ.e. stjórnunaráætlun um notkun og verndun vatns sem er þróuð í samráði við viðkomandi hagsmunaaðila sem tryggir að 1) áhrifin af starfseminni á tilgreinda stöðu eða vistmegin vatnshlots sem verður/vatnshlota sem verða hugsanlega fyrir áhrifum séu metin og 2) komist sé hjá því að skerða eða koma í veg fyrir góða stöðu/vistmegin.

([7]) Persónueining (p.e.) merkir lífrænt lífniðurbrotsálag sem samsvarar 60 g af súrefni á dag miðað við lífræna súrefnisþörf á fimm dögum (BOD5).

([8]) Til dæmis í samræmi við leiðbeiningar milliríkjanefndarinnar um loftslagsbreytingar um landsbókhald yfir gróðurhúsalofttegundir varðandi hreinsun skólps,útgáfa frá 27.6.2023, aðgengilegar á: https://www.ipcc-nggip.iges.or.jp/public/2019rf/pdf/5_Volume5/19R_V5_6_Ch06_Wastewater.pdf.

2) Aðlögun að loftslags-breytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
4) Umskipti yfir í hringrásar-hagkerfi	Á ekki við
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Losun í viðtökuvatn uppfyllir kröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 91/271/EBE eða eins og krafist er í ákvæðum landslaga þar sem fram kemur tiltekið leyfilegt hámarksinnihald mengunarefna frá losun í viðtökuvatn. Ráðstafanir hafa verið gerðar til að komast hjá og til mótvægis við skaðlegt yfirfall úrkomuvatns frá skólpsöfnunarkerfinu sem geta falið í sér náttúrumiðaðar lausnir, aðskilin yfirfallssöfnunarkerfi, vatnsheldnitanka og meðhöndlun á fyrsta skolvatni. Skólpseyra er notuð í samræmi við tilskipun ráðsins 86/278/EBE ([9]) eða eins og krafist er samkvæmt landslögum að því er varðar dreifingu seyru á jarðveg eða sérhverja aðra notkun seyru á og í jarðveginn.
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti D við þennan viðauka.

2.3. **Sjálfbær fráveitukerfi í þéttbýli**

Lýsing á starfseminni

Smíði, stækkun, starfræksla og endurnýjun fráveitukerfisaðstöðu í þéttbýli sem er mótvægi við mengun og flóðahættu vegna losunar afrennslis frá þéttbýli og bætir vatnsgæði og -magn í þéttbýli með því að beisla náttúrulega ferla s.s. ísíun og vatnsheldni.

Starfsemin inniheldur sjálfbær fráveitukerfi í þéttbýli sem nýta sér ísíun, uppgufun og aðra regnvatnsmeðhöndlun (þ.m.t. regnvatnsafntunnur, svæðisfyrirkomulag og -stjórnun, gegndræpar gangstéttir/yfirborð, frárennslissíur, söfnunarlægðir, síunarbelti, tjarnir, votlendi, ísíunargryfjur, ísíunarskurði og -lægðir, gróðurþök, svæði með líffræðilegri vatnsheldni og formeðhöndlunarbúnað fyrir úrkomuvatn, þ.m.t. sandsíur eða búnað til að fjarlægja silt ([10])) og önnur kerfi byggð á nýsköpun.

Starfsemin tekur ekki til náttúrumiðaðra lausna til að fyrirbyggja og vernda gegn flóðum og þurrkum utan þéttbýlis (sjá lið 3.1. í þessum viðauka).

Atvinnustarfsemi í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum E36.00, E37.00 og F42.9, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

([9]) Tilskipun ráðsins 86/278/EBE frá 12. júní 1986 um verndun umhverfisins, einkum jarðvegs, þegar seyra frá skólphreinsistöðvum er notuð í landbúnaði (Stjtíð. EB L 181, 4.7.1986, bls. 6).

([10]) Eins og skilgreint er í skjalinu Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun í opinberri stjórnsýslu (e. *Best Environmental Management Practice for the Public Administration Sector*) (europa.eu) úr útgáfugagnagrunni Sameiginlegrar rannsóknarmiðstöðvar framkvæmdastjórnarinnar.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til sjálfbærrar notkunar og verndar vatns- og sjávarauðlinda

Starfsemin leiðir til vatnsheldni á sérstöku svæði eða til bættra vatnsgæða með því að uppfylla eftirfarandi viðmiðanir:

a) smíði og starfræksla sjálfbærs fráveitukerfis í þéttbýli er felld inn í fráveitu- og skólphreinsunarkerfi, eins og sýnt er með áætlun um stjórnun flóðaáhættu eða með öðrum viðeigandi tækjum til þéttbýlisskipulags. Starfsemin stuðlar verulega að því að ná góðri stöðu og góðu vistmegni vatnshlota yfirborðsvatns og grunnvatns eða að því að koma í veg fyrir að góð staða og gott vistmegin vatnshlota versni og fer fram til að tryggja hlítni við tilskipun 2000/60/EB ([11]) og tilskipun 2008/56/EB,

b) upplýsingar eru veittar um hlutfall af tilteknu svæði, svo sem íbúða- eða verslunarsvæði, þar sem regnvatni er ekki veitt beint burt heldur hefur viðdvöl innan svæðisins,

c) hönnun sjálfbærs fráveitukerfis í þéttbýli hefur a.m.k. ein af eftirfarandi áhrifum:

   i. magnbundið hlutfall regnvatns á söfnunarsvæðinu hefur viðdvöl og er síðan losað í áföngum í viðtökuvatnshlot,

   ii. magnbundið hlutfall mengunarefna, þ.m.t. olía, þungmálmar, hættuleg íðefni og örplast, er fjarlægt úr afrennsli frá þéttbýli áður en það er losað í viðtökuvatnshlot,

   iii. hámark afrennslis, með tímabil milli endurtekninga sem er í samræmi við kröfur í áætlunum um flóðaáhættustjórnun eða önnur staðbundin ákvæði, minnkar um magnbundið hlutfall.

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Á ekki við
2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
4) Umskipti yfir í hringrásarhagkerfi	Á ekki við
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Meðhöndlun sjálfbærra fráveitukerfa í þéttbýli á mótteknu vatni, áður en það er losað eða síað inn í önnur umhverfishólf, fer eftir uppruna viðtekna vatnsins og mismunandi mengunarálagi, s.s. rigningarvatn, afrennsli regnvatns af þökum, afrennsli regnvatns af vegum eða úrkomuvatn.
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti D við þennan viðauka. Aðflutningur ágengra, framandi tegunda er fyrirbyggð eða útbreiðslu þeirra stjórnað í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1143/2014 ([12]).

([11]) Að því er varðar starfsemi í þriðju löndum, í samræmi við gildandi landslög eða alþjóðlega staðla, þar sem leitast er við að ná jafngildum markmiðum um gott ástand vatns og gott vistmegin með jafngildum málsmeðferðarreglum og efnisreglum, þ.e. stjórnunaráætlun um notkun og verndun vatns sem er þróuð í samráði við viðkomandi hagsmunaaðila sem tryggir að 1) áhrifin af starfseminni á tilgreinda stöðu eða vistmegin vatnshlots sem verður/vatnshlota sem verða hugsanlega fyrir áhrifum séu metin og 2) komist sé hjá því að skerða eða koma í veg fyrir góða stöðu/vistmegin.

([12]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1143/2014 frá 22. október 2014 um að fyrirbyggja og stjórna aðflutningi og útbreiðslu ágengra, framandi tegunda (Stjtíð. ESB L 317, 4.11.2014, bls. 35).

3. ***Hamfaraáhættustjórnun***

3.1. **Náttúrumiðaðar lausnir til að fyrirbyggja og vernda gegn flóðum og þurrkum**

Lýsing á starfseminni

Áætlanagerð, smíði, stækkun og rekstur á umfangsmikilli náttúrumiðaðri flóða- eða þurrkastjórnun, og ráðstafanir til að endurheimta vatnavistkerfi við strendur, árósa og á landi sem stuðla að því að koma í veg fyrir og vernda gegn flóðum eða þurrkum og auka náttúrulega vatnsheldni, líffræðilega fjölbreytni og vatnsgæði.

Þessum yfirgripsmiklu ráðstöfunum til náttúrumiðaðrar flóða- eða þurrkastjórnunar er beitt á svæðum í borgarjaðri, dreifbýli og strandsvæðum og eru samræmdar yfir vatnasviðið, staðbundið eða svæðisbundið, svo sem á sveitarfélagsstigi.

Atvinnustarfsemin tekur til:

a) ráðstafana tengdum fljótum eða stöðuvötnum, þ.m.t.:

   i. þróun gróðurs á árbökkum eða flóðsléttum eða endurheimt á flóðsléttum, þ.m.t. endurtenging árfarvegs eða stöðuvatns við flóðsléttur eða endurbætur á tengingum utan/til hliðar við farveg til að endurheimta vatnsheldnigetu flóðsléttunnar og virkni vistkerfisins,

   ii. endurheimt á árbugðum með því að skapa nýjar árbugður eða tengja aftur aftengdar árbugður eða endurtengingar áa við stöðuvatn eða stöðuvötn,

   iii. endurheimt tenginga áa langsum og til hliðar við farveg (þ.m.t. við bjúgvötn) með því að fjarlægja úreltar hindranir, þ.m.t. stíflur og stíflugarða eða litlar hindranir þvert yfir eða meðfram ánni,

   iv. útskipting á tilbúnum vörnum á ár eða vatnsbakka með náttúrumiðuðum lausnum til stöðgunar árbakka eða árbotns, sem ráðstafanir til að endurheimta ár eða stöðuvötn,

   v. ráðstafanir sem miða að því að efla fjölbreytni á dýpi og breidd árfarvegar eða stöðuvatns til að auka fjölbreytni búsvæða,

b) ráðstafana varðandi votlendi, þ.m.t.:

   i. skurðir grafnir til endurvætingar, fjarlæging á fráveitubúnaði, endurnýjun með mannvirkjum sem stýra frárennsli eða lækkun flóðgarða til að auðvelda flóð,

   ii. gerð tilbúins votlendis til vatnsheldni og meðhöndlunar á vatni, bæði á landi og meðfram ógrónum vatnshlotum, í dreifbýli og þéttbýli,

   iii. geymslulægðir og vatnsheldnitjarnir,

c) ráðstafana varðandi strendur, þ.m.t.:

   i. vernd eða endurheimt votlendis til strandar, þ.m.t. fenjaviðarskógar eða sjávargrasbreiður, sem virka sem náttúruleg hindrun,

   ii. ráðstafanir sem felast í formfræðilegum breytingum og fjarlægingu hindrana til að lágmarka þörf á aðfluttri jarðefnisviðbót og bæta ástand strandvistkerfa, rökstuddar á grundvelli rannsókna á setjafnvægi,

   iii. styrking og endurheimt sandaldna, þ.m.t. gróðursetning sandöldugróðurs,

   iv. vernd eða endurheimt strandrifja,

   v. jarðefnisviðbót á strandsvæðinu,

d) stjórnunarráðstafana varðandi heil vatnasvið, þ.m.t.:

   i. landstjórnunarráðstafanir, þ.m.t. nýskógrækt á á aðrennslissvæðum lóna, verndarsvæðum uppspretta og brunna og upptaka vatnasviða almennt,

   ii. endurheimt náttúrulegrar ísíunar til grunnvatnsendurnýjunar með því að auðvelda eða auka bindigetu og ísíun jarðvegs,

   iii. stýrðrar endurnýjunar veita (MAR) ([13]).

([13]) Stýrð endurnýjun veita er „ferlið við að fylla vísvitandi á veiti með vatni af öðrum stað til að endurheimta síðar eða ná umhverfislegum ávinningi.“

Starfsemin nær ekki yfir smærri náttúrumiðaðar lausnir til að draga úr flóðum og þurrkum, þ.m.t. grænar og bláar lausnir sem beitt er í þéttbýli, eins og gróðurþök, söfnunarlægðir, gegndræp yfirborðssvæði og ísíunarlægðir fyrir stjórnun úrkomuvatns í þéttbýli eða sjálfbær fráveitukerfi í þéttbýli (sjá lið 2.3 í þessum viðauka).

Atvinnustarfsemi í þessum flokki gæti tengst kóða atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins F42.91 í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til sjálfbærrar notkunar og verndar vatns- og sjávarauðlinda

1. Starfsemin er mælanleg og tímabundin ráðstöfun til að ná markmiðum um að draga úr flóðaáhættu í samræmi við stjórnun flóðaáhættu, sem er samræmd á vatnasviðaumdæmi og gerð samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/60/EB ([14]). Í tengslum við að draga úr hættu á þurrkum er starfsemin mælanleg og tímabundin ráðstöfun til að ná markmiðum tilskipunar 2000/60/EB í samræmi við stjórnunaráætlun fyrir vatnasviðaumdæmi eða þurrkastjórnunaráætlun sem er hluti stjórnunaráætlunar fyrir vatnasviðaumdæmi.

Að því er varðar starfsemi í þriðju löndum er starfsemin tilgreind sem ráðstöfun til að draga úr flóðaáhættu eða þurrkaáhættu, annaðhvort í stjórnunaráætlun um notkun og verndun vatns á vatnasviðaumdæmi eða í samþættri strandsvæðastjórnun meðfram strandlengju. Þessar áætlanir leitast við að ná markmiðum um stjórnun flóða- og þurrkaáhættu til að draga úr neikvæðum afleiðingum, eftir atvikum fyrir heilbrigði manna, umhverfið, menningararfleifð og atvinnustarfsemi.

2. Áhætta vegna hnignunar umhverfisins, sem tengist varðveislu vatnsgæða og til að komast hjá álagi á vatnsauðlindir og koma í veg fyrir að ástand þeirra vatnshlota sem verða fyrir áhrifum versni, er greind og tekið á henni til að ná góðri vatnsstöðu og góðu vistmegni, eins og skilgreint er í 22. og 23. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB og í samræmi við stjórnunaráætlun fyrir vatnasviðaumdæmi er þróuð fyrir vatnshlot, sem verður/verða hugsanlega fyrir áhrifum, í samráði við viðkomandi hagsmunaaðila.

Áhætta vegna hnignunar umhverfisins, sem tengist varðveislu sjávarumhverfis er greind og tekið á henni með það að markmiði að ná eða viðhalda góðri umhverfislegri stöðu, eins og skilgreint er í 5. lið 3. gr. tilskipunar 2008/56/EB.

3. Starfsemin felur í sér aðgerðir til að endurheimta eða varðveita náttúruruna, sem sýna fram á sérstakan viðbótarávinning fyrir vistkerfið og stuðla að því að góðri vatnsstöðu eða vistmegni sé náð, í samræmi við tilskipun 2000/60/EB, góðri umhverfislegri stöðu í samræmi við tilskipun 2008/56/EB og þau markmið um endurheimt og varðveislu náttúrunnar sem skilgreind eru í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 20. maí 2020 um „Áætlun ESB um líffræðilega fjölbreytni til 2030“ ([15]). Starfsemin felur í sér skýr og bindandi markmið um endurheimt eða varðveislu náttúrunnar yfir skýrt afmarkaðan tímaramma og lýsir ráðstöfunum til að ná þessum markmiðum. Staðbundnir hagsmunaaðilar taka frá byrjun þátt í áætlanagerð og hönnunarferlinu. Starfsemin byggist á meginreglunum sem er lýst í hnattrænum staðli Alþjóðanáttúruverndarsambandsins um náttúrumiðaðar lausnir.

Að því er varðar starfsemi í þriðju löndum tekur starfsemin tillit til innlendra áætlana um líffræðilega fjölbreytni og aðgerðaáætlana við setningu markmiða um varðveislu og endurheimt náttúrunnar og við lýsingu á ráðstöfunum til að ná þessum markmiðum.

4. Vöktunaráætlun er til staðar í því skyni að leggja mat á árangur af náttúrumiðuðu lausnakerfi við að bæta ástand vatnshlotsins sem verður fyrir áhrifum, ná varðveislu- og endurheimtarmarkmiðum og aðlagast breyttum loftslagsaðstæðum. Áætlunin er endurskoðuð eftir reglubundinni aðferð í stjórnunaráætlunum fyrir vatnasviðaumdæmi (þ.m.t. þurrkastjórnunaráætlun, þar sem við á) og áætlanir um flóðaáhættustjórnun.

([14]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/60/EB frá 23. október 2007 um mat og stjórnun á flóðaáhættu (Stjtíð. ESB L 288, 6.11.2007, bls. 27).

([15]) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar, „Áætlun ESB um líffræðilega fjölbreytni fyrir árið 2030 - færum náttúruna aftur inn í líf okkar“ (e. *EU biodiversity Strategy for 2030 bringing nature back into our lives*), COM(2020) 380 lokagerð.

Að því er varðar starfsemi í þriðju löndum er áætlunin endurskoðuð a.m.k. einu sinni á áætlunartímabili og, að öllu jöfnu, á 10 ára fresti. Áætlunin fylgir og lagar sig að gildandi ákvæðum í lögum og reglum og er skýr hvað varðar lagalega ábyrgð og bótaábyrgð. Áætlunin tekur virkan þátt í nærsamfélögum og öðrum hagsmunaaðilum sem málið varða.

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Starfsemin felur ekki í sér hnignun lands- og sjávarumhverfis með miklar kolefnisbirgðir ([16]).
2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
4) Umskipti yfir í hringrásarhagkerfi	Rekstraraðilar takmarka myndun úrgangs í ferlum sem tengjast byggingu og niðurrifi og taka tillit til bestu aðgengilegu tækni. Að minnsta kosti 70% (massahlutfall) af hættulausum úrgangi frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi (að undanskildum náttúrulegum efnivið sem um getur í flokki 17 05 04 í Evrópsku úrgangsskránni sem komið var á fót með ákvörðun 2000/532/EB) sem verður til á byggingarsvæðinu er undirbúin fyrir endurnotkun, endurvinnslu og aðra endurheimt efniviðar, þ.m.t. fyllingaraðgerðir þar sem úrgangur er notaður í staðinn fyrir aðra efniviði, í samræmi við úrgangsmetakerfið og aðferðarlýsingu ESB um meðferð úrgangs frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi ([17]). Rekstraraðilar nota niðurrif sem grundvallast á vali til að gera það kleift að fjarlægja og meðhöndla hættuleg efni á öruggan hátt og stuðla að endurnotkun og endurvinnslu í háum gæðaflokki.
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Notkun varnarefna er lágmörkuð og annars konar aðferðir eða nálganir, sem geta falið í sér valkosti sem ekki byggjast á notkun varnarefna, eru valdar, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/128/EB ([18]), að undanskildum tilvikum þegar þörf er á notkun varnarefna til hafa stjórn á uppkomu skaðvalda og sjúkdóma. Notkun áburðar er lágmörkuð í starfseminni og húsdýraáburður ekki notaður.
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti D við þennan viðauka. Að auki ber að tryggja eftirfarandi: a) í ESB, í tengslum við svæði á Evrópuneti verndarsvæða: starfsemin hefur ekki umtalsverð áhrif á svæði í Evrópuneti verndarsvæða með tilliti til varðveislumarkmiða þeirra á grundvelli viðeigandi mats sem er framkvæmt í samræmi við 3. mgr. 6. gr. tilskipunar ráðsins 92/43/EBE ([19]),

([16]) Land með miklar kolefnisbirgðir er votlendi, þ.m.t. mómýri, og samfellt skóglendi í skilningi a-, b- og c-liðar 4. mgr. 29. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/2001 frá 11. desember 2018 um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum (Stjtíð. ESB L 328, 21.12.2018, bls. 82).

([17]) Aðferðarlýsing ESB um úrgang úr byggingum og niðurrifi (e. *EU Construction & Demolition Waste Management Protocol*), September 2016: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/20509/.

([18]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/128/EB frá 21. október 2009 um aðgerðarramma Bandalagsins til að ná fram sjálfbærri notkun varnarefna (Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 71).

([19]) Tilskipun ráðsins 92/43/EBE frá 21. maí 1992 um varðveislu vistgerða og villtra plantna og dýra (Stjtíð. EB L 206, 22.7.1992, bls. 7).

	b) í Sambandinu, á öllum svæðum: starfsemin er ekki skaðleg fyrir endurheimt eða viðhald á stofnum tegunda sem eru verndaðar skv. tilskipun 92/43/EBE og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/147/EB ([20]) við ákjósanlega varðveislustöðu. Starfsemin er ekki heldur skaðleg fyrir endurheimt eða viðhald viðkomandi vistgerða sem eru verndaðar skv. tilskipun 92/43/EBE við ákjósanlega varðveislustöðu, c) í ESB er aðflutningur og útbreiðsla ágengra framandi tegunda fyrirbyggð, eða útbreiðslu þeirra er stjórnað í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1143/2014, d) utan ESB fer starfsemi fram í samræmi við gildandi lög sem tengjast varðveislu búsvæða, tegunda og stjórnun ágengra framandi tegunda.

4. ***Upplýsingar og samskipti***

4.1. **Veiting á gagnastýrðum upplýsingatækni- eða rekstrarlegum tæknilausnum til að draga úr leka**

Lýsing á starfseminni

Með starfseminni er framleidd, þróuð, sett upp, innleitt, viðhaldið, gert við eða veitt sérfræðiþjónusta, þ.m.t. tæknileg ráðgjöf vegna hönnunar eða vöktunar, fyrir upplýsinga- eða rekstrartæknidrifnar lausnir ([21]) til að hafa eftirlit með, stýra, draga úr og vega upp á móti leka í nýjum eða fyrirliggjandi vatnsveitukerfum.

Atvinnustarfsemi í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum E36, F42.99 og J62, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Atvinnustarfsemi í þessum flokki er starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum, í samræmi við e-lið 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, þegar hún er í samræmi við tæknilegu matsviðmiðin sem sett eru fram í þessum þætti.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til sjálfbærrar notkunar og verndar vatns- og sjávarauðlinda
1. Með atvinnustarfseminni er framleidd, þróuð, sett upp, innleidd, viðhaldið, gert við eða veitt sérfræðiþjónusta, þ.m.t. tæknileg ráðgjöf vegna hönnunar eða vöktunar, fyrir eina eða fleiri upplýsinga- eða rekstrartæknidrifnar lausnir til að hafa eftirlit með, stýra, draga úr og vega upp á móti leka í nýjum eða fyrirliggjandi vatnsveitukerfum: a) Vöktunarkerfi, þ.m.t. heildrænan upplýsinga-/rekstrartæknihugbúnaðarpakka/-verkfæri eða viðbóta við slík verkfæri sem veita greiningu og ferlisrakningu vatnsleka, b) Upplýsinga-/rekstrartæknilausnir eða viðbætur við slík verkfæri, sem veita eftirlit, stjórnun og mótvægi við vatnsleka, c) Upplýsinga-/rekstrartæknilausnir eða viðbætur við slík verkfæri, sem tryggja samvirkni kerfa á afmörkuðum mælisvæðum þegar ný vöktunarkerfi eða upplýsinga-/rekstrartæknilausnir eru sett upp.

([20]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/147/EB frá 30. nóvember 2009 um verndun villtra fugla (Stjtíð. ESB L 20, 26.1.2010, bls. 7).

([21]) „Upplýsinga- eða rekstrartæknidrifnar lausnir“: tengjanlegar vörur, nemar, greining og annar hugbúnaður og upplýsinga- og fjarskiptatækni til flutnings, geymslu og birtingar á gögnum og kerfisstjórnunar.

2. Áhætta vegna hnignunar umhverfisins sem tengist varðveislu vatnsgæða og til að komast hjá álagi á vatnsauðlindir er greind og tekið á henni til að ná góðu vatnsástandi og góðu vistmegni, eins og skilgreint er í 22. og 23. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB ([22]) og í samræmi við stjórnunaráætlun um notkun og verndun vatns er þróuð fyrir vatnshlot, sem verður/verða hugsanlega fyrir áhrifum, í samráði við viðkomandi hagsmunaaðila.

Ekki valda verulegu tjóni	
1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Á ekki við
2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
4) Umskipti yfir í hringrásarhagkerfi	Ráðstafanir hafa verið gerðar til að stjórna og endurvinna úrgang þegar vara er úr sér gengin, þ.m.t. með því að leggja niður samningsbundin samkomulög við veitendur endurvinnsluþjónustu, sem endurspeglast í fjárhagslegum spám eða opinberum skjölum um verkefnið. Þessar ráðstafanir tryggja að efnisþættir og efni séu aðskilin og meðhöndluð til að hámarka endurvinnslu og endurnotkun í samræmi við úrgangsmetakerfið, meginreglur ESB um reglugerðir um úrgang og gildandi reglugerðir, einkum með endurnotkun og endurvinnslu á rafhlöðum og rafeindabúnaði og því nauðsynlega hráefni sem er fólgið í þeim. Þessar ráðstafanir taka einnig til eftirlits og meðhöndlunar hættulegra efna. Undirbúningur fyrir endurnotkun, endurheimt eða endurvinnslu, eða rétta meðhöndlun, þ.m.t. að allir vökvar eru fjarlægðir og sérmeðhöndlun fer fram í samræmi við VII. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/19/ESB ([23]).
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Búnaðurinn sem er notaður uppfyllir kröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 2009/125/EB ([24]) fyrir netþjóna og gagnageymsluvörur. Búnaðurinn sem er notaður inniheldur ekki efni sem sæta takmörkunum og eru skráð í II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB ([25]) nema því aðeins að styrkur miðað við þyngd ósamsettra efna fari ekki yfir hámarksgildin sem eru skráð í þann viðauka.
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Á ekki við

([22]) Að því er varðar starfsemi í þriðju löndum, í samræmi við gildandi landslög eða alþjóðlega staðla, þar sem leitast er við að ná jafngildum markmiðum um gott ástand vatns og gott vistmegin með jafngildum málsmeðferðarreglum og efnisreglum, þ.e. stjórnunaráætlun um notkun og verndun vatns sem er þróuð í samráði við viðkomandi hagsmunaaðila sem tryggir að 1) áhrifin af starfseminni á tilgreinda stöðu eða vistmegin vatnshlots sem verður/vatnshlota sem verða hugsanlega fyrir áhrifum séu metin og 2) komist sé hjá því að skerða eða koma í veg fyrir góða stöðu/vistmegin.

([23]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/19/ESB frá 4. júlí 2012 um raf- og rafeindabúnaðarúrgang (Stjtíð. ESB L 197, 24.7.2012, bls. 38).

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

([25]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB frá 8. júní 2011 um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði (Stjtíð. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88).

Viðbætir A

Almennar viðmiðanir um að valda ekki umtalsverðu tjóni fyrir aðlögun að loftslagsbreytingum

I. **Viðmiðanir**

Efnisleg loftslagsáhætta sem hefur mikla þýðingu fyrir starfsemina hefur verið greind meðal þeirra sem eru skráðar í töflunni í II. lið þessa viðbætis með því að framkvæma traust loftslagsáhættu- og veikleikamat með eftirfarandi skrefum:

a) skimun á starfseminni til að greina hvaða efnislega loftslagsáhætta úr skránni í II. lið þessa viðbætis getur haft áhrif á árangurinn af atvinnustarfseminni á væntum líftíma hennar,

b) ef metið er að starfsemin sé í áhættu vegna einnar eða fleiri tegunda efnislegrar loftslagsáhættu sem er skráð í II. lið þessa viðbætis, loftslagsáhættu- og veikleikamat til að meta hversu mikla þýðingu efnislega loftslagsáhættan hefur fyrir atvinnustarfsemina,

c) mat á aðlögunarlausnum sem geta dregið úr greindri efnislegri loftslagsáhættu.

Loftslagsáhættu- og veikleikamatið er í réttu hlutfalli við umfang starfseminnar og væntan líftíma hennar þannig að:

a) mat á starfsemi með væntan líftíma sem er styttri en 10 ár er a.m.k. framkvæmt með því að nota loftslagsframreikning með minnsta viðeigandi kvarða,

b) mat á allri annarri starfsemi er framkvæmt með því að nota loftslagsframreikninginn með mestu fáanlegu upplausn og samkvæmt nýjustu tækni fyrir fyrirliggjandi framtíðarsviðsmyndir ([1]) sem eru í samræmi við væntan líftíma starfseminnar, þ.m.t. sviðsmyndir samkvæmt loftslagsframreikningum til a.m.k. 10 til 30 ára fyrir meiri háttar fjárfestingar.

Loftslagsframreikningar og mat á áhrifum byggjast á bestu starfsvenjum og tiltækum leiðbeiningum og tekið er tillit til nýjustu vísinda við veikleika- og áhættugreiningar og tengdra aðferða í samræmi við nýjustu skýrslur milliríkjanefndarinnar um loftslagsbreytingar ([2]), vísindalegt ritrýnt útgefið efni og líkön með opnum aðgangi ([3]) eða gegn greiðslu.

Að því er varðar starfsemi sem fyrir er og nýja starfsemi þar sem fyrirliggjandi efnislegar eignir eru notaðar kemur rekstraraðilinn í framkvæmd efnislegum og óefnislegum lausnum („aðlögunarlausnum“), á tímabili sem nemur allt að fimm árum, sem draga úr helstu efnislegu loftslagsáhættunum sem greindust sem hafa mikla þýðingu fyrir þessa starfsemi. Útbúin er aðlögunaráætlun fyrir framkvæmd þessara lausna til samræmis við það.

Að því er varðar starfsemi sem fyrir er og nýja starfsemi þar sem nýbyggðar efnislegar eignir eru notaðar samþættir rekstraraðilinn aðlögunarlausnir sem draga úr helstu efnislegu loftslagsáhættunum sem greindust, sem hafa mikla þýðingu fyrir þessa starfsemi á hönnunar- og byggingartímanum, og kemur þeim til framkvæmda áður en starfræksla hefst.

Aðlögunarlausnir sem komið er í framkvæmd hafa ekki neikvæð áhrif á viðleitni til aðlögunar eða viðnám annars fólks, náttúru, menningararfleifðar, eigna og annarrar atvinnustarfsemi gegn efnislegri loftslagsáhættu; þær eru í samræmi við staðbundnar, geirabundnar, svæðisbundnar eða landsbundnar aðlögunarstefnur og -áætlanir og tekið er tillit til notkunar á náttúrumiðuðum lausnum ([4]) eða treyst á bláa eða græna innviði ([5]) að því marki sem mögulegt er.

([1]) Framtíðarsviðsmyndir taka til dæmigerðra styrkferla milliríkjanefndarinnar um loftslagsbreytingar, RCP2.6, RCP4.5, RCP6.0 og RCP8.5.

([2]) Matsskýrslur um loftslagsbreytingar: Áhrif, aðlögun og veikleiki (e. *Impacts, Adaptation and Vulnerability*) sem milliríkjanefndin um loftslagsbreytingar birtir reglulega, stofnun Sameinuðu þjóðanna sem leggur mat á vísindi sem tengjast loftslagsbreytingum, https://www.ipcc.ch/reports/.

([3]) Svo sem evrópska jarðfjarkönnunaráætlunin (Kópernikus) sem er undir stjórn framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins.

([4]) Náttúrumiðaðar lausnir eru skilgreindar sem „lausnir sem eru innblásnar og studdar af náttúrunni, sem eru kostnaðarhagkvæmar, hafa samtímis í för með sér umhverfislegan, félagslegan og efnahagslegan ávinning og hjálpa til við að auka viðnám. Slíkar lausnir hafa í för með sér meiri og fjölbreyttari náttúru og náttúrulega þætti og ferla inn í borgir, landslag og hafsvæði með staðaraðlöguðum, auðlindanýtnum og kerfistengdum íhlutunum“. Af þeim sökum nýtur líffræðileg fjölbreytni góðs af náttúrumiðuðum lausnum og þær styðja við veitingu margs konar vistkerfisþjónustu (útgáfa frá 27.6.2023: https://ec.europa.eu/research/environment/index.cfm?pg=nbs).

([5]) Sjá orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar:Grænir innviðir – að styrkja náttúruauð Evrópu (COM (2013) 249 lokagerð).

II. **Flokkun loftslagstengdrar hættu** (6)

	Tengd hitastigi	**Tengd vindi**	**Tengd vatni**	**Tengd föstum efnismassa**
Langvinn	Hitastigsbreytingar (loft, ferskvatn, sjór)	Breytingar á vindamynstrum	Breytingar á úrkomumynstrum og -tegundum (rigning, haglél, snjór/ís)	Strandrof
	Hitaálag		Úrkoma eða vatnafræðilegur breytileiki	Hnignun lands
	Breytileiki á hitastigi		Súrnun sjávar	Jarðvegsrof
	Þiðnun sífrera		Saltvatnsinnstreymi	Jarðskrið
			Hækkun sjávarborðs	
			Álag á vatnsauðlindir	
Bráð	Hitabylgja	Fellibylur, fárviðri, hitabeltisstormur	Þurrkur	Snjóflóð
	Kuldabylgja/frost	Stormur (þ.m.t. hríðarbyljir, ryk- og sandstormar)	Mikil úrkoma (rigning, haglél, snjór/ís)	Jarðvegshlaup
	Gróðureldur	Skýstrókur	Flóð (við strendur, í ám, rigningar, grunnvatn)	Landsig
			Jökulhlaup	

(6) Skráin yfir loftslagstengdar hættur í þessari töflu er ekki tæmandi og er einungis viðmiðunarskrá yfir útbreiddustu hætturnar sem skal að lágmarki taka tillit til í loftslagsáhættu- og veikleikamatinu.

Viðbætir C

Almennar viðmiðanir um að valda ekki umtalsverðu tjóni fyrir mengunarvarnir og eftirlit með mengun að því er varðar notkun og tilvist íðefna

Starfsemin leiðir ekki til framleiðslu, setningar á markað eða notkunar á:

a) efnum, hvort sem þau eru ein sér, í blöndum eða í hlutum, sem eru skráð í I. eða II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 ([1]), nema ef um er að ræða efni sem eru fyrir hendi sem óviljandi snefilaðskotaefni,

b) kvikasilfri og kvikasilfurssamböndum, blöndum þeirra og vörum með viðbættu kvikasilfri, eins og skilgreint er í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/852 ([2]),

c) efnum, hvort sem þau eru ein sér, í blöndum eða í hlutum, sem eru skráð í I. eða II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1005/2009 ([3]),

d) efnum, hvort sem þau eru ein sér, í blöndum eða í hlutum, sem eru skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/65/EB, nema þegar farið er að öllu leyti að 1. mgr. 4. gr. þeirrar tilskipunar,

e) efnum, hvort sem þau eru ein sér, í blöndum eða í hlutum, sem eru skráð í XVII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) 1907/2006 ([4]), nema þegar farið er að öllu leyti að skilyrðunum sem eru tilgreind í þeim viðauka,

f) efnum, hvort sem þau eru ein sér, í blöndum eða í hlutum, að styrkleika yfir 0,1 % að massahlutfalli, og sem uppfylla viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 og sem voru auðkennd í samræmi við 1. mgr. 59. gr. þeirrar reglugerðar í a.m.k. átján mánaða tímabil, nema ef rekstraraðilar meta og skjalfesta að það séu engin önnur hentug efni eða tækni fáanleg á markaði og að þau séu notuð við stýrð skilyrði ([5]).

Þar að auki leiðir starfsemin ekki til þess að önnur efni verði framleidd, séu í lokaafurð eða afrakstri eða séu sett á markað, hvort heldur ein og sér eða í blöndum eða hlutum, í styrk yfir 0,1% af massahlutfalli, sem uppfylla viðmiðanir reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 fyrir einn af hættuflokkunum eða hættuundirflokkunum sem nefndir eru í 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, nema ef rekstraraðilar meta og skjalfesta að það séu engin önnur hentug efni eða tæki fáanleg á markaði og að þau séu notuð við stýrð skilyrði ([6]).

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 frá 20. júní 2019 um þrávirk lífræn mengunarefni (Stjtíð. ESB L 169, 25.6.2019, bls. 45).

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/852 frá 17. maí 2017 um kvikasilfur og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1102/2008 (Stjtíð. ESB L 137, 24.5.2017, bls. 1).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1005/2009 frá 16. september 2009 um efni sem valda rýrnun ósonlagsins (Stjtíð. ESB L 286, 31.10.2009, bls. 1).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

([5]) Framkvæmdastjórnin mun endurskoða undantekningar frá banni á framleiðslu, setningar á markað eða notkun efnanna sem um getur í f-lið þegar hún hefur birt þverlægar meginreglur um óhjákvæmilega íðefnanotkun.

([6]) Framkvæmdastjórnin mun endurskoða undantekningar frá banni á framleiðslu efnanna sem um getur í þessari málsgrein, tilvist þeirra í lokaafurð eða afrakstri eða setningu þeirra á markað þegar hún hefur birt þverlægar meginreglur um óhjákvæmilega íðefnanotkun.

Viðbætir D

Almennar viðmiðanir um að valda ekki umtalsverðu tjóni fyrir vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa

Mati á umhverfisáhrifum eða skimun (1) er lokið í samræmi við tilskipun 2011/92/ESB (2).

Þegar mat á umhverfisáhrifum hefur verið framkvæmt er tilskildum mótvægis- og bótaráðstöfunum til að vernda umhverfið hrint í framkvæmd.

Að því er varðar staði/starfrækslu sem er(u) á eða nálægt svæðum sem eru viðkvæm m.t.t. líffræðilegrar fjölbreytni (þ.m.t. Evrópunet verndarsvæða, heimsminjastaðir UNESCO og lykilsvæði líffræðilegrar fjölbreytni sem og önnur vernduð svæði) hefur viðeigandi mat (3), eftir atvikum, farið fram og nauðsynlegum mótvægisráðstöfunum (4) verið komið í framkvæmd á grundvelli niðurstaðna þess.

(1) Málsmeðferð sem lögbært yfirvald notar til að ákvarða hvort verkefni sem eru skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/92/ESB eigi að falla undir mat á umhverfisáhrifum (eins og um getur í 2. mgr. 4. gr. þeirrar tilskipunar).

(2) Að því er varðar starfsemi í þriðju löndum, í samræmi við jafngild, gildandi landslög eða alþjóðlega staðla þar sem gerð er krafa um að lokið sé við mat á umhverfisáhrifum eða skimun, t.d. frammistöðustaðall Alþjóðalánastofnunarinnar nr. 1: Mat og stjórnun á umhverfisáhættu og félagslegri áhættu (e. *Assessment and Management of Environmental and Social Risks*).

(3) Í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/147/EB frá 30. nóvember 2009 um verndun villtra fugla (Stjtíð ESB L 20, 26.1.2010, bls. 7) og tilskipun ráðsins 92/43/EBE frá 21. maí 1992 um varðveislu vistgerða og villtra plantna og dýra (Stjtíð. EB L 206, 22.7.1992, bls. 7). Að því er varðar starfsemi í þriðju löndum, í samræmi við jafngild, gildandi landslög eða alþjóðlega staðla, sem miðar að því að varðveita náttúruleg búsvæði, villt dýr og villtar plöntur og þar sem gerð er krafa um framkvæmd 1) skimunaraðgerðar til að ákvarða hvort þörf er á, að því er varðar tiltekna starfsemi, viðeigandi mati á hugsanlegum áhrifum á vernduð búsvæði og tegundir, 2) slíku viðeigandi mati þegar skimunin sýnir að þess sé þörf, t.d. frammistöðustaðall Alþjóðalánastofnunarinnar nr. 6: Varðveisla líffræðilegrar fjölbreytni og sjálfbær stjórnun lifandi náttúruauðlinda (e. *Biodiversity Conservation and Sustainable Management of Living Natural Resources*).

(4) Þessar ráðstafanir hafa verið tilgreindar til að tryggja að verkefnið, áætlunin eða starfsemin muni ekki hafa nein umtalsverð áhrif á varðveislumarkmiðin fyrir verndaða svæðið.

II. VIÐAUKI

Tæknileg matsviðmið til að ákvarða við hvaða skilyrði atvinnustarfsemi telst stuðla verulega að umskiptum yfir í hringrásarhagkerfi og til að ákvarða hvort þessi atvinnustarfsemi valdi umtalsverðu tjóni á einhverjum öðrum almennum umhverfismarkmiðum

Efnisyfirlit

Bls.

1. Framleiðsla ... 112
   1.1. Framleiðsla á plastumbúðum ... 112
   1.2. Framleiðsla raf- og rafeindabúnaðar ... 116
2. Vatnsveita, fráveitukerfi, úrgangsstjórnun og hreinsunarstarfsemi ... 123
   2.1. Endurheimt fosfórs úr skólpi ... 123
   2.2. Framleiðsla annarra vatnsauðlinda í öðrum tilgangi en sem neysluvatn ... 124
   2.3. Söfnun og flutningur á hættulausum og hættulegum úrgangi ... 126
   2.4. Meðhöndlun á hættulegum úrgangi ... 128
   2.5. Endurheimt lífúrgangs með loftfirrðri meltun eða myltingu ... 130
   2.6. Afmengun og sundurhlutun á úr sér gengnum vörum ... 131
   2.7. Flokkun og endurheimt efniviðar úr hættulausum úrgangi ... 133
3. Byggingarstarfsemi og mannvirkjagerð og fasteignaviðskipti ... 135
   3.1. Smíði nýrra bygginga ... 135
   3.2. Endurnýjun bygginga sem fyrir eru ... 139
   3.3. Niðurrif bygginga og annarra mannvirkja ... 143
   3.4. Viðhald á vegum og hraðbrautum ... 145
   3.5. Notkun á steypu í mannvirkjum ... 147
4. Upplýsingar og samskipti ... 151
   4.1. Framboð á gagnastýrðum upplýsingatækni- eða rekstrarlegum tæknilausnum ... 151
5. Þjónusta ... 155
   5.1. Viðgerðir, endurnýjun og endurframleiðsla ... 155
   5.2. Sala á varahlutum ... 157
   5.3. Undirbúningur fyrir endurnotkun á úr sér gengnum vörum og efnisþáttum vöru ... 158
   5.4. Sala á notuðum vörum ... 160
   5.5. Afurð sem þjónusta og önnur hringrásarnotkunar- og árangursmiðuð þjónustulíkön ... 163
   5.6. Markaður fyrir viðskipti með notaðar vörur til endurnotkunar ... 165

1. ***Framleiðsla***

1.1. **Framleiðsla á plastumbúðum**

Lýsing á starfseminni

Framleiðsla á plastumbúðum.

Atvinnustarfsemi í þessum flokki gæti tengst kóða atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins C22.22 í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til umskipta yfir í hringrásarhagkerfi

---

1. Starfsemin er í samræmi við eina af eftirfarandi viðmiðunum:

a) notkun hringrásarhráefnis: til ársins 2028 er a.m.k. 35% af þyngd umbúðavörunnar endurunninn efniviður frá neytendum í umbúðum sem eru ekki snertiöruggar og a.m.k. 10% í umbúðum sem eru snertiöruggar ([1]). Frá árinu 2028 er a.m.k. 65% af þyngd umbúðavörunnar endurunninn efniviður frá neytendum í umbúðum sem eru ekki snertiöruggar og a.m.k. 50% í umbúðum sem eru snertiöruggar,

b) hönnun fyrir endurnotkun: umbúðavaran hefur verið hönnuð til að vera endurnotanleg í endurnotkunarkerfi ([2]) og uppfylla kröfurnar um notkun á endurvinnanlegu hráefni, sem settar eru fram í lið 1.a með 35% og 10% markmið um endurunnin hráefni sem verða í gildi frá og með 2028 og 65% og 50% markmið sem verða í gildi frá og með 2032. Kerfi til endurnotkunar er komið á með hætti sem tryggir möguleika á endurnotkun í lokuðu eða opnu hringrásarkerfi sem:

   i. sér fyrir skilgreindu stjórnskipulagi og heldur skrár yfir fjölda áfyllinga, hversu oft vara er endurnotuð eða henni fargað, söfnunarhlutfall, magn endurnotanlegra umbúða sem settar eru á markað og sölueininga eða sambærilegra eininga,

   ii. sér fyrir reglum um vöruumfang og umbúðasnið, sem og um söfnun endurnotanlegra umbúða, þ.m.t. hvötum til neytenda,

---

([1]) „Snertiöruggar umbúðir“: umbúðir sem eru ætlaðar til notkunar við pökkun og falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri (Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003 bls. 29), reglugerðar 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), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 frá
13. júlí 2009 um setningu fóðurs á markað og notkun þess, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 79/373/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 80/511/EBE, tilskipunum ráðsins 82/471/EBE, 83/228/EBE, 93/74/EBE, 93/113/EB og 96/25/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/217/EB (Stjtíð. ESB L 229, 1.9.2009, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur (Stjtíð. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59), reglugerðar 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), reglugerðar 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), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/4 frá 11. desember 2018 um framleiðslu á lyfjablönduðu fóðri, setningu þess á markað og notkun, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/167/EBE (Stjtíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB (Stjtíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43), tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjtíð EB L 311, 28.11.2001, p. 67) eða tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/68/EB frá 24. september 2008 um flutning á hættulegum farmi á landi og skipgengum vatnaleiðum (Stjtíð ESB L 260, 30.9.2008, p. 13).

([2]) „Endurnotanlegt“ og „endurnotkunarkerfi“ eru skilgreind og innleidd í samræmi við kröfur um endurnotkunarkerfi umbúða í löggjöf Sambandsins um umbúðir og umbúðaúrgang, þ.m.t. hvers kyns staðla sem tengjast fjölda hringferða í endurvinnslukerfi.

iii. tryggir opið og jafnt aðgengi og skilyrði fyrir alla rekstraraðila sem vilja gerast hluti af kerfinu, þ.m.t. hlutfallslega dreifingu kostnaðar og ávinnings fyrir alla þátttakendur í kerfinu ([3]),

c) notkun hráefnis úr lífúrgangi: a.m.k. 65% af þyngd umbúðavöru samanstendur af sjálfbæru hráefni úr lífúrgangi ([4]). Lífúrgangur úr landbúnaði sem er notaður til að framleiða plastumbúðir er í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 2.–5. mgr. 29. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001. Lífúrgangur úr skógi sem er notaður til að framleiða plastumbúðir er í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 6. og 7. mgr. 29. gr. þeirrar tilskipunar.

2. Umbúðavaran er endurvinnanleg í raun og í miklu magni. Sýnt hefur verið fram á að hægt sé að endurvinna umbúðavöruna í raun og í miklu magni og með því að hlíta öllum viðmiðununum sem tilgreindar eru að neðan ([5]).

2.1. Umbúðaeiningin ([6]) er hönnuð til að vera endurvinnanleg, svo að hægt sé að flokka hana og endurvinna við lok líftíma og að sá endurunni efniviður sem af hlýst sé af þeim gæðum að hægt sé að nota hann aftur sem umbúðir. Ekki eru notuð litarefni, aukefni eða hönnunarþættir umbúða sem menga endurvinnslustrauminn þegar umbúðirnar verða úrgangur og draga verulega úr gæðum efnanna sem eru endurunnin úr þeim. Í besta falli er umbúðaeiningin gerð úr sama efnivið (lausn með einum efnivið) eða að lágmarki eru efniviðirnir sem eru til staðar í umbúðunum samhæfðir við fyrirliggjandi endurvinnslustrauma og flokkunarferla. Ef enginn umbúðaþáttanna er samhæfður við fyrirliggjandi endurvinnslustrauma og -ferli verður að vera hægt að fjarlægja þá hluta umbúðanna sem ekki er hægt að endurvinna, annaðhvort handvirkt af notendum eða í fyrirliggjandi flokkunar- og endurvinnsluferlum.

2.2. Auk þess eru umbúðir taldar endurvinnanlegar í miklu magni ef þær uppfylla eitt eftirfarandi skilyrða:

a) sýnt hefur verið fram á að söfnun, flokkun og endurvinnsla virka í raun og í miklu magni: plastumbúðaefni umbúða einingarinnar nær markmiðinu um lágmarks endurvinnsluhlutfall ([7]) fyrir plastumbúðaúrgang sem sett var með tilskipun 94/62/EB, annaðhvort í landsbundinni lögsögu þar sem umbúðirnar eru settar á markað, án tillits til stærðar lögsögu, eða í aðildarríkjum sem eru samanlagt með a.m.k. 100 milljónir íbúa,

b) sýnt hefur verið fram á að söfnun, flokkun og endurvinnsla eru á réttri braut til að virka í raun og í miklu magni: flokkunar- og endurvinnsluferli er að finna á tækniþróunarstigi 9 eins og skilgreint er í ISO 16290:2013 ([8]).

3. Þegar umbúðaefniviður er framleiddur er eftirfarandi efnum með hættulega eiginleika, sem talin eru upp hér að neðan, ekki bætt við hráefnin:

a) efni sem uppfylla viðmiðanir sem mælt er fyrir um í 57. gr. og eru tilgreind í samræmi við 1. mgr. 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006,

b) efni sem uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi efni í undirflokki 1 eða 2, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([9]),

c) efni sem uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem stökkbreytandi efni í undirflokki 1 eða 2, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008,

([3]) Framkvæmdastjórnin mun endurskoða þessi skilyrði þegar endurskoðun á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/62/EB frá 20. desember 1994 um umbúðir og umbúðaúrgang (Stjtíð. EB L 365, 31.12.1994, bls.10) verður samþykkt.

([4]) Með sjálfbæru hráefni úr lífúrgangi er átt við lífúrgang frá iðnaði og lífúrgang frá sveitarfélögum, en fyrsta stigs lífmassi er undanskilinn ef ekki eru til lagalega samþykktar viðmiðanir um sjálfbærni hans.

([5]) Framkvæmdastjórnin mun endurskoða þessi skilyrði þegar endurskoðun á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/62/EB frá 20. desember 1994 um umbúðir og umbúðaúrgang (Stjtíð. EB L 365, 31.12.1994, bls.10) verður samþykkt.

([6]) „Umbúðaeining“: eining í heild sinni, þ.m.t. allir samþættir eða aðgreindir efnisþættir sem saman þjóna umbúðahlutverki, svo sem til einangrunar, verndar, meðhöndlunar, afhendingar, geymslu, flutnings og kynningar á afurðum og þ.m.t. sjálfstæðar einingar safn- eða flutningsumbúða ef þeim er fargað áður en þær berast á sölustað.

([7]) „Endurvinnsluhlutfall“: hlutfall úrgangs sem fellur til og er endurunninn.

([8]) ISO 16290:2013, Geimkerfi – skilgreining á tækniþróunarstigum og matsviðmiðunum þeirra (e. *Space systems – Definition of the Technology Readiness Levels (TRLs) and their criteria of assessment*) (útgáfa frá 27.6.2023: https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:16290:ed-1:v1:en).

([9]) 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).

d) efni sem uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hafa eiturhrif á æxlun í undirflokki 1 eða 2, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008,

e) efni sem uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem innkirtlatruflandi fyrir heilbrigði manna í undirflokki 1 eða sem innkirtlatruflandi fyrir umhverfið í undirflokki 1 í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008,

f) efni sem uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem eru þrávirk, safnast fyrir í lífverum og eitruð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008,

g) efni sem uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem eru mjög þrávirk og safnast fyrir í lífverum í miklum mæli í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008,

h) efni sem uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem þrávirk, hreyfanleg og eitruð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008,

i. efni sem uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem mjög þrávirk og mjög hreyfanleg í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008,

j) efni sem uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem öndunarfæranæm í undirflokki 1 í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, að undanskildum ensímum,

k) efni sem uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem húðnæm í undirflokki 1 í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008,

l) efni sem uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hafa langvinn eiturhrif á vatnsumhverfi í undirflokki 1, 2, 3 eða 4, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008,

m) efni sem uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem eru hættuleg ósonlaginu í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008,

n) efni sem uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hafa sértæk eiturhrif á marklíffæri – endurtekin váhrif í undirflokki 1 eða 2 í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008,

o) efni sem uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hafa sértæk eiturhrif á marklíffæri – váhrif í eitt skipti í undirflokki 1 eða 2 í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

4. Myltanlegir efniviðir úr plasti í umbúðum eru aðeins notaðir í mjög þunna burðarpoka úr plasti; te-, kaffi- eða aðra drykkjarpoka; te-, kaffi- eða aðra drykkjarpúða og límmiða sem eru festir á ávexti og grænmeti.

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Fyrir plast sem er framleitt úr endurunnum hráefnum er losun gróðurhúsalofttegunda á vistferli framleidda plastsins, að undanskildum öllum útreiknuðum inneignum frá framleiðslu eldsneytis, minni en losun gróðurhúsalofttegunda á vistferli samsvarandi plasthráefnis sem er framleitt úr hráefni úr jarðefnaeldsneyti. Losun gróðurhúsalofttegunda á vistferlinum er reiknuð út með því að nota tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2021/2279/ESB ([10]) eða, að öðrum kosti, með því að nota ISO 14067:2018 ([11]) eða ISO 14064-1:2018 ([12]). Óháður þriðji aðili sannprófar magngreinda losun gróðurhúsalofttegunda á vistferlinum.

([10]) Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2279 frá 15. desember 2021 um notkun aðferða varðandi umhverfisspor afurðar til að meta og tilkynna umhverfisárangur vara og stofnana á vistferil þeirra (Stjtíð. ESB L 471, 30.12.2021, bls. 1).

([11]) ISO-staðall 14067:2018, Gróðurhúsalofttegundir – Kolefnisspor af vörum – Kröfur og leiðbeiningar um magngreiningu (e. *Greenhouse gases – Carbon footprint of products – Requirements and guidelines for quantification*) (útgáfa frá 27.6.2023: https://www.iso.org/standard/71206.html).

([12]) ISO-staðall14064-1:2018, Gróðurhúsalofttegundir – Kolefnisspor af vörum – Kröfur og leiðbeiningar um magngreiningu (e. *Specification with guidance at the organization level for quantification and reporting of greenhouse gas emissions and removals*) (útgáfa frá 27.6.2023: https://www.iso.org/standard/66453.html).

	Losun gróðurhúsalofttegunda á vistferli plasts sem unnið er úr sjálfbærum hráefnum úr lífúrgangi er minni en losun gróðurhúsalofttegunda á vistferli samsvarandi plasts sem er framleitt úr hráefni úr jarðefnaeldsneyti. Losun gróðurhúsalofttegunda á vistferlinum er reiknuð út með því að nota tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2013/179/ESB ([13]) eða, að öðrum kosti, með því að nota ISO 14067:2018 eða ISO 14064-1:2018. Óháður þriðji aðili sannprófar magngreinda losun gróðurhúsalofttegunda á vistferlinum.
2) Aðlögun að loftslags-breytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka.
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti C við þennan viðauka. Að því er varðar vörur sem unnar eru úr plasthráefni er losun vegna framleiðslu á þessu plastefni innan eða undir þeim losunargildum sem tengjast bestu aðgengilegu tækni og sett eru fram í niðurstöðum um bestu, aðgengilegu tækni, þ.m.t.: a) niðurstöðum um bestu, fáanlegu tækni varðandi sameiginlega hreinsun á skólpi og úrgangslofti og stjórnunarkerfi í íðefnageiranum ([14]) vegna losunar í vatn, þar sem viðmiðunarmörk losunar eiga við, b) niðurstöðum um bestu, aðgengilegu tækni varðandi kerfi til sameiginlegrar úrgangsloftsstjórnunar og -hreinsunar í íðefnageiranum ([15]) vegna losunar í andrúmsloft úr nýjum stöðvum (eða vegna fyrirliggjandi stöðva innan 4 ára frá útgáfu niðurstaðna um bestu, aðgengilegu tækni) þar sem viðeigandi skilyrði gilda, c) tilvísunarskjali um bestu aðgengilegu tækni fyrir framleiðslu á fjölliðum ([16]) fyrir framleiðsluferli við skilyrði sem falla ekki undir niðurstöður um bestu aðgengilegu tækni hér að ofan, d) tilvísunarskjali um bestu aðgengilegu tækni fyrir mikið magn af ólífrænum íðefnum – föst efni og önnur efni ([17]), e) tilvísunarskjali um bestu aðgengilegu tækni fyrir framleiðslu á miklu magni af ólífrænum íðefnum – ammoníak, sýra og áburður ([18]),

([13]) Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar frá 9. apríl 2013 um notkun sameiginlegra aðferða til að meta og tilkynna vistvænleika vara og stofnana (Stjtíð. ESB L 124, 4.5.2013, bls. 1).

([14]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/902 frá 30. maí 2016 um að fastsetja niðurstöður um bestu, fáanlegu tækni (BAT), samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/75/ESB, varðandi sameiginlega hreinsun á skólpi og úrgangslofti og stjórnunarkerfi í íðefnageiranum (Stjtíð. ESB L 152, 9.6.2016, bls. 23).

([15]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2427 frá 6. desember 2022 um að fastsetja niðurstöður um bestu, aðgengilegu tækni (BAT), samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/75/ESB um losun í iðnaði, varðandi sameiginlegt kerfi til úrgangsloftsstjórnunar og -hreinsunar í íðefnageiranum (Stjtíð. ESB L 318, 12.12.2022, bls. 157).

([16]) Tilvísunarskjal um bestu aðgengilegu tækni fyrir framleiðslu á fjölliðum (útgáfa frá 27.6.2023: https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/pol_bref_0807.pdf).

([17]) Tilvísunarskjal um bestu aðgengilegu tækni fyrir mikið magn af ólífrænum íðefnum – föst efni og önnur efni (útgáfa frá 27.6.2023: https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/lvic-s_bref_0907.pdf).

([18]) Tilvísunarskjal um bestu aðgengilegu tækni fyrir framleiðslu á miklu magni af ólífrænum íðefnum – ammoníak, sýra og áburður (útgáfa frá 27.6.2023: https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/lvic_aaf.pdf).

	f) tilvísunarskjali um bestu aðgengilegu tækni fyrir framleiðslu á sérunnum lífrænum íðefnum ([19]), g) tilvísunarskjali um bestu aðgengilegu tækni fyrir framleiðslu á sérstökum ólífrænum íðefnum ([20]), Engin umtalsverð yfirfærsluáhrif milli umhverfishólfa eiga sér stað.
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti D við þennan viðauka.

1.2. **Framleiðsla raf- og rafeindabúnaðar**

Lýsing á starfseminni

Framleiðsla raf- og rafeindabúnaðar fyrir notkun í iðnaði, faglega notkun og notkun neytenda.

Þessi starfsemi tekur til framleiðslu á endurhlaðanlegum og óendurhlaðanlegum færanlegum rafhlöðum ([21]). Starfsemin nær ekki til framleiðslu á öðrum rafhlöðuflokkum.

Atvinnustarfsemi í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum C26 og C27, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til umskipta yfir í hringrásarhagkerfi

1. Þegar með atvinnustarfseminni er framleiddur raf- og rafeindabúnaður sem uppfyllir allar viðmiðanir umhverfismerkis ESB sem gilda um þann tiltekna vöruflokk, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) 66/2010 ([22]), leggur rekstraraðili starfseminnar fram sönnun fyrir því að farið sé að öllum skráðum kröfum, í samræmi við viðmiðanir fyrir sannprófun sem mælt er fyrir um í umhverfismerki ESB.

2. Ef engar vörusértækar viðmiðanir eru til staðar fyrir umhverfismerki ESB eða ef rekstraraðili starfsemi hefur ekki notað þær, uppfyllir atvinnustarfsemin sem framleiðir raf- og rafeindabúnað allar eftirfarandi viðmiðanir sem gilda um viðkomandi vöru:

2.1. Hönnun fyrir langan endingartíma

2.1.1. Ef varan inniheldur hugbúnað sem krefst uppfærslna eru allar útgáfur hugbúnaðarhluta, -stuðnings og hugbúnaðar/fastbúnaðar, þ.m.t. uppfærslur, gerðar aðgengilegar fyrir notendur á endingartíma vörunnar, eins og skilgreint er skv. tilskipun 2009/125/EB og framkvæmdargerðum sem samþykktar eru samkvæmt þeirri tilskipun. Ef ekki er eftirlit með aðgengi að uppfærslum á hugbúnaði er aðgengið a.m.k. átta ár. Virkni og endingartími vöru minnkar ekki vegna uppfærslna á hugbúnaði eða skorts á uppfærslum á hugbúnaði.

([19]) Tilvísunarskjal um bestu aðgengilegu tækni fyrir framleiðslu á sérunnum lífrænum íðefnum (útgáfa frá 27.6.2023: https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019- 11/ofc_bref_0806.pdf).

([20]) Tilvísunarskjal um bestu aðgengilegu tækni fyrir framleiðslu á sérstökum ólífrænum íðefnum, (útgáfa frá 27.6.2023: https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/production-speciality-inorganic-chemicals).

([21]) „Færanleg rafhlaða“: hvers kyns rafhlaða sem er lokuð og vegur 5 kg eða minna og er ekki hönnuð til notkunar í iðnaði. Færanleg rafhlaða er hvorki rafhlaða í rafknúið ökutæki né rafhlaða sem tengist vélknúnum ökutækjum.

([22]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 66/2010 frá 25. nóvember 2009 um umhverfismerki ESB (Stjtíð. ESB L 27, 30.1.2010, bls. 1).

2.1.2. Fyrir vörur sem innihalda færanlegar rafhlöður þarf að tryggja að endanlegur notandi geti auðveldlega fjarlægt rafhlöðurnar og skipt þeim út hvenær sem er á endingartíma vörunnar, án þess að þurfa að nota sérhæfð verkfæri (nema þau fylgi vörunni án endurgjalds), verkfæri sem eru einkaleyfisvarin, varmaorku eða leysiefni til að taka vöruna í sundur, nema þegar rafhlöður eru hannaðar á þann hátt að einungis óháð fagfólk geti fjarlægt og skipt um rafhlöðu í eftirfarandi tilvikum:

a) tæki sem eru sérstaklega hönnuð til notkunar að mestu leyti í umhverfi sem reglulega verður fyrir vatnsslettum, vatnsbunum eða kaffæringu í vatni og sem ætlað er að megi þvo eða skola og þar sem þess er krafist til að tryggja öryggi notanda og tækis,

b) tæki til læknisfræðilegrar myndgreiningar og geislalækningar eins og þau eru skilgreind í 1. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 ([23]) og lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi eins og þau eru skilgreind í 2. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 ([24]),

c) ef nauðsynlegt er að orkustreymi sé samfellt og að tenging milli vöru og viðkomandi færanlegrar rafhlöðu sé varanleg til að tryggja öryggi notanda og tækis eða vegna heilleika gagna fyrir vörur sem hafa þann megintilgang að safna gögnum og miðla þeim.

2.1.3. Hugbúnaðurinn er ekki notaður til að hafa neikvæð áhrif á hringrás vöru, þ.m.t. skipti um færanlega rafhlöðu, og rétt skipti um rafhlöðu skerða ekki virkni vörunnar.

2.2. Hönnun til viðgerða og ábyrgðar

2.2.1. Ef vörusértæk viðhaldsstigakerfi hafa verið tekin upp í samræmi við lög Sambandsins tryggir rekstraraðili starfsemi að vörurnar séu í hæsta viðgerðarflokknum sem er í notkun ([25]).

2.2.2. Rekstraraðili starfsemi veitir faglærðum viðgerðarmönnum ([26]) aðgang að upplýsingum á meðan endingartíma vörunnar stendur. Upplýsingarnar fela í sér eftirfarandi þætti, eftir atvikum:

a) ótvírætt auðkenni tækisins,

b) mynd af sundurhlutun tækis eða sundurgreindar teikningar,

c) skrá yfir nauðsynlegan viðgerðar- og prófunarbúnað,

d) tæknilegar ítarupplýsingar um íhluti og greiningarupplýsingar, t.d. lægstu og hæstu fræðileg gildi mælinga,

e) skýringarmynd fyrir raflagnir og tengi,

f) bilana- og villugreiningarkóða, þ.m.t. sérkóða framleiðanda,

g) gagnaskrár yfir tilkynntar villur sem eru geymdar í vörunni,

h) tæknihandbók með viðgerðarleiðbeiningum fyrir vöruna, þ.m.t. einfaldar skýringarmyndir af rafeindaspjöldum ásamt merkingum á einstaka skrefum,

i. leiðbeiningar um hugbúnað og fastbúnað, þ.m.t. núllstillingarhugbúnað,

j) upplýsingar um hvernig á að fá aðgang að gagnaskrám um tilkynntar villur sem eru geymdar í tækinu, eftir atvikum, að undanskildum persónugreinanlegum upplýsingum eins og upplýsingum um hegðun og staðsetningu notenda.

([23]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningabúnað (Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1).

([24]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi (Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 176).

([25]) „Viðgerðarhæfisflokkur“: flokkur sem gefur til kynna möguleika vöru til viðgerðar, á grundvelli aðferðar sem ákveðin er í samræmi við lög Sambandsins (16. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369).

([26]) „Faglærður viðgerðaraðili“: rekstraraðili eða fyrirtæki sem veitir viðgerðarþjónustu og faglegt viðhald á vörum samkvæmt þessari starfsemi.

2.2.3. Faglærðir viðgerðaraðilar hafa aðgengi að lykilvarahlutum ([27]), hvort sem þeir eru notaðir eða nýir, eins og hreyflum, rafhlöðum, prentplötum og hvers kyns hlutum eða íhlutum sem eru nauðsynlegir til að varan virki vel, eftir að síðasta eintakið hefur verið sett á markað, í eitt ár til viðbótar samanborið við kröfur um aðgengi að varahlutum skv. tilskipun 2009/125/EB og framkvæmdargerðum sem samþykktar eru samkvæmt þeirri tilskipun. Ef aðgengi að varahlutum fyrir viðkomandi vöru er ekki eftirlitsskylt verða lykilvarahlutir að vera aðgengilegir í a.m.k. átta ár eftir að síðasta eintakið hefur verið sett á markað.

2.2.4. Ef engin umtalsverð áhætta sem varðar heilbrigði eða öryggi fylgir viðgerð á vörunni gefur rekstraraðili starfsemi skýrar leiðbeiningar um sundurhlutun og viðgerðir, þ.m.t. á prentuðu eða rafrænu formi eða myndbandi, og gerir þær aðgengilegar öllum á meðan endingartíma vörunnar stendur, til að gera kleift að taka vöruna í sundur án þess að hún eyðileggist til að skipta um lykilíhluti eða -hluta vegna uppfærslna eða viðgerða. Ef alvarleg öryggisvandamál eru til staðar varðandi viðgerð á vöru tryggir rekstraraðilinn aðgengi að óháðum, vottuðum faglærðum viðgerðaraðilum. Vefsetur rekstraraðila gefur til kynna hvernig faglærðir viðgerðaraðilar geta skráð sig til að fá aðgang að viðeigandi upplýsingum eða deilt upplýsingum á vefsetri með opnum aðgangi, sem er aðgengilegt öllum.

2.2.5. Að því er varðar raf- og rafeindabúnað sem er hannaður til notkunar fyrir neytendur, veitir rekstraraðili starfsemi viðskiptaábyrgð í að lágmarki 3 ár og í samræmi við kröfur skv. 17. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2019/771 ([28]) án viðbótarkostnaðar.

2.3. Hönnun til endurnotkunar og endurframleiðslu

2.3.1. Ef vörurnar geta geymt gögn og gögnin eru dulkóðuð þarf hugbúnaðarvirkni sem endurstillir tækið á verksmiðjustillingar og eyðir dulkóðunarlyklinum sjálfkrafa.

2.3.2. Ef vörur geta flutt vistuð gögn er auðveldlega hægt að flytja vistuð gögn að fullu yfir í aðra vöru, sem tryggir gagnaleynd og trúnaðarkvöð gagnanna.

2.4. Hönnun til sundurhlutunar

2.4.1. Upplýsingar um meðhöndlun á úr sér gengnum vörum eru aðgengilegar öllum á endingartíma vöru, þ.m.t. allar upplýsingar sem er krafist skv. tilskipun 2012/19/ESB. Að því er varðar hverja tegund af nýrri vöru sem sett er í fyrsta skipti á markað í Sambandinu deilir rekstraraðili starfsemi, að kostnaðarlausu, viðkomandi upplýsingum með miðstöðvum sem undirbúa undir endurnotkun og meðhöndlun og endurvinnslustöðvum í gegnum upplýsingavettvang fyrir endurvinnsluaðila ([29]) eða eftir öðrum viðeigandi leiðum í samræmi við 1. mgr. 15. gr. tilskipunar 2012/19/ESB. Upplýsingar um sundurhlutun fela í sér röð sundurhlutunarþrepa, verkfæra eða tækniaðgerða sem eru nauðsynlegar til að fá aðgang að markefnisþættinum.

2.4.2. Að því er varðar raf- og rafeindabúnað sem inniheldur prentplötur, harðdiskadrif, rafmagnshreyfla, sísegla, rafhlöður, flúrljómandi duft eða hvers kyns aðra efnisþætti sem eru auðkenndir í löggjöf Sambandsins sem íhlutir með mikla möguleika á endurheimt hráefnis, innihalda upplýsingar um meðhöndlun á úr sér gengnum vörum, sem um getur í lið 2.4.1, ábendingu um þau mikilvægu hráefni ([30]) sem eru venjulega í íhlutunum, upplýsingar um hvar þessa íhluti er að finna og hvaða skref þarf til að fjarlægja þá sérstaklega.

([27]) Lykilvarahlutir eru hlutar sem eru notaðir til að gera við eða endurnýja gallaða vöru. Að því er varðar vörur sem falla undir kröfur um tiltækileika varahluta skv. tilskipun 2009/125/EB og framkvæmdargerðum sem voru samþykktar samkvæmt þeirri tilskipun, teljast lykilvarahlutar vera þeir sem taldir eru upp í viðauka við nýjustu framkvæmdargerð fyrir hvern vöruflokk.

([28]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/771 frá 20. maí 2019 um tiltekna þætti varðandi samninga um sölu á vörum, um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/2394 og tilskipun 2009/22/EB og um niðurfellingu tilskipunar 1999/44/EB (Stjtíð. ESB L 136, 22.5.2019, bls. 28).

([29]) I4R-vettvangurinn (e. *I4R Platform*) (útgáfa frá 27.6.2023: aðgengileg á: https://i4r-platform.eu/about/).

([30]) Mikilvæg hráefni eru skilgreind sem þeir þættir sem skráðir eru á lista ESB yfir mikilvæg hráefni (sem er settur fram í orðsendingu frá framkvæmdastjórninni til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar um seiglu í tengslum við þýðingarmikil hráefni: Kortlagning leiðar í áttina að meira öryggi og sjálfbærni (COM(2020)474 lokagerð)) eða annarri viðkomandi löggjöf Sambandsins.

2.4.3. Starfsemin veitir rakningarupplýsingar um efni sem eru auðkennd sem sérlega varasöm efni og efni sem uppfylla viðmiðanir um sérlega varasöm efni með því að uppfylla a.m.k. annan af tveimur römmum utan um upplýsingagjöf sem eru skráðir hér að neðan:

a) vöruupplýsingar um efni eru aðgengilegar öllum í SCIP-gagnagrunninum ([31]) yfir vörur sem innihalda > 0,1% (massahlutfall) af auðkenndu sérlega varasömu efni eða í sérstöku opinberu verkfæri sem fyrirtæki leggur til,

b) vöruupplýsingar um efni eru aðgengilegar öllum samkvæmt IEC62474 ([32]) (um raf- og rafeindabúnað) og síðar IEC82474-1 ([33]) (verkefni með tvískipt kennimerki).

2.5. Hönnun til endurvinnanleika

Með atvinnustarfseminni eru framleiddar vörur sem sýnt hefur verið fram á að hafi framúrskarandi endurvinnanleika. Mat á endurvinnanleika byggist á EN 45555:2019 ([34]) eða á hvers kyns vörusértækum EN-staðli sem byggist á EN 45555:2019. Atvinnustarfsemin er í samræmi við eftirfarandi kröfur:

a) notaðar eru stakar fjölliður eða blöndur af endurvinnanlegum fjölliðum,

b) plasthylki innihalda ekki málm sem er steyptur inn í eða límdur á plastið,

c) efniviður, sem ekki er hægt að endurvinna saman, er aðgengilegur og auðvelt er að aðskilja hann,

d) endurbætur á endurvinnanleika skaða ekki endingu kerfisins sjálfs,

e) auðvelt er að auðkenna hluta vörunnar sem inniheldur efni, blöndur og efnisþætti sem ber að fjarlægja við afmengun, svo sem með flokkunarmerkingu frá framleiðanda sem er sýnileg á vörunni,

f) auðvelt er að komast að og fjarlægja prentplötur, harðdiskadrif, rafmagnshreyfla, sísegla, rafhlöður, flúrljómandi duft eða hvers kyns aðra efnisþætti, sem eru tilgreindir í löggjöf Sambandsins sem efnisþættir með mikla möguleika á endurheimt hráefnis, úr vörunni,

g) auðvelt er að komast að og fjarlægja hluta, sem draga úr endurvinnanleika samkvæmt viðmiðunarsviðsmynd fyrir meðhöndlun við lok endingartíma, svo sem plast sem inniheldur tiltekin fylliefni eða tiltekin eldtefjandi efni,

h) tækni við samsetningu, festingu eða lokun kemur ekki í veg fyrir að öruggt og auðvelt sé að fjarlægja þá efnisþætti sem eru tilgreindir í tilskipun 2012/19/ESB eða í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/1542 um rafhlöður og notaðar rafhlöður ([35]), ef við á.

2.6. Markviss útskipti á hættulegum efnum

2.6.1. Með atvinnustarfseminni eru framleiddar vörur sem sýna markviss útskipti á hættulegum efnum.

2.6.2. Varan inniheldur engin af þeim sérlega varasömu efnum sem talin eru upp í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

2.6.3. Undanþágur frá takmörkunum á hættulegum efnum takmarkast við eftirfarandi tilviki:

a) blý í lóðningarefni með háu bræðslumarki sem fellur undir undanþágu 7.a í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB,

b) rafmagns- og rafeindaíhluti með gleri eða keramík sem inniheldur blý, sem falla undir undanþágu 7.c í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.

([31]) Útgáfa frá 16. júní 2023; tiltæk á https://echa.europa.eu/scip-database.

([32]) IEC 62474 - Yfirlýsing um efnivið fyrir vörur frá og fyrir raftækniiðnaðinn (e. *Material Declaration for Products of and for the Electrotechnical Industry*).

([33]) IEC 82474- Yfirlýsing um efnivið — 1 hluti: Almennar kröfur.

([34]) EN 45555:2019 Almennar aðferðir við að leggja mat á endurvinnanleika og endurheimtanleika orkutengdra vara (e. *General methods for assessing the recyclability and recoverability of energy-related products*).

([35]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/1542 frá 12. júlí 2023 um rafhlöður og notaðar rafhlöður, um breytingu á tilskipun 2008/98/EB og reglugerð (ESB) 2019/1020 og um niðurfellingu á tilskipun 2006/66/EB (Stjtíð. ESB L 191, 28.7.2023, bls. 1).

2.6.4. Þau hættulegu efni sem tilgreind eru í töflunni hér að neðan eru hvorki til staðar í eða myndast í tilgreindum undireiningum og efnisþáttum eða yfir tilteknum styrkleikamörkum.

Efnaflokkur	Umfang takmörkunar	Styrkleikamörk (eftir því sem við á)
i. Stöðgarar, litgjafar og aðskotaefni í tengslum við fjölliður	Eftirfarandi stöðgarar með lífrænum tinsamböndum eru ekki til staðar í ytri köplum: díbútýltinoxíð díbútýltindíasetat díbútýltindílárat díbútýltinmaleat díoktýltinoxíð díoktýltindílárat Ytri hlíf inniheldur ekki eftirfarandi litgjafa: Asóliti sem geta klofnað í krabbameinsvaldandi arýlamín sem skráð eru í 8. viðbæti við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 eða litgefandi efnasambönd sem eru á IEC 62474 skránni yfir efni sem skylt er að gefa upp.	Á ekki við
ii. Stöðgarar, litgjafar og aðskotaefni í tengslum við fjölliður	Fjölhringa, arómatísk vetniskolefni eru ekki til staðar í styrkleika sem er meiri en eða jafn og einstök og samanlögð styrkleikamörk í neinu ytra yfirborði úr plasti eða manngerðu gúmmí. Tilvist og styrkleiki eftirtalinna fjölhringa, arómatískra vetniskolefna hefur verið sannprófaður: Fjölhringa, arómatísk vetniskolefni sem eru háð takmörkunum samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006: Bensó[a]pýren Bensó[e]pýren Bensó[a]antrasen Krýsen Bensó[b]flúoranten Bensó[j]flúoranten Bensó[k]flúoranten Díbensó[a,h]antrasen Fjölhringa, arómatísk vetniskolefni sem eru einnig háð takmörkunum: Asenaften Asenaftýlen Antrasen Bensó[ghi]perýlen Flúoranten Flúoren	Styrkleikamörk hvers fjölhringa, arómatísks vetniskolefnis fyrir sig, sem eru háð takmörkunum samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er 1 mg/kg Summa styrkleikamarka fjölhringa, arómatísku vetniskolefnanna 18 sem eru tilgreind er ekki hærri en 10 mg/kg

	Indenó[1,2,3-cd]pýren Naftalín Fenantren Pýren	
iii. Sæfivörur	Sæfivörur sem hafa virkni sem bakteríulyf Undanþága fyrir efnivið sem er seldur í sjúkrahúsum og fyrir heilbrigðisþjónustu	Á ekki við
v. Felliefni fyrir glerframleiðslu	Arsen og efnasambönd þess eru ekki notuð við framleiðslu á gleri í LCD-skjáeiningar og gleri í skjáhlífar.	0,0050% massahlutfall
vi. Plast sem er að stofni til úr klór	Plasthlutar >25g innihalda ekki klóraðar fjölliður. Athugasemd: Að því er þessa tilteknu undirkröfu varðar teljast plasthlífar á köplum ekki til „plasthluta“.	Á ekki við

2.6.5. Vörurnar innihalda ekki halógena umfram þau mörk sem hægt er að greina í samræmi við mælingar sem tilgreindar eru í fyrirliggjandi stöðlum fyrir alla efnisþætti þeirra: kapla (EN IEC 60754- 3), plasthluta (EN50642), rafeindaíhluti (EN IEC 61249-2-21 eða JS709C), rekstrarvörur (EN IEC 61249-2-21 og IPC J-STD-004B).

2.6.6. Vörurnar innihalda ekki flúorgas.

2.6.7. Notkun á tetrabrómóbisfenóli A (TBBPA) er aðeins leyfð sem hvarfgjarn efnishluti fyrir prentplötur.

2.7. Upplýsingar til viðskiptavina:

2.7.1. Rekstraraðili starfseminnar veitir upplýsingar til viðskiptavina um notkunarmöguleika vörunnar, að teknu tilliti til umhverfislegs ávinnings, einkum lengingu á endingartíma varanna sem tengist mismunandi ástandi vörunnar.

2.7.2. Rekstraraðili starfseminnar veitir upplýsingar til viðskiptavina um endurkaupa-, endursölu- og endurviðtökukosti vörunnar, upplýsingar um aðskilda söfnun og söfnunarstaði fyrir raf- og rafeindabúnaðarúrgang (WEEE), sem og upplýsingar um möguleika á endurnotkun. Að því er varðar færanlegar rafhlöður eru upplýsingar veittar um aðskilda söfnun og söfnunarstaði fyrir úrgangsrafhlöður.

2.7.3. Að því er varðar raf- og rafeindabúnað verður rekstraraðili starfseminnar að merkja vöruna á viðeigandi hátt með tákni sem gefur til kynna að raf- og rafeindabúnaði sé safnað aðskilið, eins og fram kemur í IX. viðauka við tilskipun 2012/19/ESB. Rekstraraðili starfseminnar veitir neytanda viðeigandi upplýsingar um kostnað við söfnun, meðhöndlun og förgun vörunnar á umhverfisvænan hátt, eins og sett er fram í 1. mgr. 14. gr. þeirrar tilskipunar.

2.8. Ábyrgð framleiðanda:

2.8.1. Þegar rekstraraðili starfseminnar setur raf- og rafeindabúnað á markað í aðildarríkjum kemur hann á sérstöku kerfi fyrir rýmkaða ábyrgð framleiðanda eða tekur þátt í sameiginlegum kerfum fyrir rýmkaða ábyrgð framleiðanda í öllum aðildarríkjum þar sem varan er sett á markað, í samræmi við tilskipun 2012/19/ESB. Fjárframlög til sameiginlegra kerfa byggjast á vistvænni mótun gjalda og standa straum af kostnaði við aðskilda söfnun og meðhöndlun raf- og rafeindabúnaðarúrgangs.

2.8.2. Að því er varðar færanlegar rafhlöður eða rafgeyma verður framleiðandinn að innleiða endurviðtöku- og söfnunarkerfi, sem fela í sér söfnunarstaði, í öllum aðildarríkjum þar sem varan er sett á markað.

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Ef framleidd vara inniheldur kælimiðla uppfyllir hún hnatthlýnunarmáttarkröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 517/2014 ([36]). Starfsemin framleiðir ekki vörur sem innihalda brennisteinshexaflúoríð (SF6). Framleidd vara skorar ekki lægra en þriðji hæsti orkunýtniflokkur ([37]), eftir atvikum, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 ([38]) og framseldar gerðir sem samþykktar eru samkvæmt þeirri reglugerð.
2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka.
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti C við þennan viðauka. Að því er varðar framleiðslu á færanlegum rafhlöðum eru rafhlöður í samræmi við gildandi reglur um sjálfbærni varðandi setningu rafhlaðna á markað í Sambandinu, þ.m.t. takmarkanir á notkun hættulegra efna í rafhlöður, þ.m.t. reglugerð (EB) nr. 1907/2006 og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/66/EB ([39]).
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti D við þennan viðauka.

([36]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 517/2014 frá 16. apríl 2014 um flúoraðar gróðurhúsalofttegundir og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 842/2006 (Stjtíð. ESB L 150, 20.5.2014, bls. 195).

([37]) Krafan beinist að þremur hæstu orkunýtniflokkum sem notaðir eru, þar sem a.m.k. sumar af vörunum eru á markaði. Til að skilja hvaða flokkar eru hæstu flokkarnir sem eru notaðir þar sem a.m.k. nokkrar vörur eru á markaði (samkvæmt opinberum gögnum), tekur evrópskur vörugagnagrunnur fyrir orkumerkingar (European Database for Energy Labelling) saman yfirlit yfir þær.

([38]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 frá 4. júlí 2017 um setningu ramma fyrir orkumerkingar og um niðurfellingu tilskipunar 2010/30/ESB (Stjtíð. ESB L 198, 28.7.2017, bls. 1).

([39]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/66/EB frá 6. september 2006 um rafhlöður og rafgeyma og notaðar rafhlöður og rafgeyma og um niðurfellingu tilskipunar 91/157/EBE (Stjtíð. ESB L 266, 26.9.2006, bls. 1).

2. ***Vatnsveita, fráveitukerfi, úrgangsstjórnun og hreinsunarstarfsemi***

2.1. **Endurheimt fosfórs úr skólpi**

Lýsing á starfseminni

Bygging, uppfærsla, rekstur og endurnýjun stöðva til endurheimtar fosfórs úr skólphreinsistöðvum sem hreinsa skólp frá þéttbýli (vatnsfasa og seyru) og úr efnivið (þ.e. ösku) eftir varmaoxun (þ.e. brennslu) á skólpseyru.

Starfsemin tekur aðeins til þeirra stöðva og ferla sem gera kleift að endurheimta fosfór en ekki undanfarandi skref, svo sem skólphreinsunar- eða brennslustöðvar.

Atvinnustarfsemi í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum E37.00, E38.32 og F42.99, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til umskipta yfir í hringrásarhagkerfi

1. Að því er varðar innbyggt ferli í skólphreinsistöðinni sem felur gjarnan í sér fosfórsölt eins og strúvít (magnesíum-mammóníumfosfat, $NH_4MgPO_4 \cdot 6H_2O$) nær fosfórendurheimtarferlið a.m.k. 15% af fosfórmagni sem kemur inn. Aðeins nýtti efniviðurinn, svo sem strúvít, er talinn með í útreikningi á þessum viðmiðunarmörkum.
2. Að því er varðar síðari stig endurheimtar eftir varmaoxun á skólpseyru með efnafræðilegri fosfórendurheimt eða varmaoxun á skólpseyru með varmaefnafræðilegri fosfórendurheimt, endurheimtir ferlið a.m.k. 80% af fosfórmagni sem kemur inn úr viðkomandi aðfangaefnivið, svo sem skólpseyruösku.
3. Fosfórinn sem er dreginn út úr kerfinu er ýmist notaður sem efnisþáttur í áburðarvöru sem er í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1009 ([40]) eða innlenda áburðarlöggjöf ef hún er strangari eða innan annars notkunarsviðs þar sem endurheimtur fosfór uppfyllir tilgreind hlutverk í samræmi við viðkomandi reglugerðir.

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Á ekki við
2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka.
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Fylgst er með lykilárangursbreytum, þ.m.t. massajöfnuði fyrir fosfórpentoxíð (P_2O_5) og lykilárangursbreytum í tengslum við einkenni og magn losunar og úrgangsstrauma.

([40]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1009 frá 5. júní 2019 um reglur um að bjóða ESB-áburðarvörur fram á markaði og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1069/2009 og (EB) nr. 1107/2009 og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 2003/2003 (Stjtíð. ESB L 170, 25.6.2019, bls. 1).

6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti D við þennan viðauka.

2.2. **Framleiðsla annarra vatnsauðlinda í öðrum tilgangi en sem neysluvatn**

Lýsing á starfseminni

Bygging, stækkun, rekstur og endurnýjun stöðva til að framleiða endurheimt vatn ([41]), stöðva til að safna regnvatni og úrkomuvatni og stöðva fyrir söfnun og meðhöndlun á grávatni ([42]).

Þessar aðrar vatnsauðlindir eru notaðar til að koma í stað vatns með vatnstöku eða úr vatnsbirgðakerfi fyrir drykkjarvatn og hægt er að nota þær til áfyllingar fyrir veita, áveitu, endurnotkun í iðnaði og útivist og hvers kyns önnur not á sveitarfélagsstigi.

Atvinnustarfsemin tekur aðeins til þeirra stöðva og ferla sem gera kleift að endurnota vatnið, svo sem stöðva til að fylla á veita eða geyma yfirborðsvatn, og felur ekki í sér fyrri skrefin, eins og frumskref og milliskref í skólphreinsistöð eða síðari skref sem eru nauðsynleg til endanlegrar endurnotkunar á þessum öðrum vatnsauðlindum, eins og áveitukerfi.

Atvinnustarfsemin tekur ekki til afsöltunar (sjá lið 5.13. í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2021/2139).

Þessi atvinnustarfsemi tekur ekki til vatnsveitu undir neysluvatn (sjá lið 2.1. í I. viðauka).

Atvinnustarfsemi í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum E37.00 og F42.9, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til umskipta yfir í hringrásarhagkerfi

1. Að því er varðar framleiðslu á endurheimtu vatni uppfyllir starfsemin eftirfarandi viðmiðanir:

a) endurheimta vatnið hentar til endurnotkunar. Að því er varðar notkun í landbúnaði uppfyllir endurheimt vatn kröfur ESB, svo sem þær sem settar eru fram í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/741 ([43]) og landslöggjöf. Að því er varðar aðra notkun en til áveitu í landbúnaði þjóna endanleg gæði endurheimts vatns tilgangi sínum og uppfylla fyrirliggjandi landslöggjöf og staðla,

b) vatnsendurheimtaverkefnið hefur hlotið leyfi lögbærs yfirvalds innan ramma samþættrar vatnsstjórnunar að teknu tilliti, sem forgangsatriði, til raunhæfrar stjórnunar á vatnseftirspurn og ráðstafana á sviði orkunýtni, í samráði við vatnamálayfirvöld. Sýna má fram á þetta með því setja verkefnið inn í vatnsstjórnunar- eða þurrkastjórnunaráætlun. Að því er varðar endurnotkun í landbúnaði er að fullu tekið tillit til mats á umhverfisáhættu, þ.m.t. þeirrar áhættu sem tengist magnstöðu vatnshlota, í áhættustjórnunaráætlunum sem krafist er skv. reglugerð (ESB) 2020/741.

([41]) „Endurheimt vatn“: skólp frá þéttbýli sem hefur verið hreinsað í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í tilskipun 91/271/EBE og sem verður til eftir frekari hreinsun í endurheimtarstöð.

([42]) „Grávatn“: ómeðhöndlað skólp sem hefur ekki verið mengað af salernislosun. Grávatn á við um frárennslisvatn úr baðkerum, sturtum, baðvöskum, þvottavélum og þvottahúsvöskum.

([43]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/741 frá 25. maí 2020 um lágmarkskröfur vegna endurnotkunar vatns (Stjtíð. ESB L 177, 5.6.2020, bls. 32).

2. Að því er varðar stöðvar til að safna regnvatni og úrkomuvatni uppfyllir starfsemin eftirfarandi viðmiðanir:

a) auðlindin (regn- eða úrkomuvatn) er aðskilin við upptök og inniheldur ekki skólp,

b) vatnið hentar til notkunar eftir rétta meðhöndlun, allt eftir mengunarstigi og síðari notkun,

c) stöðin er hluti af tæki til þéttbýlisskipulags eða leyfisveitingar, svo sem yfirlitsáætlun eða skipulagning sveitarfélaga.

3. Að því er varðar stöðvar til söfnunar og meðhöndlunar á grávatni uppfyllir starfsemin eftirfarandi viðmiðanir:

a) auðlindin (grávatnið) er aðskilin við upptök,

b) vatnið hentar til endurnotkunar eftir rétta meðhöndlun, allt eftir mengunarstigi og síðari endurnotkun,

c) frammistaða er staðfest með vottun bygginga eða er tiltæk í skjölum sem tengjast tæknilegri hönnun.

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Að því er varðar framleiðslu á endurheimtu vatni hefur mat á beinni losun gróðurhúsalofttegunda frá endurnotkunarmeðferðinni verið framkvæmt ([44]). Niðurstöðurnar eru birtar fjárfestum og viðskiptavinum hvenær sem krafist er.
2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka.
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Að því er varðar notkunina sem lýst er í reglugerð (ESB) 2020/741, uppfyllir starfsemin þá reglugerð eða gildandi landslöggjöf, ef hún er strangari. Áfylling fyrir veita og síun afrennslisvatns á yfirborði uppfylla tilskipun 2006/118/EB eða gildandi landslöggjöf, ef hún er strangari.
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti D við þennan viðauka.

([44]) Til dæmis í samræmi við leiðbeiningar milliríkjanefndarinnar um loftslagsbreytingar um landsbókhald yfir gróðurhúsalofttegundir varðandi hreinsun skólps (útgáfa frá 27.6.2023: https://www.ipccnggip.iges.or.jp/public/2019rf/pdf/5_Volume5/19R_V5_6_Ch06_Wastewater.pdf).

2.3. **Söfnun og flutningur á hættulausum og hættulegum úrgangi**

Lýsing á starfseminni

Aðskilin söfnun og flutningur á hættulausum og hættulegum ([45]) úrgangi til að undirbúa fyrir endurnotkun ([46]) eða endurvinnslu ([47]), þ.m.t. bygging, rekstur og uppfærsla starfsstöðva til söfnunar og flutnings á slíkum úrgangi, svo sem rekstur almenningsaðstöðu og stöðva til tilfærslu úrgangs, til að endurheimta efnivið.

Atvinnustarfsemi í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum E38.11, E38.12 og F42.9, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til umskipta yfir í hringrásarhagkerfi

1. Allur úrgangur, sem er safnað og fluttur á aðskilinn hátt, sem er flokkaður við upptök er ætlaður til undirbúnings fyrir endurnotkun eða endurvinnslu.

2. Úrgangur sem er flokkaður við upptök samanstendur af (i) pappír og pappa, (ii) textíl ([48]), (iii) lífúrgangi, (iv) viði, (v) gleri, (vi) raf- og rafeindabúnaðarúrgangi eða (vii) hvers konar hættulegum úrgangi er safnað aðskilið (þ.e. í sérstökum hlutum) og ekki blandað við aðra strauma úrgangs.

Að því er varðar annan hættulausan úrgang sem er flokkaður við upptök en þau brot sem nefnd eru hér að ofan, er söfnun samanblandaðra hluta eingöngu gerð ef hún uppfyllir eitt af þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í a-, b- eða c-lið 3. mgr. 10. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB ([49]).

Hægt er að safna mismunandi tegundum hættulegs úrgangs saman í kassa, skáp eða svipaða lausn fyrir hættulegan úrgang, að uppfylltum þeim skilyrðum að sérhverri tegund úrgangs sé rétt pakkað til að halda honum aðskildum í kassanum eða skápnum og að hættulegur úrgangur sé flokkaður eftir tegundum eftir söfnun frá heimilum.

3. Að því er varðar heimilis- og rekstrarúrgangsstrauma uppfyllir starfsemin eina af eftirfarandi viðmiðunum:

a) starfsemin sér aðallega um söfnun heimilis- og rekstrarúrgangs í föstu formi með söfnunarkerfum frá húsi til húss eða söfnunarstöðum undir eftirliti, til að tryggja hátt aðskilnaðarstig í söfnun og litla mengun,

b) starfsemin sér um aðskilda söfnun úrgangs innan opinberra úrgangsstjórnunarkerfa þar sem framleiðendur úrgangs eru rukkaðir á grundvelli kerfisins „Borgað þegar hent“, a.m.k. að því er varðar úrgangsleifastraum, eða annars konar efnahagsleg stjórntæki eru til staðar sem eru hvati að flokkun úrgangs við upptök ([50]),

([45]) „Hættulegur úrgangur“: úrgangur sem hefur einn eða fleiri hættulega eiginleika sem eru taldir upp í III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB frá 19. nóvember 2008 um úrgang og um niðurfellingu tiltekinna tilskipana (Stjtíð ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3). Undir hann falla straumar eins og hættulegir hlutar úrgangs frá heimilum, olíuúrgangur, rafhlöður, óafmengaður raf- og rafeindabúnaðarúrgangur, óafmenguð ökutæki við lok líftíma síns, sóttnæmur úrgangur, o.s.frv. Yfirgripsmikla flokkun á hættulegum úrgangi er að finna í Evrópsku úrgangsskránni (ákvörðun 2000/532/EB).

([46]) „Undirbúningur fyrir endurnotkun“: endurnýting, sem felst í skoðun, hreinsun eða viðgerð, þar sem vörur eða efnisþættir þeirra sem eru orðin að úrgangi eru undirbúin þannig að þau megi endurnota án annarrar forvinnslu.

([47]) „Endurvinnsla“: hvers kyns endurnýting þar sem úrgangsefni eru endurunnin í vörur, efnivið eða efni, hvort sem er til notkunar í upphaflegum tilgangi eða í öðrum tilgangi. Undir þetta fellur uppvinnsla á lífrænum efniviði en ekki endurnýting orku og uppvinnsla sem skilar efni sem á að nota sem eldsneyti eða til fyllingar.

([48]) Þ.m.t. er textílefni, föt/fatnaður, skófatnaður og fylgihlutir eins og belti eða hattar og húfur.

([49]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB frá 19. nóvember 2008 um úrgang og um niðurfellingu tiltekinna tilskipana (Stjtíð. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3).

([50]) Sjá „Leiðbeiningar um aðskilda söfnun á heimilis- og rekstrarúrgangi“ frá framkvæmdastjórn Evrópusambandsins (e. *Guidance for separate collection of municipal waste*), lið 3.1 Efnahagshvatar (e. *Economic incentives*), sem er að finna á: https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/bb444830- 94bf-11ea-aac4-01aa75ed71a1.

c) starfsemin sér um aðskilda söfnun úrgangs utan opinberra úrgangsstjórnunarkerfa sem beita skila- og endurgreiðslukerfum eða annars konar efnahagslegum stjórntækjum sem eru bein hvatning til að flokka úrgang við upptök.

4. Starfsemin hefur viðvarandi eftirlit með og leggur mat á magn og gæði úrgangs sem er safnað, á grundvelli fyrirframskilgreindra lykilárangursmælikvarða, í samræmi við allar eftirfarandi viðmiðanir:

a) að uppfylla skýrslugjafarskyldur gagnvart viðkomandi hagsmunaaðilum, svo sem opinberum yfirvöldum og kerfum fyrir rýmkaða ábyrgð framleiðanda,

b) að miðla reglulega viðeigandi upplýsingum til framleiðenda úrgangs og almennings, í samstarfi við viðkomandi hagsmunaaðila, svo sem opinber yfirvöld og kerfi fyrir rýmkaða ábyrgð framleiðanda,

c) að greina þarfir á og innleiða aðgerðir til úrbóta ef lykilárangursmælikvarðar víkja frá gildandi markmiðum eða viðmiðunargildum í samstarfi við viðkomandi hagsmunaaðila, svo sem opinber yfirvöld, kerfi fyrir rýmkaða ábyrgð framleiðanda og samstarfsaðila innan virðiskeðju.

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Á ekki við
2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka.
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	1. Starfsemin notar sorpbifreiðar sem uppfylla a.m.k. EURO V-staðlana ([51]). 2. Hættulegum úrgangi er safnað á aðskilinn hátt frá hættulausum úrgangi til að koma í veg fyrir víxlmengun. Gerðar eru viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að við aðskilda söfnun og flutning sé hættulegum úrgangi hvorki blandað saman við aðra flokka hættulegs úrgangs né við annan úrgang, efni eða efnivið. Blöndun tekur einnig til þynningar á hættulegum efnum. 3. Rétt söfnun og meðhöndlun koma í veg fyrir leka á hættulegum úrgangi við söfnun, flutning, geymslu og afhendingu til meðhöndlunarstöðvar sem hefur leyfi til að meðhöndla hættulegan úrgang. 4. Hættulegum úrgangi er pakkað og hann merktur í samræmi við gildandi alþjóðlega staðla og staðla Sambandsins við söfnun, flutninga og tímabundna geymslu. 5. Rekstraraðili sem safnar hættulegum úrgangi uppfyllir skyldur til að halda skrár, þ.m.t. að því er varðar magn, eðli, uppruna, viðtökustað, tíðni söfnunar, flutningsmáta og aðferðir við meðhöndlun sem settar eru fram í gildandi löggjöf Sambandsins og landslöggjöf 6. Að því er varðar raf- og rafeindabúnaðarúrgang: a) helstu flokkum útrunnins raf- og rafeindabúnaðar, sem settir eru fram í III. viðauka við tilskipun 2012/19/ESB, er safnað aðskilið,

([51]) Í samræmi við 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).

	b) söfnun og flutningar varðveita heilleika raf- og rafeindabúnaðarúrgangs og koma í veg fyrir leka á hættulegum efnum, eins og ósoneyðandi efnum, flúoruðum gróðurhúsalofttegundum eða kvikasilfri í flúrperum. 7. Rekstraraðili söfnunar og vörustjórnunar kemur á fót stjórnunarkerfi til að stýra umhverfis-, heilbrigðis- og öryggisáhættu.
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Á ekki við

2.4. **Meðhöndlun á hættulegum úrgangi**

Lýsing á starfseminni

Bygging, uppfærsla og rekstur sérstakra stöðva til að hreinsa hættulegan úrgang fyrir aðgerðir til að endurheimta efnivið.

Þessi atvinnustarfsemi felur í sér aðgerðir til að endurheimta efnivið úr úrgangi sem flokkast sem hættulegur úrgangur, í samræmi við Evrópsku úrgangsskrána sem komið var á fót með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/532/EB ([52]) og í samræmi við III. viðauka við tilskipun 2008/98/EB, bæði á staðnum sem hann leggst til og utan hans. Þ.m.t. eru eftirfarandi straumar:

a) endurheimt eða endurmyndun leysa,

b) endurmyndun sýru og basa,

c) endurvinnsla eða endurheimt ólífræns efniviðar annars en málma eða málmsambanda,

d) endurheimt efnisþátta sem eru notaðir til að draga úr mengun,

e) endurheimt efnisþátta úr hvötum,

f) endurhreinsun smurolíu og annars iðnaðarolíuúrgangs (nema til notkunar sem eldsneyti eða til brennslu).

Atvinnustarfsemin felur ekki í sér endurnotkun á efnum sem teljast ekki vera úrgangur, svo sem aukaafurðir eða leifar úr framleiðslustarfsemi, í samræmi við 5. gr. tilskipunar 2008/98/EB.

Atvinnustarfsemin felur ekki í sér endurheimt efniviðar úr rafhlöðum, raf- og rafeindabúnaðarúrgangi, ökutækjum við lok líftíma síns eða ólífrænum efniviðum úr brennsluferlum, eins og ösku, gjalli eða ryki. Atvinnustarfsemin tekur ekki til meðferðar og endurheimtar úr kjarnorkuúrgangi.

Atvinnustarfsemi í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum E38.22, E38.32 og F42.9, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

([52]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/532/EB frá 3. maí 2000 sem kemur í stað ákvörðunar 94/3/EB um skrá yfir úrgang samkvæmt a-lið 1. gr. tilskipunar ráðsins 75/442/EBE um úrgang og ákvörðunar ráðsins 94/904/EB um skrá yfir hættulegan úrgang samkvæmt 4. mgr. 1. gr. tilskipunar ráðsins 91/689/EBE um hættulegan úrgang (Stjtíð. EB L 226, 6.9.2000, bls. 3).

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til umskipta yfir í hringrásarhagkerfi

1. Starfsemin samanstendur af endurheimt efniviðar endurunninna hráefna (þ.m.t. hreinna efna og mikilvægra hráefna) úr hættulegum úrgangi sem er flokkaður við upptök.

2. Endurheimtir efniviðir koma í stað grunnhráefna, þ.m.t. mikilvægra hráefna, eða íðefna í framleiðsluferlum ([53]).

3. Endurheimtir efniviðir uppfylla gildandi iðnaðarforskriftir, samhæfða staðla eða viðmiðanir um hvenær úrgangur hættir að vera úrgangur, sem og viðeigandi gildandi löggjöf Sambandsins og landslöggjöf.

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Á vistferilsgrundvelli eykur starfsemin ekki losun gróðurhúsalofttegunda samanborið við framleiðslu sem byggist á jafngildu frumhráefni eða -hráefnum. Losun gróðurhúsalofttegunda á vistferlinum er reiknuð út með því að nota tilmæli 2013/179/ESB eða, að öðrum kosti, með því að nota ISO 14067:2018 ([54]) eða ISO 14064-1:2018 ([55]). Óháður þriðji aðili sannprófar magngreinda losun gróðurhúsalofttegunda á vistferlinum.
2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka. Viðeigandi tækni er beitt til að vernda vatns- og sjávarauðlindir, eins og fram kemur í niðurstöðum bestu aðgengilegu tækni um meðhöndlun úrgangs ([56]).
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Öll efni og blöndur sem eru endurheimt eru í samræmi við gildandi löggjöf, svo sem reglugerð (EB) nr. 1907/2006, reglugerð (ESB) 2019/1021, reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og tilskipun 2008/98/EB. Starfsemin beitir viðeigandi tækni til mengunarvarna og eftirlits með mengun, eins og sett er fram í niðurstöðum bestu aðgengilegrar tækni að því er varðar meðhöndlun úrgangs ([57]). Starfsemin er í samræmi við viðeigandi tengd losunarmörk (losunargildi sem tengjast bestu aðgengilegu tækni).
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti D við þennan viðauka.

([53]) Framleiðsluferli vísar til hvers kyns atvinnustarfsemi sem framleiðir efnivið, vöru eða eign; endurheimtur efniviður vísar til afurðar framleiðsluferlisins.

([54]) ISO-staðall 14067:2018, Gróðurhúsalofttegundir – Kolefnisspor af vörum – Kröfur og leiðbeiningar um magngreiningu (útgáfa frá 27.6.2023: https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:14067:ed-1:v1:en).

([55]) ISO 14064-1:2018(en), Gróðurhúsalofttegundir – 1. hluti: Forskrift með leiðbeiningum á skipulagsstigi fyrir magngreiningu og skýrslugjöf um losun og brottflutning gróðurhúsalofttegunda (útgáfa frá 27.6.2023: https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14064:-1:en).

([56]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1147 frá 10. ágúst 2018 um að fastsetja niðurstöður um bestu, aðgengilegu tækni (BAT), samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/75/EB, vegna úrgangsmeðhöndlunar (Stjtíð. ESB L 208, 17.8.2018, bls. 38).

([57]) Framkvæmdarákvörðun (ESB) 2018/1147.

2.5. **Endurheimt lífúrgangs með loftfirrðri meltun eða myltingu**

Lýsing á starfseminni

Bygging og rekstur stöðva til að hreinsa lífúrgang, sem er safnað á aðskilinn hátt, með loftfirrðri meltun eða myltingu með framleiðslu og notkun á lífgasi, lífmetani, meltu, moltu eða íðefnum sem af henni leiðir.

Atvinnustarfsemi í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum E38.21 og F42.9, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til umskipta yfir í hringrásarhagkerfi

1. Lífúrgangur sem er notaður til loftfirrðrar meltunar eða myltingar er flokkaður við upptök og safnað aðskilið. Ef lífúrgangi er safnað í lífbrjótanlega poka verða pokarnir að hafa viðeigandi myltingarvottunarstaðal EN 13432:2000 ([58]).

2. Í þessum stöðvum fyrir loftfirrða meltun er lífúrgangur sem er flokkaður við upptök úr aðskilinni söfnun a.m.k. 70% af ílagshráefni, mælt eftir þyngd sem ársmeðaltal. Sammeltun getur náð yfir allt að 30% af ílagshráefni í háþróuðu líforkuhráefni sem er skráð í IX. viðauka við tilskipun (ESB) 2018/2001, sem má ekki innihalda mengað hráefni sem kemur úr broti af lífmassa úr blönduðum heimilis- og rekstrarúrgangi. Ílagið inniheldur ekki hráefni sem er undanskilið í II. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009 fyrir efnisþáttaefniviðarflokk (CMC) 3 (Molta) í samræmi við c-lið í þeim flokki og fyrir efnisþáttaefniviðarflokk 5 (Melta önnur en melta úr nýjum nytjaplöntum) í samræmi við c-lið í þeim flokki.

3. Með starfseminni er framleitt eitt af eftirfarandi:

a) molta eða melta sem uppfyllir kröfur reglugerðar (ESB) 2019/1009, einkum kröfur í II. viðauka við efnisþátta-efniviðarflokka, með sérstakri tilvísun í efnisþáttaefniviðarflokk 3 (Molta) og efnisþáttaefniviðarflokk 5 (Melta önnur en melta úr nýjum nytjaplöntum) eða innlendum reglum um áburð eða jarðvegsbæti, með jafngildum eða strangari kröfum samanborið við reglugerð 2019/1009,

b) íðefni með umbreytingu á lífrænum úrgangi í karboxýlöt, karboxýlsýru eða fjölliður með gerjun með blandaðri ræktun.

4. Gæðatrygging framleiðsluferlis fer fram með því að nota aðferðareiningu D1 sem sett er fram í reglugerð (ESB) 2019/1009.

5. Molta og melta sem uppfylla reglugerð (ESB) 2019/1009 eða jafngildar innlendar reglur fara ekki í urðun.

Meltan fer helst í myltingu eftir loftfirrða meltun til að hámarka ávinninginn fyrir jarðveginn sem hún er síðan borin í og lágmarka sum hugsanleg umhverfisleg vandamál í landbúnaði, eins og losun á ammoníaki og nítrötum.

6. Ef loftfirrð meltun er sett upp er lífgasið sem myndast notað beint til að framleiða rafmagn eða hita, uppfært í lífmetan til að nota sem eldsneyti, dælt beint inn í gasnetið, notað frekar til orkuframleiðslu í staðinn fyrir jarðgas, notað sem hráefni í iðnaði til að mynda önnur íðefni eða umbreytt í vetni til notkunar sem eldsneyti.

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslags-breytingar	Vöktunar- og viðbragðsáætlun er til staðar í því skyni að lágmarka metanleka í stöðinni.

([58]) EN 13432:2000 Umbúðir – Kröfur vegna umbúða sem eru endurheimtanlegar með moltun og lífrænu niðurbroti – Prófunarkerfi og matsviðmiðanir við lokasamþykki umbúða (e. *Packaging – Requirements for packaging recoverable through composting and biodegradation – Test scheme and evaluation criteria for the final acceptance of packaging*).

2) Aðlögun að loftslags-breytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka.
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Að því er varðar stöðvar fyrir loftfirrða meltun sem meðhöndla yfir 100 tonn á dag og myltingarstöðvar sem meðhöndla yfir 75 tonn á dag, er starfsemin í samræmi við niðurstöður bestu aðgengilegu tækni vegna úrgangsmeðhöndlunar ([59]) eða jafngildar eða strangari landsbundnar reglur, til að draga úr losun í andrúmsloft og bæta heildarárangur í umhverfismálum, sem og að velja úrgangsílag og vakta eða hafa eftirlit með helstu úrgangs- og vinnslubreytum. Losun í andrúmsloft og vatn er innan eða undir þeim losunargildum sem tengjast bestu aðgengilegu tækni sem eru fastsett fyrir, eftir því sem við á, loftfirrða og loftháða meðhöndlun úrgangs í nýjustu viðeigandi niðurstöðum um bestu aðgengilegu tækni, þ.m.t. niðurstöður um bestu aðgengilegu tækni fyrir meðhöndlun úrgangs ([60]). Að því er varðar loftfirrða meltun er köfnunarefnisinnihald meltu sem notuð er sem áburður eða jarðvegsbætir tilkynnt kaupanda eða þeim aðila sem ber ábyrgð á að fjarlægja meltuna, annaðhvort í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/1009 eða með leyfilegu hámarksgildi ± 25%.
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti D við þennan viðauka.

2.6. **Afmengun og sundurhlutun á úr sér gengnum vörum**

Lýsing á starfseminni

Bygging, rekstur og uppfærsla á stöðvum til að afmenga og sundurhluta flóknar úr sér gengnar vörur, lausafé og efnisþætti þeirra til að endurheimta efniviði eða undirbúa fyrir endurnotkun á efnisþáttum.

Atvinnustarfsemin tekur til sundurhlutunar á úr sér gengnum vörum og lausafé og hvers kyns efnisþáttum þeirra, svo sem bifreiðum, skipum og raf- og rafeindabúnaði til að endurheimta efnivið.

Atvinnustarfsemin tekur ekki til meðhöndlunar á rafhlöðum sem eru úr aðskildri söfnun eða hafa verið fjarlægðar við sundurhlutun og afmengun og niðurrif bygginga og annarra mannvirkja (sjá lið 3.3. í þessum viðauka).

Atvinnustarfsemi í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum E38.31, E38.32 og E42.99, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

([59]) Framkvæmdarákvörðun (ESB) 2018/1147.
([60]) Framkvæmdarákvörðun (ESB) 2018/1147.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til umskipta yfir í hringrásarhagkerfi

---

1. Atvinnustarfsemin afmengar úrgang sem er safnað aðskilið og hlutar hann í sundur í stöðvum með fullkomnustu aðstöðu, svo sem flóknum úr sér gengnum vörum, svo sem bifreiðum, raf- og rafeindabúnaði eða skipum, til að:

a) safna hlutum og efnisþáttum sem henta til endurnotkunar,

b) aðskilja hættulausa og hættulega hluta úrgangs sem henta til endurheimtar efniviðar, þ.m.t. endurheimt mikilvægra hráefna,

c) fjarlægja hættuleg efni, blöndur og efnisþætti, þannig að þau séu í greinanlegum ([61]) straumi eða séu greinanlegur hluti af straumi í meðhöndlunarferli, og senda þau í stöðvar sem hafa leyfi til að meðhöndla hættulegan úrgang,

d) láta fylgja með gögn yfir þá efniviði sem eru sendir til frekari meðhöndlunar eða endurnotkunar.

2. Atvinnustarfsemin, sem sundurhlutar og afmengar raf- og rafeindabúnaðarúrgang, uppfyllir kröfurnar sem eru settar fram í 8. gr. tilskipunar 2012/19/ESB og í VII. og VIII. viðaukum við þá tilskipun. Atvinnustarfsemin, sem sundurhlutar og afmengar ökutæki við lok líftíma síns, uppfyllir kröfurnar sem settar eru fram í 6. og 7. gr. tilskipunar 2000/53/EB og í I. viðauka við þá tilskipun.

3. Að því er varðar sundurhlutun og afmengun skipa sem eru höggvin í brotajárn er stöðin skráð í Evrópuskrá yfir skipaendurvinnslustöðvar, eins og mælt er fyrir um í framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/2323 ([62]). Að því er varðar byggingu nýrrar stöðvar eða uppfærslu á fyrirliggjandi stöð sem er ekki komin inn í Evrópuskrá yfir skipaendurvinnslustöðvar, uppfyllir stöðin allar kröfur sem settar eru fram í 13. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1257/2013 ([63]) og hefur sótt um að vera skráð inn í Evrópuskrá yfir skipaendurvinnslustöðvar.

4. Að því er varðar sundurhlutun og afmengun á raf- og rafeindabúnaðarúrgangi og ökutækjum við lok líftíma síns, kemur úrgangur frá söfnunarstöðum sem uppfylla viðeigandi kröfur sem Sambandið ([64]) og landslöggjöf setja.

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslags-breytingar	Á ekki við
2) Aðlögun að loftslags-breytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka.

([61]) Efni, blanda eða efnisþáttur eru greinanleg ef hægt er að vakta til að sannprófa umhverfisvæna meðhöndlun.

([62]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2016/2323 um að koma á fót Evrópuskrá yfir skipaendurvinnslustöðvar samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1257/2013 um endurvinnslu skipa (Stjtíð. ESB L 345, 20.12.2016, bls. 119).

([63]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1257/2013 frá 20. nóvember 2013 um endurvinnslu skipa og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1013/2006 og tilskipun 2009/16/EB (Stjtíð. ESB L 330, 10.12.2013, bls. 1).

([64]) Á vettvangi Sambandsins eru viðeigandi kröfur settar um raf- og rafeindabúnaðarúrgang með ákvæðum tilskipunar 2012/19/ESB og um ökutæki við lok líftíma síns með ákvæðum tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2000/53/EB frá 18. september 2000 um ökutæki við lok líftíma síns (Stjtíð. EB L 269, 21.10.2000, bls. 34).

5) Mengunarvarnir og -eftirlit	1. Starfsstöðin er útbúin til að meðhöndla og geyma hættuleg efni, efnablöndur og efnisþætti sem eru fjarlægð í afmengunaraðgerðum á öruggan og umhverfisvænan hátt. 2. Að því er varðar ökutæki við lok líftíma síns uppfyllir starfsstöðin kröfurnar um svæði fyrir geymslu og meðhöndlun, afmengunar- og meðhöndlunaraðgerðir sem settar eru upp í I. viðauka við tilskipun 2000/53/EB. 3. Að því er varðar raf- og rafeindabúnaðarúrgang uppfyllir starfsstöðin kröfurnar um rétta meðhöndlun sem settar eru fram í 8. gr. tilskipunar 2012/19/ESB, einkum kröfur um sérmeðhöndlun efniviða og efnisþátta raf- og rafeindabúnaðar sem settar eru fram í VII. viðauka við tilskipun 2012/19/ESB og kröfur um geymslu og meðhöndlun sem settar eru fram í VIII. viðauka við tilskipun 2012/19/ESB. Starfsstöðin uppfyllir staðlaðar kröfur sem eiga við um aðgerðir til að afmenga sem settar eru fram í stöðlunum EN 50625-1:2014 ([65]), EN 50625-2-1:2014 ([66]), EN 50625-2-2:2015 ([67]), EN 50625-2-3:2017 ([68]) og EN 50625-2-4:2017 ([69]). Einnig er hægt að sýna fram á framkvæmd slíkra ráðstafana með hlítni við kröfur samkvæmt reglum, sem eru jafngildar þeim reglum sem mælt er fyrir um í EN-stöðlunum sem nefndir eru hér að ofan. Að því er varðar meðhöndlun á raf- og rafeindabúnaðarúrgangi sem inniheldur rokgjörn flúorókolefni og rokgjörn vetniskolefni og raf- og rafeindabúnaðarúrgangi sem inniheldur kvikasilfur, er losunin innan eða undir þeim losunargildum sem tengjast bestu aðgengilegu tækni sem sett eru fram í niðurstöðum bestu aðgengilegu tækni fyrir úrgangsmeðhöndlun ([70]). 4. Að því er varðar skipaendurvinnslu uppfyllir starfsstöðin kröfurnar sem settar eru fram í 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1257/2013 og er í Evrópuskrá yfir skipaendurvinnslustöðvar sem komið var á fót samkvæmt þeirri reglugerð. Starfsstöðin uppfyllir kröfurnar sem settar eru fram í 7. gr. þeirrar reglugerðar að því er varðar gerð endurvinnsluáætlunar áður en nokkur endurvinnsla skipa hefst.
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti D við þennan viðauka.

2.7. **Flokkun og endurheimt efniviðar úr hættulausum úrgangi**

Lýsing á starfseminni

Bygging, uppfærsla og rekstur starfsstöðva til að flokka eða endurheimta hættulausa úrgangsstrauma í hágæða endurunnin hráefni með vélrænni umbreytingingaraðferð.

([65]) EN 50625-1:2014 Kröfur um söfnun, vörustjórnun og meðhöndlun á raf- og rafeindabúnaðarúrgangi (e. *Collection, logistics & Treatment requirements for WEEE*) – 1. hluti: Almennar kröfur um meðhöndlun (e.*General treatment requirements*).

([66]) EN 50625-2-1:2014 Kröfur um söfnun, vörustjórnun og meðhöndlun á raf- og rafeindabúnaðarúrgangi – hluti 2-1:

([67]) EN 50625-2-2:2015 Kröfur um söfnun, vörustjórnun og meðhöndlun á raf- og rafeindabúnaðarúrgangi – hluti 2-2: Kröfur um meðhöndlun á raf- og rafeindabúnaðarúrgangi sem inniheldur bakskautsgeislalampa og flata skjái (e. *Treatment requirements for WEEE containing CRTs and flat panel displays*).

([68]) EN 50625-2-3:2017 Kröfur um söfnun, vörustjórnun og meðhöndlun á raf- og rafeindabúnaðarúrgangi – hluti 2-3: Kröfur um meðhöndlun á varmaskiptabúnaðar- og öðrum raf- og rafeindabúnaðarúrgangi sem inniheldur rokgjörn flúorókolefni og/eða rokgjörn vetniskolefni (e. *Treatment requirements for temperature exchange equipment and other WEEE containing VFC and/or VHC*).

([69]) EN 50625-2-4:2017 Kröfur um söfnun, vörustjórnun og meðhöndlun á raf- og rafeindabúnaðarúrgangi – hluti 2-4: Kröfur um meðhöndlun á ljósspennuþiljum

([70]) Framkvæmdarákvörðun (ESB) 2018/1147.

Atvinnustarfsemin tekur ekki til þess að flokka og endurheimta brennanlega hluta úr blönduðum úrgangsleifum fyrir framleiðslu á eldsneyti sem er unnið úr úrgangi, svo sem í vélrænum og lífrænum hreinsistöðvum.

Atvinnustarfsemi í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum E38.32 og F42.9, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til umskipta yfir í hringrásarhagkerfi

---

1. Uppruni hráefnis

Hráefni úr hættulausum úrgangi á uppruna sinn í einu eða mörgu af eftirfarandi:

a) úrgangi sem er safnað og fluttur á aðskilinn hátt, þ.m.t. í blönduðum brotum ([71]),

b) hættulausum úrgangshlutum sem eru upprunnir í sundurhlutun og afmengun á úr sér gengnum vörum,

c) byggingar- og niðurrifsúrgangi frá sértæku niðurrifi eða sem flokkaður er á annan hátt við upptök,

d) hættulausum úrgangshlutum sem eru upprunnir í flokkun á blönduðum úrgangi sem ætlaður er til endurvinnslu, ef endurvinnslustöðin uppfyllir skilgreinda gæðaviðmiðun frammistöðu og úrgangurinn kemur frá svæðum sem hlíta skuldbindingum um aðskilda söfnun sem mælt er fyrir um í tilskipun 2008/98/EB.

2. Endurheimt efniviðar

Starfsemin nær eða fer fram úr fyrirliggjandi endurheimtarhlutfalli plöntusértæks efniviðar sem lögbær yfirvöld hafa sett í gildandi áætlanir um meðhöndlun úrgangs, leyfi eða samninga eða með kerfum fyrir rýmkaða ábyrgð framleiðanda. Starfsstöðin innleiðir innbyrðis skilgreinda lykilárangursmælikvarða til að fylgjast með árangri eða til að ná gildandi endurheimtarhlutfalli.

Að því er varðar efnivið þar sem aðskilin söfnun er skyldubundin er í starfseminni a.m.k. 50% af unnum, hættulausum úrgangi, miðað við þyngd, sem er safnað á aðskilinn hátt umbreytt í endurunnin hráefni sem henta til útskiptingar fyrir grunnhráefni í framleiðsluferlinu.

3. Viðeigandi stjórnun úrgangs

Starfsstöðin sem endurheimtir hættulausan úrgang hefur innleitt bestu aðgengilegu tækni samkvæmt bestu aðgengilegu tækni 2 um að bæta heildarárangur hreinsistöðvarinnar í umhverfismálum, eins og sett er fram í niðurstöðum bestu aðgengilegu tækni fyrir meðhöndlun úrgangs ([72]), þ.m.t.:

a) verklag um lýsingu á eiginleikum úrgangs og strangt verklag um samþykktarferli úrgangs varðandi gæði úrgangs sem kemur inn,

b) rakningarkerfi og birgðaskrá sem miða að því að rekja staðsetningu og magn úrgangs í stöðinni,

c) frálagsgæðastjórnunarkerfi til að tryggja að frálag meðhöndlunar úrgangs sé í samræmi við gildandi gæðakröfur eða staðla, t.d. með því að nota núgildandi EN- eða ISO-staðla,

d) viðeigandi ráðstafanir til að aðskilja úrgang eða verklagsreglur til að tryggja að eftir flokkun sé úrgangi haldið aðskildum eftir eiginleikum hans, til að gera geymslu hans og meðhöndlun auðveldari og umhverfisvænni,

---

([71]) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB frá 19. nóvember 2008 um úrgang og um niðurfellingu tiltekinna tilskipana (Stjtíð. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3) og landslöggjöf og úrgangsstjórnunaráætlanir.

([72]) Framkvæmdarákvörðun (ESB) 2018/1147.

e) viðeigandi ráðstafanir til að tryggja samhæfi úrgangs fyrir blöndun eða samsetningu hans,

f) starfsstöðin hefur komið upp tækni og ferlum til flokkunar og endurheimtar efniviðar til að uppfylla viðkomandi tækniforskriftir, gæðastaðla eða viðmiðanir um hvenær úrgangur hættir að vera úrgangur. Starfsemin notar nýjustu tækni sem er aðlöguð að meðhöndluðum úrgangsbrotum, þ.m.t. ljósfræðilega sundurgreiningu með nær-innrauðri litrófsgreiningu eða röntgentækjum, sundurgreiningu eftir eðlismassa, segulaðskilnað eða sundurgreiningu eftir stærð.

4. Gæði endurunninna hráefna

Starfsemin umbreytir eða leyfir umbreytingu á úrgangi í endurunnin hráefni, þ.m.t. mikilvæg hráefni sem henta til útskiptingar á grunnhráefnum í framleiðsluferlum.

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Á ekki við
2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka.
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Að því er varðar starfsemi sem fellur undir gildissvið niðurstaðna bestu aðgengilegu tækni um meðhöndlun úrgangs ([73]) innleiðir starfsemin viðeigandi tækni til mengunarvarna og eftirlits með mengun og er í samræmi við viðeigandi tengd losunarmörk (losunargildi sem tengjast bestu aðgengilegu tækni). Plastendurvinnslustöðvar hafa sett upp síun fyrir losun þvottavatns, sem getur fjarlægt a.m.k. 75% af örplastefnum > 5 µm.
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti D við þennan viðauka.

3. ***Byggingarstarfsemi og mannvirkjagerð og fasteignaviðskipti***

3.1. **Smíði nýrra bygginga**

Lýsing á starfseminni

Þróun á byggingarverkefnum í tengslum við íbúðarhúsnæði og aðrar byggingar en íbúðarhúsnæði með því að blanda saman fjárhagslegum, tæknilegum og efnislegum aðferðum með það markmið að selja bygginguna þegar hún er tilbúin eða síðar, sem og bygging fullbúins íbúðarhúsnæðis og annarra bygginga en íbúðarhúsnæðis fyrir eigin reikning til sölu eða gegn þóknun eða á grundvelli samnings.

Atvinnustarfsemi í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum F41.1, F41.2 og F43, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

([73]) Framkvæmdarákvörðun (ESB) 2018/1147.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til umskipta yfir í hringrásarhagkerfi

---

1. Allur úrgangur frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi er meðhöndlaður í samræmi við löggjöf Sambandsins um úrgang og fullan gátlista aðferðarlýsingar ESB um meðferð úrgangs frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi, einkum með því að koma á flokkunarkerfum og úttektum fyrir niðurrif ([74]). Undirbúningur fyrir endurnotkun ([75]) eða endurvinnslu ([76]) á hættulausum úrgangi frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi sem myndast á byggingarsvæði er a.m.k. 90% (miðað við massa í kg), að undanskilinni fyllingu ([77]). Þetta undanskilur náttúrulegan efnivið sem um getur í flokki 17 05 04 í Evrópsku úrgangsskránni sem komið var á fót með ákvörðun 2000/532/EB. Rekstraraðili starfseminnar sýnir fram á hlítni við 90% viðmiðunarmörk með því að tilkynna um stigsvísi 2.2 ([78]) með 2. stigs skýrslusniði fyrir ólíka úrgangsstrauma.

2. Hnatthlýnunarmáttur vistferils byggingar sem var reist hefur verið reiknaður út fyrir hvert stig á vistferlinum og fjárfestar og viðskiptavinir eru upplýstir þar að lútandi hvenær sem krafist ([79]).

3. Í hönnun og tækni við byggingarstarfsemi og mannvirkjagerð er stutt við hringrásina með innleiðingu hugmynda um hönnun fyrir aðlögunarhæfni og sundurhlutun, eins og sett hefur verið fram í stigsvísum 2.3 og 2.4 í þeirri röð. Sýnt er fram á að farið sé að þessari kröfu með því að tilkynna um stigsvísa 2.3 ([80]) og 2.4 ([81]) á 2. stigi.

([74]) Aðferðarlýsing ESB um úrgang úr byggingum og niðurrifi (e. *EU Construction & Demolition Waste Management Protocol*), viðauki F (útgáfa frá 27.6.2023: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/20509/).

([75]) „Undirbúningur fyrir endurnotkun“: endurnýting, sem felst í skoðun, hreinsun eða viðgerð, þar sem vörur eða efnisþættir þeirra sem eru orðin að úrgangi eru undirbúin þannig að þau megi endurnota án annarrar forvinnslu. Þ.m.t. er t.d. undirbúningur á endurnotkun tiltekinna hluta af byggingum, eins og þakhluta, glugga, dyra, múrsteina, steina eða steinsteypuþátta. Almennt séð er forsenda fyrir undirbúningi á endurnotkun byggingarþátta að notuð sé valkvæð sundurhlutun bygginga eða annarra burðarvirkja.

([76]) „Endurvinnsla“: hvers kyns endurnýting þar sem úrgangsefni eru endurunnin í vörur, efnivið eða efni, hvort sem er til notkunar í upphaflegum tilgangi eða í öðrum tilgangi. Undir þetta fellur uppvinnsla á lífrænum efniviði en ekki endurnýting orku og uppvinnsla sem skilar efni sem á að nota sem eldsneyti eða til fyllingar.

([77]) „Fylling“: sérhver endurnýtingaraðgerð þar sem hentugur hættulaus úrgangur er notaður til endurheimtar á graftrarsvæðum eða á tæknilegan hátt við landmótun. Úrgangur sem er notaður í fyllingar verður að koma í staðinn fyrir efni sem er ekki úrgangsefni, henta í áðurnefndum tilgangi og takmarkast við það magn sem er alveg nauðsynlegt til að ná þessum tilgangi.

([78]) Sjá stigsvísi 2.2: Úrgangur og efniviðir frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi, notendahandbók: kynning og leiðbeiningar (e. *Construction and demolition waste and materials, User Manual: introductory briefing, instructions and guidance)* (Útgáfa 1.1), https://susproc.jrc.ec.europa.eu/product- bureau//sites/default/files/2021-01/UM3_Indicator_2.2_v1.1_40pp.pdf. Við skýrslugjöf ber að nota Excel-töflureikninn á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar: Excel-sniðmát fyrir úrgang og efnivið frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi: til mats (2. stig) og skráningar (3. stig) á magni og tegundum úrgangs frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi og lokaviðtökustaða þeirra (e. *Construction and Demolition Waste (CDW) and materials excel template: for estimating (Level 2) and recording (Level 3) amounts and types of CDW and their final destinations)* (útgáfa 1.1), https://susproc.jrc.ec.europa.eu/product- bureau/product-groups/412/documents.

([79]) Hnatthlýnunarmátturinn er tilkynntur sem tölulegur vísir fyrir hvert vistferilsstig, gefinn upp sem $kgCO_2e/m^2$ (af nýtanlegum gólffleti innandyra) reiknaður sem meðaltal eins árs af 50 ára viðmiðunartímabili rannsóknarinnar. Val á gögnum, skilgreining sviðsmynda og útreikningar fara fram í samræmi við EN 15978 (BS EN 15978:2011). Umfang byggingaþátta og tæknibúnaðar er eins og skilgreint er í Stigvísi sameiginlegs ramma ESB fyrir vísi 1.2. Samkvæmt skýrslusniði stigsvísis 1.2 er vísirinn tilkynntur sem hnatthlýnunarmáttur jarðefnaeldsneytis (GWP fossil), hnatthlýnunarmáttur af lífrænum uppruna (GWP biogenic), hnatthlýnunarmáttur landnotkunar og breytingar á landnýtingu (GWP land use and land use change), sem og summan af þeim ((heildarhnatthlýnunarmáttur) GWP overall). Ef landsbundin reiknitól eru til staðar, eða ef það er nauðsynlegt til að birta upplýsingar eða til að fá byggingarleyfi, má nota viðkomandi tól til að veita upplýsingarnar sem krafist er. Nota má önnur reiknitól ef þau uppfylla lágmarksviðmiðunina sem mælt er fyrir um í Stig - sameiginlegum ramma ESB, sjá vísi 1.2: Hnatthlýnunarmáttur vistferils, notendahandbók: kynning og leiðbeiningar (e. *Lifecycle Global Warming Potential (GWP), User manual: introductory briefing, instructions and guidance*] (útgáfa 1.1), https://susproc.jrc.ec.europa.eu/ product-bureau/sites/default/files/2021- 01/UM3_Indicator_1.2_v1.1_37pp.pdf.

([80]) Sjá stigsvísi 2.3: Hönnun fyrir aðlögunarhæfni og endurnýjun, notendahandbók: kynning og leiðbeiningar (e. *Design for adaptability and renovation, User manual: introductory briefing, instruction and guidance)* (útgáfa 1.1), https://susproc.jrc.ec.europa.eu/product-bureau//sites/default/files/2021-01/UM3_Indicator_2.3_v1.1_23pp.pdf.

([81]) Sjá stigsvísi 2.4: Hönnun fyrir sundurhlutun, notendahandbók: kynning og leiðbeiningar (e. *Design for deconstruction user manual: introductory briefing, instructions and guidance)* (útgáfa 1.1), https://susproc.jrc.ec.europa.eu/product- bureau/sites/default/files/2021-01/UM3_Indicator_2.4_v1.1_18pp.pdf.

4. Notkun á grunnhráefni í byggingu húsnæðis er lágmörkuð með notkun endurunnins hráefnis ([82]). Rekstraraðili starfseminnar tryggir að þrír þyngstu efniviðarflokkarnir sem notaðir eru til að reisa byggingu, mælt í massa í kg, uppfylli eftirfarandi hámarksheildarmagn notaðra grunnhráefna:

a) að því er varðar samanlagt magn steinsteypu ([83]), náttúru- eða mulningssteins kemur að hámarki 70% af efniviðnum úr grunnhráefni,

b) að því er varðar samanlagt magn múrsteina, þaksteina eða keramíkleirs kemur að hámarki 70% af efniviðnum úr grunnhráefni,

c) að því er varðar lífefni ([84]) kemur að hámarki 80% af heildarefniviðnum úr grunnhráefni,

d) að því er varðar samanlagt magn glers eða steinullar til einangrunar kemur að hámarki 70% af heildarefniviðnum úr grunnhráefni,

e) að því er varðar ólífrænt plast kemur að hámarki 50% af heildarefniviðnum úr grunnhráefni,

f) að því er varðar málma kemur 30% af heildarefniviðnum úr grunnhráefni,

g) að því er varðar gifs kemur að hámarki 65% af efniviðnum úr grunnhráefni.

Viðmiðunarmörkin eru reiknuð með því að draga endurunnin hráefni frá heildarmagni sérhvers efniviðarflokks sem er notaður í verkum, mælt í massa í kg. Ef upplýsingar um endurunnið innihald byggingarvöru liggja ekki fyrir ber að líta svo á að hún samanstandi af 100% grunnhráefni. Til að virða úrgangsmetakerfið og stuðla þannig að endurnotkun umfram endurvinnslu ber að líta svo á að endurnýttar byggingarvörur, þ.m.t. þær sem innihalda efni sem eru ekki úr úrgangi, samanstandi af engu grunnhráefni. Sýnt er fram á hlítni við þessa viðmiðun með skýrslugjöf í samræmi við stigsvísi 2.1 ([85]).

5. Rekstraraðili starfseminnar notar rafeindatæki til að lýsa eiginleikum byggingar eins og hún var reist, þ.m.t. efniviðum og efnisþáttum sem voru notaðir, vegna viðhalds, endurheimtar og endurnotkunar síðar meir, t.d. með því að nota EN ISO 22057:2022 til að veita yfirlýsingar um umhverfistengdar vörur140 ([86]). Upplýsingarnar eru geymdar á stafrænu formi og gerðar tiltækar fjárfestum og viðskiptavinum hvenær sem krafist er. Enn fremur tryggir rekstraraðili langtímavarðveislu þessara upplýsinga eftir líftíma byggingarinnar með því að nota upplýsingastjórnunarkerfi sem landsbundin verkfæri nota, svo sem landeignaskrár eða opinberar skrár.

([82]) Að því er varðar framseldu gerðina þýðir „endurunnin hráefni“ þau hráefni sem hafa verið undirbúin til endurnotkunar eða endurunnin í samræmi við 3. gr. rammatilskipunar um úrgang og eru hætt að vera úrgangur skv. 6. gr. þeirrar tilskipunar.

([83]) Þetta varðar efniviðinn steinsteypu, þ.m.t. efnisþætti hennar (t.d. laus jarðefni). Allar styrkingar með stáli eru undanskildar, þar sem það er annar efniviður sem hægt er að flokka sem málm.

([84]) Lífefni eru unnin úr lífrænum auðlindum (dýrum, plöntum, örverum og lífmassa þeirra, þ.m.t. lífrænum úrgangi) eins og skilgreint er í COM(2018) 673. Þau fela í sér hefðbundin lífefni sem eru unnin úr lífmassa (svo sem viði, korki, náttúrulegu gúmmíi, pappír, textílefnum, byggingarefnum úr viði) og efniviðum sem hafa verið þróaðir nýlega, eins og lífræn íðefni eða lífrænt plast.

([85]) Sjá stigsvísi 2.1: Listi yfir magn, efniviði og endingartíma, notendahandbók: kynning og leiðbeiningar (e. *Bill of Quantities, materials and lifespans, User manual: introductory briefing, instructions and guidance)* (útgáfa 1.1), https://susproc.jrc.ec.europa.eu/product-bureau//sites/default/files/2021-01/UM3_Indicator_2.1_v1.1_34pp.pdf. Við skýrslugjöf ber að nota Excel-töflureikninn á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar: Excel-sniðmát fyrir lista yfir magn, efniviði og endingartíma: til mats (2. stig) og skráningar (3. stig) á magni og kostnaði keypts efniviðar (útgáfa 1.2), https://susproc.jrc.ec.europa.eu/product-bureau/product- groups/412/documents.

([86]) ISO-staðall 22057:2022, Sjálfbærni í byggingum og mannvirkjagerð – Gagnasniðmát fyrir notkun á yfirlýsingum um umhverfistengdar vörur fyrir byggingarvörur í líkanagerð af upplýsingum um byggingar (e. *Sustainability in buildings and civil engineering works – Data templates for the use of environmental product declarations (EPDs) for construction products in building information modelling (BIM)*) (útgáfa frá 27.6.2023: https://www.iso.org/standard/72463.html).

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Byggingin er ekki ætluð til vinnslu, geymslu, flutnings eða framleiðslu á jarðefnaeldsneyti. Frumorkuþörf ([87]), þar sem orkunýting byggingar sem var reist kemur fram, fer ekki yfir viðmiðunarmörkin sem voru fastsett fyrir kröfurnar um nánast núllorkubyggingu í landsráðstöfunum til framkvæmdar tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/31/ESB ([88]). Orkunýtingin er vottuð með því að nota orkunýtingarvottorð.
2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Ef eftirfarandi vatnsbúnaður er uppsettur, að undanskilinni uppsetningu í íbúðarhúsnæðiseiningum, er tilgreind vatnsnotkun hans staðfest með gagnablaði fyrir vöruna, byggingarvottun eða fyrirliggjandi merkimiða vörunnar í Sambandinu í samræmi við tækniforskriftirnar sem mælt er fyrir um í viðbæti E við I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2021/2139: a) hámarksvatnsflæði í krönum á handlaugum og eldhúsvöskum nemur 6 lítrum/mín, b) hámarksvatnsflæði í sturtum nemur 8 lítrum/mín, c) fullt skolmagn í salernum, þ.m.t. skálar og salerniskassar, nemur að hámarki 6 lítrum og mesta meðalskolmagn nemur 3,5 lítrum, d) þvagskálar nota að hámarki 2 lítra/skál/klst. Fullt skolmagn í vatnsþvagskálum nemur að hámarki 1 lítra. Til að koma í veg fyrir áhrif frá byggingarsvæði er starfsemin í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka.
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Byggingaríhlutir og byggingarefni sem eru notuð í bygginguna uppfylla viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti C við þennan viðauka. Byggingaríhlutir og byggingarefni, sem eru notuð í byggingu, sem geta komist í snertingu við íbúa ([89]) losa innan við 0,06 mg af formaldehýði á hvern m^3 af lofti í prófunarklefa við prófun, í samræmi við skilyrðin sem eru tilgreind í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, og minna en 0,001 mg af öðrum krabbameinsvaldandi rokgjörnum, lífrænum efnasamböndum í undirflokkum 1A og 1B á hvern m^3 af lofti í prófunarklefa við prófun í samræmi við CEN/EN 16516 ([90]) eða ISO 16000-3:2011 ([91]) eða önnur jafngild stöðluð prófunarskilyrði og ákvörðunaraðferðir ([92]).

([87]) Útreiknað magn orku sem þarf til uppfylla orkuþörf sem tengist dæmigerðri notkun á byggingu, gefið upp með tölulegum vísi fyrir heildarfrumorkunotkun í kWh/m^2 á ári og byggt á viðeigandi landsbundinni aðferð við útreikninga og eins og kemur fram í orkunýtingarvottorðinu.

([88]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/31/ESB frá 19. maí 2010 um orkunýtingu bygginga (Stjtíð. ESB L 153, 18.6.2010, bls. 13).

([89]) Gildir um málningu og lökk, loftflísar, gólfklæðningar, þ.m.t. tengd lím- og þéttiefni, innri einangrun og yfirborðsmeðferð innanhúss, s.s. til að meðhöndla raka og myglu.

([90]) CEN/TS 16516: 2013, Byggingarvörur - Mat á losun hættulegra efna - Ákvörðun losunar í andrúmsloft innanhúss.

([91]) ISO 16000-3:2011, Andrúmsloft innanhúss – 3. hluti: Ákvörðun formaldehýðs og annarra karbónýlsambanda í andrúmslofti innanhúss og andrúmslofti prófunarklefa – Virk aðferð við sýnatöku (e. *Indoor air –Part 3: Determination of formaldehyde and other carbonyl compounds in indoor air and test chamber air – Active sampling method*).

([92]) Losunarmörk fyrir krabbameinsvaldandi rokgjörn, lífræn efnasambönd tengjast 28 daga prófunartímabili.

	Ef nýja byggingin er á svæði sem er hugsanlega mengað (endurbyggingarsvæði) hefur svæðið verið rannsakað m.t.t. mögulegra aðskotaefna, t.d. með notkun staðalsins ISO 18400 ([93]). Ráðstafanir eru gerðar til að draga úr hávaða, ryki og losun mengandi efna meðan byggingar- eða viðhaldsvinna stendur yfir.
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti D við þennan viðauka. Nýja byggingin er ekki byggð á einu af eftirfarandi: a) akurlandi og ræktuðu landi með frjósemi jarðvegs í meðallagi yfir í mikla og líffræðilega fjölbreytni neðanjarðar eins og um getur í LUCAS-vöktunarkerfi ESB ([94]), b) ósnortnu landi sem viðurkennt er að hafi mikið gildi vegna líffræðilegrar fjölbreytni og landi sem þjónar hlutverki búsvæðis fyrir tegundir í hættu (plönturíki og dýraríki) sem eru skráð á evrópska rauðlistann ([95]) eða rauðlista Alþjóðanáttúruverndarsambandsins ([96]), c) landi sem svarar til skilgreiningar á skógi eins og sett er fram í landslögum sem er notuð í landsbókhaldi yfir gróðurhúsalofttegundir eða, ef hún er ekki tiltæk, í samræmi við skilgreiningu Matvæla- og landbúnaðarstofnunar SÞ á skógi ([97]).

3.2. **Endurnýjun bygginga sem fyrir eru**

Lýsing á starfseminni

Bygginga- og mannvirkjagerð eða undirbúningur þeirra.

Atvinnustarfsemi í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum F41 og F43, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

([93]) ISO 18400-röðin um jarðvegsgæði — Sýnataka.

([94]) JRC ESDCA, LUCAS: Vöktunarkerfi yfir landnotkun og landþekju (útgáfa frá 27.6.2023: https://esdac.jrc.ec.europa.eu/projects/lucas).

([95]) Alþjóðanáttúruverndarsambandið, rauðlisti Alþjóðanáttúruverndarsambandsins yfir tegundir sem er ógnað (útgáfa frá 27.6.2023: https://www.iucn.org/regions/europe/our-work/biodiversity-conservation/european-red-list-threatened-species).

([96]) Alþjóðanáttúruverndarsambandið, rauðlisti Alþjóðanáttúruverndarsambandsins yfir tegundir sem er ógnað (útgáfa frá 27.6.2023: https://www.iucnredlist.org).

([97]) Land sem er yfir hálfur hektari að stærð með trjám sem eru hærri en fimm metrar og meira en 10% laufþekju eða með trjám sem geta náð þessum viðmiðunarmörkum á upprunastað. Skilgreiningin tekur ekki til lands sem er að mestu nýtt til landbúnaðar eða undir þéttbýli, FAO Global Resources Assessment 2020. Terms and definitions (útgáfa frá 27.6.2023: http://www.fao.org/3/I8661EN/i8661en.pdf).

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til umskipta yfir í hringrásarhagkerfi

---

1. Allur úrgangur frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi er meðhöndlaður í samræmi við löggjöf Sambandsins um úrgang og fullan gátlista aðferðarlýsingar ESB um meðferð úrgangs frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi, einkum með því að koma á flokkunarkerfum og úttektum fyrir niðurrif ([98]). Undirbúningur fyrir endurnotkun ([99]) eða endurvinnslu ([100]) á hættulausum úrgangi frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi sem myndast á byggingarsvæði er a.m.k. 70% (miðað við massa í kg), að undanskilinni fyllingu ([101]). Þetta undanskilur náttúrulegan efnivið sem um getur í flokki 17 05 04 í Evrópsku úrgangsskránni sem komið var á fót með ákvörðun 2000/532/EB. Rekstraraðili starfseminnar sýnir fram á hlítni við 70% viðmiðunarmörk með því að tilkynna um stigsvísi 2.2 ([102]) með 2. stigs skýrslusniði fyrir ólíka úrgangsstrauma.

2. Hnatthlýnunarmáttur vistferils ([103]) endurbóta byggingar hefur verið reiknaður fyrir hvert stig vistferils frá því að endurbætur hefjast og fjárfestar og viðskiptavinir eru upplýstir þar um hvenær sem krafist er.

3. Í hönnun og tækni við byggingarstarfsemi og mannvirkjagerð er stutt við hringrásina með innleiðingu hugmynda um hönnun fyrir aðlögunarhæfni og sundurhlutun, eins og sett hefur verið fram í stigsvísum 2.3 og 2.4 í þeirri röð. Rekstraraðili starfseminnar sýnir hlítni við þessa kröfu með því að tilkynna stigsvísa 2.3 ([104]) og 2.4 ([105]) á 2. stigi.

([98]) Aðferðarlýsing ESB um úrgang úr byggingum og niðurrifi, viðauki F (útgáfa frá 27.6.2023: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/20509/).

([99]) „Undirbúningur fyrir endurnotkun“: endurnýting, sem felst í skoðun, hreinsun eða viðgerð, þar sem vörur eða efnisþættir þeirra sem eru orðin að úrgangi eru undirbúin þannig að þau megi endurnota án annarrar forvinnslu. Þ.m.t. er t.d. undirbúningur á endurnotkun tiltekinna hluta af byggingum, eins og þakhluta, glugga, dyra, múrsteina, steina eða steinsteypuþátta. Almennt séð er forsenda fyrir undirbúningi á endurnotkun byggingarþátta að notuð sé valkvæð sundurhlutun bygginga eða annarra burðarvirkja.

([100]) „Endurvinnsla“: hvers kyns endurnýting þar sem úrgangsefni eru endurunnin í vörur, efnivið eða efni, hvort sem er til notkunar í upphaflegum tilgangi eða í öðrum tilgangi. Undir þetta fellur uppvinnsla á lífrænum efniviði en ekki endurnýting orku og uppvinnsla sem skilar efni sem á að nota sem eldsneyti eða til fyllingar.

([101]) „Fylling“: sérhver endurnýtingaraðgerð þar sem hentugur hættulaus úrgangur er notaður til endurheimtar á graftrarsvæðum eða á tæknilegan hátt við landmótun. Úrgangur sem er notaður í fyllingar verður að koma í staðinn fyrir efni sem er ekki úrgangsefni, henta í áðurnefndum tilgangi og takmarkast við það magn sem er alveg nauðsynlegt til að ná þessum tilgangi.

([102]) Sjá stigsvísi 2.2: Úrgangur og efniviðir frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi, notendahandbók: kynning og leiðbeiningar (Útgáfa 1.1), https://susproc.jrc.ec.europa.eu/product- bureau//sites/default/files/2021-01/UM3_Indicator_2.2_v1.1_40pp.pdf. Við skýrslugjöf ber að nota Excel-töflureikninn á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar: Excel-sniðmát fyrir úrgang og efnivið frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi: til mats (2. stig) og skráningar (3. stig) á magni og tegundum úrgangs frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi og lokaviðtökustaða þeirra (útgáfa 1.1), https://susproc.jrc.ec.europa.eu/product- bureau/product-groups/412/documents.

([103]) Hnatthlýnunarmátturinn er tilkynntur sem tölulegur vísir fyrir hvert vistferilsstig, gefinn upp sem $kgCO_2e/m^2$ (af nýtanlegum gólffleti innandyra) reiknaður sem meðaltal eins árs af 50 ára viðmiðunartímabili rannsóknarinnar. Val á gögnum, skilgreining sviðsmynda og útreikningar fara fram í samræmi við EN 15978 (BS EN 15978:2011. Sjálfbærni byggingarmannvirkja. Mat á umhverfisárangri bygginga. Reikniaðferð) (e. *Sustainability of construction works. Assessment of environmental performance of buildings. Calculation method*). Umfang byggingaþátta og tæknibúnaðar er eins og skilgreint er í Stigvísi sameiginlegs ramma ESB fyrir vísi 1.2. Ef landsbundin reiknitól eru til staðar, eða ef það er nauðsynlegt til að birta upplýsingar eða til að fá byggingarleyfi, má nota viðkomandi tól til að veita upplýsingarnar sem krafist er. Nota má önnur reiknitól ef þau uppfylla lágmarksviðmiðunina sem mælt er fyrir um í Stig - sameiginlegum ramma ESB, sjá vísi 1.2: Hnatthlýnunarmáttur vistferils, notendahandbók: kynning og leiðbeiningar (e. *Lifecycle Global Warming Potential (GWP), User manual: introductory briefing, instructions and guidance*] (útgáfa 1.1), https://susproc.jrc.ec.europa.eu/product-bureau/sites/default/
files/2021- 01/UM3_Indicator_1.2_v1.1_37pp.pdf.

([104]) Sjá stigsvísi 2.3: Hönnun fyrir aðlögunarhæfni og endurnýjun, notendahandbók: kynning og leiðbeiningar (útgáfa 1.1), https://susproc.jrc.ec.europa.eu/product- bureau//sites/default/files/2021-01/UM3_Indicator_2.3_v1.1_23pp.pdf.

([105]) Sjá stigsvísi 2.4: Hönnun fyrir sundurhlutun, notendahandbók: kynning og leiðbeiningar (útgáfa 1.1), https://susproc.jrc.ec.europa.eu/product- bureau/sites/default/files/2021-01/UM3_Indicator_2.4_v1.1_18pp.pdf.

4. A.m.k. 50% af upprunalegu byggingunni er haldið. Þetta ber að reikna á grundvelli ytra heildargólfsvæðis sem haldið er eftir af upprunalegu byggingunni með því að nota gildandi lands- eða svæðisbundna mæliaðferð eða, að öðrum kosti, með því að nota skilgreininguna á „IPMS-staðli 1," sem er að finna í alþjóðlegum stöðlum um fasteignamælingar ([106]).

5. Notkun á grunnhráefni í byggingu húsnæðis er lágmörkuð með notkun endurunnins hráefnis ([107]). Rekstraraðili starfseminnar tryggir að þrír þyngstu efniviðaflokkarnir sem hefur nýlega verið bætt við byggingu í endurbótum á henni, mælt í massa í kg, séu í samræmi við eftirfarandi viðmiðunarmörk varðandi hámarksmagn notaðra grunnhráefna:

a) að því er varðar samanlagt magn steinsteypu ([108]), náttúru- eða mulningssteins kemur að hámarki 85% af efniviðnum úr grunnhráefni,

b) að því er varðar samanlagt magn múrsteina, þaksteina eða keramíkleirs kemur að hámarki 85% af efniviðnum úr grunnhráefni,

c) að því er varðar lífefni ([109]) kemur að hámarki 90% af efniviðnum úr grunnhráefni,

d) að því er varðar samanlagt magn glers eða steinullar til einangrunar kemur að hámarki 85% af efniviðnum úr grunnhráefni,

e) að því er varðar ólífrænt plast kemur að hámarki 75% af efniviðnum úr grunnhráefni,

f) að því er varðar málma kemur 65% af efniviðnum úr grunnhráefni,

g) að því er varðar gifs kemur að hámarki 83% af efniviðnum úr grunnhráefni.

Viðmiðunarmörkin eru reiknuð með því að draga endurunnin hráefni frá heildarmagni sérhvers efniviðarflokks sem er notaður í verkum, mælt í massa í kg. Ef upplýsingar um endurunnið innihald byggingarvöru liggja ekki fyrir ber að líta svo á að hún samanstandi af 100% grunnhráefni. Til að virða úrgangsmetakerfið og stuðla þannig að endurnotkun umfram endurvinnslu ber að líta svo á að endurnýttar byggingarvörur, þ.m.t. þær sem innihalda efni sem eru ekki úr úrgangi, samanstandi af engu grunnhráefni. Sýnt er fram á hlítni við þessa viðmiðun með skýrslugjöf í samræmi við stigsvísi 2.1 ([110]).

([106]) Alþjóðlegir staðlar um fasteignamælingar: Allar byggingar (e. *International Property Measurement Standards: All Buildings*). Gefnir út af International Property Measurement Standards Coalition (IPMSC), https://ipmsc.org/.

([107]) Að því er varðar framseldu gerðina þýðir „endurunnin hráefni" þau hráefni sem hafa verið undirbúin til endurnotkunar eða endurunnin í samræmi við 3. gr. rammatilskipunar um úrgang og eru hætt að vera úrgangur skv. 6. gr. þeirrar tilskipunar.

([108]) Þetta varðar efniviðinn steinsteypu, þ.m.t. efnisþætti hennar (t.d. laus jarðefni). Allar styrkingar með stáli eru undanskildar, þar sem það er annar efniviður sem hægt er að flokka sem málm.

([109]) Lífefni eru unnin úr lífrænum auðlindum (dýrum, plöntum, örverum og lífmassa þeirra, þ.m.t. lífrænum úrgangi) eins og skilgreint er í COM(2018) 673. Þau fela í sér hefðbundin lífefni sem eru unnin úr lífmassa (svo sem viði, korki, náttúrulegu gúmmíi, pappír, textílefnum, byggingarefnum úr viði) og efniviðum sem hafa verið þróaðir nýlega, eins og lífræn íðefni eða lífrænt plast.

([110]) Sjá stigsvísi 2.1: Listi yfir magn, efniviði og endingartíma, notendahandbók: kynning og leiðbeiningar (e. *Bill of Quantities, materials and lifespans, User manual: introductory briefing, instructions and guidance)* (útgáfa 1.1), https://susproc.jrc.ec.europa.eu/product-bureau//sites/default/files/2021-01/UM3_Indicator_2.1_v1.1_34pp.pdf. Við skýrslugjöf ber að nota Excel-töflureikninn á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar: Excel-sniðmát fyrir lista yfir magn, efniviði og endingartíma: til mats (2. stig) og skráningar (3. stig) á magni og kostnaði keypts efniviðar (útgáfa 1.2), https://susproc.jrc.ec.europa.eu/product-bureau/product- groups/412/documents.

6. Rekstraraðili starfseminnar notar rafeindatæki til að lýsa eiginleikum byggingar eins og hún var reist, þ.m.t. efniviðum og efnisþáttum sem voru notaðir, vegna viðhalds, endurheimtar og endurnotkunar síðar meir, t.d. með því að nota EN ISO 22057:2022 til að veita yfirlýsingar um umhverfistengdar vörur ([111]). Upplýsingarnar eru geymdar á stafrænu formi og gerðar tiltækar fjárfestum og viðskiptavinum hvenær sem krafist er. Enn fremur tryggir rekstraraðili starfseminnar langtímavarðveislu þessara upplýsinga eftir líftíma byggingarinnar með því að nota upplýsingastjórnunarkerfi sem landsbundin verkfæri nota, svo sem landeignaskrár eða opinberar skrár.

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Byggingin er ekki ætluð til vinnslu, geymslu, flutnings eða framleiðslu á jarðefnaeldsneyti.
2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Ef eftirfarandi vatnsbúnaður er uppsettur sem hluti af endurbótum, að undanskildum endurbótum á íbúðarhúsnæðiseiningum, er tilgreind vatnsnotkun hans staðfest með gagnablaði fyrir vöruna, byggingarvottun eða fyrirliggjandi merkimiða vörunnar í Sambandinu í samræmi við tækniforskriftirnar sem mælt er fyrir um í viðbæti E við I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2021/2139: a) hámarksvatnsflæði í krönum á handlaugum og eldhúsvöskum nemur 6 lítrum/mín, b) hámarksvatnsflæði í sturtum nemur 8 lítrum/mín, c) fullt skolmagn í salernum, þ.m.t. skálar og salerniskassar, nemur að hámarki 6 lítrum og mesta meðalskolmagn nemur 3,5 lítrum, d) þvagskálar nota að hámarki 2 lítra/skál/klst. Fullt skolmagn í vatnsþvagskálum nemur að hámarki 1 lítra.
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Byggingaríhlutir og byggingarefni sem eru notuð í bygginguna uppfylla viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti C við þennan viðauka. Byggingaríhlutir og byggingarefni, sem eru notuð í byggingu, sem geta komist í snertingu við íbúa ([112]) losa innan við 0,06 mg af formaldehýði á hvern m^3 af lofti í prófunarklefa við prófun, í samræmi við skilyrðin sem eru tilgreind í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, og minna en 0,001 mg af öðrum krabbameinsvaldandi rokgjörnum, lífrænum efnasamböndum í undirflokkum 1A og 1B á hvern m^3 af lofti í prófunarklefa við prófun í samræmi við EN 16516 eða ISO 16000-3:2011 ([113]) eða önnur jafngild stöðluð prófunarskilyrði og ákvörðunaraðferðir. Ráðstafanir eru gerðar til að draga úr hávaða, ryki og losun mengandi efna meðan byggingar- eða viðhaldsvinna stendur yfir.

([111]) ISO-staðall 22057:2022, Sjálfbærni í byggingum og mannvirkjagerð – Gagnasniðmát fyrir notkun á yfirlýsingum um umhverfistengdar vörur fyrir byggingarvörur í líkanagerð af upplýsingum um byggingar (útgáfa frá apríl 2022), https://www.iso.org/standard/72463.html.

([112]) Gildir um málningu og lökk, loftflísar, gólfklæðningar (þ.m.t. tengd lím- og þéttiefni) innri einangrun og yfirborðsmeðferð innanhúss, s.s. til að meðhöndla raka og myglu.

([113]) ISO 16000-3:2011, Andrúmsloft innanhúss – 3. hluti: Ákvörðun formaldehýðs og annarra karbónýlsambanda í andrúmslofti innanhúss og andrúmslofti prófunarklefa – Virk aðferð við sýnatöku (útgáfa frá 27.6.2023: https://www.iso.org/standard/51812.html).

6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Á ekki við

3.3. **Niðurrif bygginga og annarra mannvirkja**

Lýsing á starfseminni

Niðurrif bygginga, vega og flugbrauta, brúa, jarðganga, skólphreinsistöðva, vatnshreinsistöðva, leiðslna, brunna og borhola, orkuvera, efnaverksmiðja, stíflna og uppistöðulóna, náma og grjótnáma, mannvirkja á hafi úti, strandvirkja, hafna, flóðgarða á vatnaleiðum eða fylling og endurheimt lands ([114]).

Fyrir verkefni sem tengjast starfseminni „Smíði nýrra bygginga“ eða „Endurnýjun bygginga sem fyrir eru“ (sjá liði 3.1. og 3.2. í þessum viðauka), þar sem niðurrif og smíði eða endurnýjun eru keypt með sama samningi, gilda tæknileg matsviðmið fyrir starfsemi við smíði eða endurnýjun.

Starfsemin tekur ekki til niðurrifs bygginga og annarra mannvirkja sem unnin er sem hluti af starfseminni „Afmengun á menguðum stöðum og svæðum“ (sjá lið 2.4. í III. viðauka).

Atvinnustarfsemi í þessum flokki gæti tengst kóða atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins F43.1 í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til umskipta yfir í hringrásarhagkerfi

1. Áður en vinna hefst við niðurrif ber að ræða og samþykkja a.m.k. eftirfarandi þætti af hönnunargátlista 1. stigs á gátlista stigsvísis 2.2 ([115]) við viðskiptavininn:

a) skilgreiningu á meginframmistöðuvísum og viðmiðunarmetnaðarstigs,

b) tilgreiningu á verkefnissértækum hindrunum sem geta stofnað viðmiðunarmetnaðarstigi (svo sem tíma, vinnuafli og rými) í hættu og hvernig megi draga úr þessum hindrunum,

c) nánari upplýsingar um úttektaraðferð á undan niðurrifi,

d) uppdrátt að úrgangsstjórnunaráætlun þar sem valkvæðri sundurhlutun, afmengun og aðgreining úrgangsstrauma á myndunarstað er raðað í forgangsröð. Ef þessari starfsemi er ekki raðað í forgangsröð er veitt útskýring til að rökstyðja hvers vegna valkvæð sundurhlutun, afmengun eða aðgreining úrgangsstrauma á myndunarstað eru ekki tæknilega möguleg í verkefninu. Kostnaðartengd eða fjárhagsleg sjónarmið eru ekki ásættanleg ástæða til að forðast að uppfylla þessa kröfu.

([114]) Sjá starfsemina sem er skráð í alþjóðlegum staðli um kostnaðarstjórnun í „ICMS: Hnattrænt samræmi í framsetningu á vistferli byggingarstarfsemi og mannvirkjagerðar og losun á kolefni, þriðju útgáfu, töflu 1: ICMS-verkefni með samsvarandi kóða“ (e. *ICMS: Global Consistency in Presenting Construction Life Cycle Costs and Carbon Emissions*), https://icmscblog.files.wordpress.com/2021/11/icms_3rd_edition_final.pdf.

([115]) Sjá stigsvísi 2.2: Úrgangur og efniviðir frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi, notendahandbók: kynning og leiðbeiningar (Útgáfa 1.1), https://susproc.jrc.ec.europa.eu/product- bureau//sites/default/files/2021-01/UM3_Indicator_2.2_v1.1_40pp.pdf.

2. Rekstraraðili starfseminnar gerir úttekt á undan niðurrifi í samræmi við aðferðarlýsingu ESB um meðferð úrgangs frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi ([116]).

3. Allur úrgangur frá niðurrifsstarfsemi sem myndast við niðurrif er meðhöndlaður í samræmi við löggjöf Sambandsins um úrgang og fullan gátlista aðferðarlýsingar ESB um meðferð úrgangs frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi ([117]).

4. Undirbúningur fyrir endurnotkun ([118]) eða endurvinnslu ([119]) á hættulausum úrgangi frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi sem myndast á byggingarsvæði er a.m.k. 90% (miðað við massa í kg), að undanskilinni fyllingu ([120]). Þetta undanskilur náttúrulegan efnivið sem um getur í flokki 17 05 04 í Evrópsku úrgangsskránni sem komið var á fót með ákvörðun 2000/532/EB. Rekstraraðili starfseminnar sýnir fram á hlítni við 90% viðmiðunarmörk með því að tilkynna um stigsvísi 2.2 ([121]) með 3. stigs skýrslusniði fyrir ólíka úrgangsstrauma. Að öðrum kosti er a.m.k. 95% af jarðefnahlutanum ([122]) og 70% af þeim hluta sem ekki eru jarðefni af hættulausum úrgangi frá niðurrifsstarfsemi safnað aðskilið og undirbúinn til endurnotkunar eða endurunninn.

Ekki valda verulegu tjóni

([116]) Viðmiðunarreglur um úrgangsúttektir á undan niðurrifi og endurnýjun bygginga. Meðhöndlun ESB á úrgangi frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi (e. *Guidelines for the waste audits before demolition and renovation works of buildings. EU Construction and Demolition Waste Management*), maí 2018: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/31521/attachments/1/translations/en/renditions/native. Nota á Excel-töflureikninn á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar til að tilkynna áætlanir um 2. stigs úrgang frá niðurrifsstarfsemi: Excel-sniðmát fyrir úrgang og efnivið frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi: til mats (2. stig) og skráningar (3. stig) á magni og tegundum úrgangs frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi og lokaviðtökustaða þeirra (útgáfa 1.1), https://susproc.jrc.ec.europa.eu/product- bureau/product-groups/412/documents.

([117]) Viðmiðunarreglur um úrgangsúttektir á undan niðurrifi og endurnýjun bygginga. Meðhöndlun ESB á úrgangi frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi (e. *Guidelines for the waste audits before demolition and renovation works of buildings. EU Construction and Demolition Waste Management*), maí 2018: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/31521/attachments/1/translations/en/renditions/native. Nota á Excel-töflureikninn á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar til að tilkynna áætlanir um 3. stigs úrgang frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi: Excel-sniðmát fyrir úrgang og efnivið frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi: til mats (2. stig) og skráningar (3. stig) á magni og tegundum úrgangs frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi og lokaviðtökustaða þeirra (útgáfa 1.1), https://susproc.jrc.ec.europa.eu/product- bureau/product-groups/412/documents. Í þessu skyni er hver tegund úrgangs frá niðurrifsstarfsemi merkt með viðeigandi sex talna kóða úr Evrópsku úrgangsskránni, sem komið var á fót með ákvörðun 2000/532/EB. Þegar tegund meðhöndlunar úrgangs er sett inn í Excel-töflureikninn (þ.e. undirbúningur fyrir endurnotkun, endurvinnslu, endurheimt efniviðar, endurnýtingu orku eða förgun) fylgja með gögn um að rekstraraðilarnir sem taka við úrganginum hafi tæknilega getu til að framkvæma þessa meðhöndlun. Slík gögn geta falist í tengli á vefsíður félagsins þar sem þetta er skráð eða með undirritaðri yfirlýsingu frá fulltrúa félagsins. Ef meðhöndlun fer fram á niðurrifsstað, svo sem með endurnotkun eða endurvinnslu á staðnum, geta viðunandi gögn verið á formi undirritaðrar yfirlýsingar frá fulltrúa félagsins.

([118]) „Undirbúningur fyrir endurnotkun“: endurnýting, sem felst í skoðun, hreinsun eða viðgerð, þar sem vörur eða efnisþættir þeirra sem eru orðin að úrgangi eru undirbúin þannig að þau megi endurnota án annarrar forvinnslu. Þ.m.t. er t.d. undirbúningur á endurnotkun tiltekinna hluta af byggingum, eins og þakhluta, glugga, dyra, múrsteina, steina eða steinsteypuþátta. Almennt séð er forsenda fyrir undirbúningi á endurnotkun byggingarþátta að notuð sé valkvæð sundurhlutun bygginga eða annarra burðarvirkja.

([119]) „Endurvinnsla“: hvers kyns endurnýting þar sem úrgangsefni eru endurunnin í vörur, efnivið eða efni, hvort sem er til notkunar í upphaflegum tilgangi eða í öðrum tilgangi. Undir þetta fellur uppvinnsla á lífrænum efniviði en ekki endurnýting orku og uppvinnsla sem skilar efni sem á að nota sem eldsneyti eða til fyllingar.

([120]) „Fylling“: sérhver endurnýtingaraðgerð þar sem hentugur hættulaus úrgangur er notaður til endurheimtar á graftrarsvæðum eða á tæknilegan hátt við landmótun. Úrgangur sem er notaður í fyllingar verður að koma í staðinn fyrir efni sem er ekki úrgangsefni, henta í áðurnefndum tilgangi og takmarkast við það magn sem er alveg nauðsynlegt til að ná þessum tilgangi.

([121]) Sjá stigsvísi 2.2: Úrgangur og efniviðir frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi, notendahandbók: kynning og leiðbeiningar (Útgáfa 1.1), https://susproc.jrc.ec.europa.eu/product- bureau//sites/default/files/2021-01/UM3_Indicator_2.2_v1.1_40pp.pdf.

([122]) Sjá III. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 849/2010 fyrir flokkun á hættulausum úrgangi frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi úr jarðefnum, https://eur-lex.europa.eu/legal- content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010R0849&from=EN.

1) Mótvægi við loftslags-breytingar	Eiganda byggingar eða verktaka ber að tryggja að við endurnýjun, endurbætur eða niðurrif sem felur í sér að plötur úr kvoðu eða samlímdar plötur sem eru settar upp í holrýmum eða uppbyggðum mannvirkjum, sem innihalda kvoður með flúoruðum gróðurhúsalofttegundum, mettuðum og ómettuðum vetnisflúorókolefnum og ósoneyðandi efnum, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 517/2014 og í reglugerð (EB) nr. 1005/2009, séu fjarlægðar, sé reynt að forðast losun að því marki sem hægt er með því að meðhöndla kvoðurnar eða gastegundirnar sem er að finna í þeim á þann hátt sem tryggir endurnotkun eða eyðingu á plötum úr kvoðu eða gastegundum sem er að finna í kvoðunum. Starfsfólk sem hefur hlotið viðeigandi þjálfun sér um endurheimt á gastegundum sem er að finna í kvoðunum. Ef ekki er tæknilega mögulegt að endurheimta þessar kvoður útbýr rekstraraðilinn skjöl með gögnum um að endurheimt sé ekki möguleg í tilteknu tilviki. Slík skjöl eru geymd í fimm ár og gerð aðgengileg hvenær sem krafist er.
2) Aðlögun að loftslags-breytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka.
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Ráðstafanir eru gerðar til að draga úr hávaða, ryki og losun mengandi efna meðan vinna við niðurrif stendur yfir.
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti D við þennan viðauka.

3.4. **Viðhald á vegum og hraðbrautum**

Lýsing á starfseminni

Viðhald gatna, vega og hraðbrauta, annarra akbrauta og gangstíga, yfirborðsvinna á götum, vegum, þjóðvegum, brúm, jarðgöngum, flugbrautum, akbrautum loftfara og hlöðum, skilgreint sem allar aðgerðir sem ráðist er í til að viðhalda og koma aftur á starfhæfi ([123]) og þjónustustigi vega ([124]). Fyrir brýr og jarðgöng nær atvinnustarfsemin eingöngu til viðhalds vegarins sem liggur um brúna eða í gegnum jarðgöngin. Hún nær ekki til viðhalds á sjálfri brúnni eða jarðgöngunum.

Atvinnustarfsemin tekur til reglubundins viðhalds, sem hægt er að skipuleggja reglulega. Atvinnustarfsemin felur einnig í sér fyrirbyggjandi viðhald og endurbætur, sem eru skilgreind sem verk sem ráðist er í til að varðveita eða koma aftur á starfhæfi og framlengja endingartíma ([125]) fyrirliggjandi vega. Viðhaldið beinist einkum að stjórnun slitlags og varðar eingöngu eftirfarandi hluta vega: bindandi lag, slitlag og steyptar hellur. Vegirnir sem falla undir þessa atvinnustarfsemi eru gerðir úr malbiki, steinsteypu eða samsetningu af þessu tvennu.

Atvinnustarfsemi í þessum flokki gæti tengst kóða atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins F42.11 í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

([123]) „Starfhæfi“: þau skilyrði sem byggð eign telst enn örugg í notkun við.
([124]) „Þjónustustig“: eigindleg eða megindleg mæling til að leggja mat á getu innviða til að mæta viðkomandi umferðarþörf.
([125]) „Endingartími“: það tímabil sem vegur er í notkun, þ.e. frá því að vegurinn er lagður og þangað til að hann er endurgerður eða rifinn.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til umskipta yfir í hringrásarhagkerfi

---

1. Ef helstu hlutar vega (bindandi lag, slitlag eða steyptar hellur) eru rifnir eða fjarlægðir, er undirbúningur fyrir endurnotkun ([126]) eða endurvinnslu ([127]) á hættulausum úrgangi sem myndast á staðnum 100% (í massa í kg), að undanskilinni fyllingu ([128]). Þetta undanskilur náttúrulegan efnivið sem um getur í flokki 17 05 04 í Evrópsku úrgangsskránni sem komið var á fót með ákvörðun 2000/532/EB.

2. Ef vegahlutar (bindandi lag, slitlag og steyptar hellur) hafa verið lagðir nýlega eftir niðurrif eða fjarlægingu, þ.m.t. allir vegir sem eru lagðir tímabundið vegna vinnu við viðhald, eru a.m.k. 50% (í massa í kg) af notuðum efniviðum í vegi endurnýttir eða endurunnir efniviðir eða hættulausar aukaafurðir úr iðnaði.

3. Endurnýttir eða endurunnir efniviðir eru ekki fluttir um meiri vegalengd en sem nemur 2,5 sinnum fjarlægðina á milli byggingarsvæðis og næstu framleiðslustöðvar fyrir jafngild grunnhráefni, til að koma í veg fyrir að notkun á endurnýttum eða endurunnum efniviðum leiði til meiri koltvísýringslosunar en notkun á grunnhráefnum.

4. Ef vegir hafa verið lagðir nýlega er endingartími bindandi lags ekki styttri en 20 ár ([129]).

5. Notkun á grunnhráefnum í búnað við vegi er lágmörkuð með notkun endurunnins hráefnis ([130]). Rekstraraðila starfseminnar ber að tryggja að fyrir málma, svo sem vegrið úr stáli, komi að hámarki 30% af efniviðnum úr grunnhráefni. Viðmiðunarmörkin eru reiknuð með því að draga endurunnin hráefni frá heildarmagni sérhvers efniviðarflokks sem er notaður í verkum sem eru mæld í massa í kg. Ef upplýsingar um endurunnið innihald byggingarvöru liggja ekki fyrir ber að líta svo á að hún samanstandi af 100% grunnhráefni. Til að virða úrgangsmetakerfið og stuðla þannig að endurnotkun umfram endurvinnslu ber að líta svo á að endurnýttar byggingarvörur, þ.m.t. þær sem innihalda efni sem eru ekki úr úrgangi, samanstandi af engu grunnhráefni.

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Hrinda þarf í framkvæmd áætlun um mótvægi við umferðarteppum á meðan viðhaldi stendur.
2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.

([126]) „Undirbúningur fyrir endurnotkun“: endurnýting, sem felst í skoðun, hreinsun eða viðgerð, þar sem vörur eða efnisþættir þeirra sem eru orðin að úrgangi eru undirbúin þannig að þau megi endurnota án annarrar forvinnslu. Þ.m.t. er t.d. undirbúningur á endurnotkun tiltekinna hluta af byggingum, eins og þakhluta, glugga, dyra, múrsteina, steina eða steinsteypuþátta. Almennt séð er forsenda fyrir undirbúningi á endurnotkun byggingarþátta að notuð sé valkvæð sundurhlutun bygginga eða annarra burðarvirkja.

([127]) „Endurvinnsla“: hvers kyns endurnýting þar sem úrgangsefni eru endurunnin í vörur, efnivið eða efni, hvort sem er til notkunar í upphaflegum tilgangi eða í öðrum tilgangi. Undir þetta fellur uppvinnsla á lífrænum efniviði en ekki endurnýting orku og uppvinnsla sem skilar efniviði sem á að nota sem eldsneyti eða til fyllingar.

([128]) „Fylling“: sérhver endurnýtingaraðgerð þar sem hentugur hættulaus úrgangur er notaður til endurheimtar á graftrarsvæðum eða á tæknilegan hátt við landmótun. Úrgangur sem er notaður í fyllingar verður að koma í staðinn fyrir efni sem er ekki úrgangsefni, henta í áðurnefndum tilgangi og takmarkast við það magn sem er alveg nauðsynlegt til að ná þessum tilgangi.

([129]) Vinnuskjal framkvæmdastjórnarinnar. Viðmiðanir um græn opinber innkaup ESB fyrir hönnun vega, byggingu og viðhald (e. *EU Green Public Procurement Criteria for Road Design, Construction and Maintenance*) (SWD(2016) 203), 2016, bls.17, dálkurinn „heildarviðmiðanir“ (*e. comprehensive criteria)*, (útgáfa frá 27.6.2023: https://ec.europa.eu/environment/gpp/pdf/toolkit/roads/EN.pdf).

([130]) Að því er varðar framseldu gerðina þýðir „endurunnin hráefni“ þau hráefni sem hafa verið undirbúin til endurnotkunar eða endurunnin í samræmi við 3. gr. rammatilskipunar um úrgang og eru hætt að vera úrgangur skv. 6. gr. þeirrar tilskipunar.

3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka.
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Ráðstafanir eru gerðar til að draga úr hávaða, titringi, ryki og losun mengandi efna meðan byggingar- eða viðhaldsvinna stendur yfir. Við val á tegundum vegayfirborðs er hljóðlítið vegayfirborð æskilegt, í samræmi við heildarviðmiðunina B7 „lágmarkskröfur um hljóðlitla hönnun slitlags“ í viðmiðunum ESB um græn opinber innkaup fyrir hönnun vega, byggingu og viðhald ([131]) og að teknu tilliti til þess að hljóðlítið vegayfirborð er forgangsatriði fyrir alla vegi sem falla undir gildissvið tilskipunar 2002/49/EB.
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti D við þennan viðauka.

3.5. **Notkun á steypu í mannvirkjum**

Lýsing á starfseminni

Notkun á steinsteypu til nýbygginga, endursmíði eða viðhalds ([132]) í byggingarstarfsemi og mannvirkjagerð, að undanskildu steinsteyptu yfirborði vega í eftirfarandi hlutum: götum, hraðbrautum, þjóðvegum, öðrum akbrautum og gangstígum, brúm, jarðgöngum og flugbrautum, akbrautum loftfara og hlöðum sem falla undir atvinnustarfsemina „Viðhald á vegum og hraðbrautum“ (sjá lið 3.4. í þessum viðauka).

Atvinnustarfsemi í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum F42.12, F42.13, F42.2 og F42.9, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

([131]) Vinnuskjal framkvæmdastjórnarinnar. Viðmiðanir um græn opinber innkaup ESB fyrir hönnun vega, byggingu og viðhald (SWD(2016) 203), 2016, bls.15, dálkurinn „heildarviðmiðanir“, (útgáfa frá 27.6.2023: https://ec.europa.eu/environment/gpp/pdf/toolkit/roads/EN.pdf).

([132]) „Viðhald í byggingarstarfsemi og mannvirkjagerð“ er skilgreint sem allar aðgerðir til að viðhalda og koma aftur á starfhæfi og þjónustustigi vega.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til umskipta yfir í hringrásarhagkerfi

---

1. Allur úrgangur frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi er meðhöndlaður í samræmi við löggjöf Sambandsins um úrgang og fullan gátlista aðferðarlýsingar ESB um meðferð úrgangs frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi, einkum með því að koma á flokkunarkerfum ([133]). Undirbúningur fyrir endurnotkun ([134]) eða endurvinnslu ([135]) á hættulausum úrgangi frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi sem myndast á byggingarsvæði er a.m.k. 90% (miðað við massa í kg), að undanskilinni fyllingu ([136]). Þetta undanskilur náttúrulegan efnivið sem um getur í flokki 17 05 04 í Evrópsku úrgangsskránni sem komið var á fót með ákvörðun 2000/532/EB. Rekstraraðili starfseminnar sýnir fram á hlítni við 90% viðmiðunarmörk með því að tilkynna um stigsvísi 2.2 með 2. stigs skýrslusniði fyrir ólíka úrgangsstrauma.

2. Í hönnun og tækni við byggingarstarfsemi og mannvirkjagerð er stutt við hringrásina með innleiðingu hugmynda um hönnun fyrir aðlögunarhæfni og sundurhlutun, eins og sett hefur verið fram í stigsvísum 2.3 og 2.4 í þeirri röð. Sýnt er fram á að farið sé að þessari kröfu með því að tilkynna um stigsvísa 2.3 ([137]) og 2.4 ([138]) á 2. stigi.

3. Notkun á grunnhráefnum er lágmörkuð með notkun endurunnins hráefnis ([139]). Að því er varðar málma kemur 70% af efniviðnum úr grunnhráefni. Þessi viðmiðun gildir um steinsteypu sem er hellt á notkunarstað, forsteyptar vörur úr steinsteypu og allan efnivið til bygginga, að meðtöldum járnbendingum. Viðmiðunarmörkin eru reiknuð með því að draga endurunnin hráefni frá heildarmagni efniviðar, mælt í massa í kg. Ef upplýsingar um endurunnið innihald byggingarvöru liggja ekki fyrir ber að líta svo á að hún samanstandi af 100% grunnhráefni. Til að virða úrgangsmetakerfið og stuðla þannig að endurnotkun umfram endurvinnslu ber að líta svo á að endurnýttar byggingarvörur, þ.m.t. þær sem innihalda efni sem eru ekki úr úrgangi, samanstandi af engu grunnhráefni.

4. Endurunnin hráefni eru ekki flutt um meiri vegalengd en sem nemur 2,5 sinnum fjarlægðina á milli byggingarsvæðis og næstu framleiðslustöðvar fyrir jafngild grunnhráefni, til að koma í veg fyrir að notkun á endurnýttum eða endurunnum efniviðum leiði til meiri koltvísýringslosunar en notkun á grunnhráefnum.

([133]) Aðferðarlýsing ESB um úrgang úr byggingum og niðurrifi, viðauki F (útgáfa frá 27.6.2023: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/20509/).

([134]) „Undirbúningur fyrir endurnotkun“: endurnýting, sem felst í skoðun, hreinsun eða viðgerð, þar sem vörur eða efnisþættir þeirra sem eru orðin að úrgangi eru undirbúin þannig að þau megi endurnota án annarrar forvinnslu. Þ.m.t. er t.d. undirbúningur á endurnotkun tiltekinna hluta af byggingum, eins og þakhluta, glugga, dyra, múrsteina, steina eða steinsteypuþátta. Almennt séð er forsenda fyrir undirbúningi á endurnotkun byggingarþátta að notuð sé valkvæð sundurhlutun bygginga eða annarra burðarvirkja.

([135]) „Endurvinnsla“: hvers kyns endurnýting þar sem úrgangsefni eru endurunnin í vörur, efnivið eða efni, hvort sem er til notkunar í upphaflegum tilgangi eða í öðrum tilgangi. Undir þetta fellur uppvinnsla á lífrænum efniviði en ekki endurnýting orku og uppvinnsla sem skilar efni sem á að nota sem eldsneyti eða til fyllingar.

([136]) „Fylling“: sérhver endurnýtingaraðgerð þar sem hentugur hættulaus úrgangur er notaður til endurheimtar á graftrarsvæðum eða á tæknilegan hátt við landmótun. Úrgangur sem er notaður í fyllingar verður að koma í staðinn fyrir efni sem er ekki úrgangsefni, henta í áðurnefndum tilgangi og takmarkast við það magn sem er alveg nauðsynlegt til að ná þessum tilgangi.

([137]) Sjá stigsvísi 2.3: Hönnun fyrir aðlögunarhæfni og endurnýjun, notendahandbók: kynning og leiðbeiningar (útgáfa 1.1), https://susproc.jrc.ec.europa.eu/product- bureau//sites/default/files/2021-01/UM3_Indicator_2.3_v1.1_23pp.pdf.

([138]) Sjá stigsvísi 2.4: Hönnun fyrir sundurhlutun, notendahandbók: kynning og leiðbeiningar (útgáfa 1.1), https://susproc.jrc.ec.europa.eu/product- bureau/sites/default/files/2021-01/UM3_Indicator_2.4_v1.1_18pp.pdf.

([139]) Að því er varðar framseldu gerðina þýðir „endurunnin hráefni“ þau hráefni sem hafa verið undirbúin til endurnotkunar eða endurunnin í samræmi við 3. gr. rammatilskipunar um úrgang og eru hætt að vera úrgangur skv. 6. gr. þeirrar tilskipunar.

5. Rekstraraðili starfseminnar notar rafeindatæki til að lýsa eiginleikum byggingar eins og hún var reist, þ.m.t. efniviðum og efnisþáttum sem voru notaðir, vegna viðhalds, endurheimtar og endurnotkunar síðar meir, t.d. með því að nota EN ISO 22057:2022 til að veita yfirlýsingar um umhverfistengdar vörur140 ([140]). Upplýsingarnar eru geymdar á stafrænu formi og gerðar tiltækar fjárfestum og viðskiptavinum hvenær sem krafist er. Enn fremur tryggir rekstraraðili langtímavarðveislu þessara upplýsinga eftir líftíma byggingarinnar með því að nota upplýsingastjórnunarkerfi sem landsbundin verkfæri nota, svo sem landeignaskrár eða opinberar skrár.

6. Landsviðurkenndur eftirlitsmaður skoðar brýr, jarðgöng, flóðgarða og gáttarstíflur reglulega og gögnin eru notuð til að segja fyrir um þörf á viðhaldi.

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Byggð eign er ekki ætluð til vinnslu, geymslu, flutnings eða framleiðslu á jarðefnaeldsneyti. Að því er varðar sement sem notað er í þessari starfsemi er losun gróðurhúsalofttegunda ([141]) úr framleiðsluferlinu: a) fyrir grátt sementsgjall, minni en 0,816 ([142]) tCO_2e á hvert tonn af gráu sementsgjalli, b) fyrir sement úr gráu gjalli eða annars konar vatnshverft bindiefni, minni en 0,530 ([143]) tCO_2e á hvert tonn af sementi eða annars konar bindiefni sem er framleitt.
2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka.

([140]) ISO-staðall 22057:2022, Sjálfbærni í byggingum og mannvirkjagerð – Gagnasniðmát fyrir notkun á yfirlýsingum um umhverfistengdar vörur fyrir byggingarvörur í líkanagerð af upplýsingum um byggingar (útgáfa frá apríl 2022, https://www.iso.org/standard/72463.html.

([141]) Reiknuð út í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/331.

([142]) Endurspeglar miðgildið fyrir stöðvarnar fyrir árin 2016 og 2017 (t koltvísýringsígilda/t) fyrir þau gögn sem var safnað í tengslum við að koma á fót framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/447, ákvarðað á grundvelli sannprófaðra upplýsinga um skilvirkni í tengslum við gróðurhúsalofttegundir fyrir stöðvar sem gefnar eru upp skv. 11. gr. tilskipunar 2003/87/EB.

([143]) Endurspeglar miðgildið fyrir stöðvarnar fyrir árin 2016 og 2017 (t koltvísýringsígilda/t) fyrir þau gögn sem var safnað fyrir grátt sementsgjall í tengslum við að koma á fót framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/447, margfaldað með hlutfallinu milli gjalls og sements (0,65), ákvarðað á grundvelli sannprófaðra upplýsinga um skilvirkni í tengslum við gróðurhúsalofttegundir fyrir stöðvar sem gefnar eru upp skv. 11. gr. tilskipunar 2003/87/EB.

5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Íhlutir og byggingarefni sem eru notuð í bygginguna uppfylla viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti C við þennan viðauka. Byggingaríhlutir og byggingarefni, sem eru notuð í byggingu, sem geta komist í snertingu við íbúa ([144]) losa inna við 0,06 mg af formaldehýði á hvern m^3 af lofti í prófunarklefa við prófun, í samræmi við skilyrðin sem eru tilgreind í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, og minna en 0,001 mg af öðrum krabbameinsvaldandi rokgjörnum, lífrænum efnasamböndum í undirflokkum 1A og 1B á hvern m^3 af lofti í prófunarklefa við prófun í samræmi við CEN/EN 16516 ([145]) eða ISO 16000-3:2011 ([146]) eða önnur jafngild stöðluð prófunarskilyrði og ákvörðunaraðferðir ([147]). Ef nýja byggingin er á svæði sem er hugsanlega mengað (endurbyggingarsvæði) hefur svæðið verið rannsakað m.t.t. mögulegra aðskotaefna, t.d. með notkun staðalsins ISO 18400. Ráðstafanir eru gerðar til að draga úr hávaða, titringi, ryki og losun mengandi efna meðan byggingar- eða viðhaldsvinna stendur yfir. Eftir því sem við á, eftir því hversu viðkvæmt svæðið er sem verður fyrir áhrifum, einkum með hliðsjón af fjölda fólks og dýra sem verður fyrir áhrifum, er vegið upp á móti hávaða og titringi frá byggingarstarfsemi, notkun og viðhaldi grunnvirkis með hljóðskipulagi sem felur í sér opna skurði, veggtálma eða aðrar viðeigandi ráðstafanir í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/49/EB ([148]).
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti D við þennan viðauka. Að auki ber að tryggja eftirfarandi: a) í ESB, í tengslum við svæði á Evrópuneti verndarsvæða: starfsemin hefur ekki umtalsverð áhrif á svæði í Evrópuneti verndarsvæða með tilliti til varðveislumarkmiða þeirra á grundvelli viðeigandi mats sem er framkvæmt í samræmi við 3. mgr. 6. gr. tilskipunar 92/43/EBE, b) í ESB, á öllum svæðum: starfsemin er ekki skaðleg fyrir endurheimt eða viðhald á stofnum tegunda sem eru verndaðar skv. tilskipun 92/43/EBE og tilskipun 2009/147/EB við ákjósanlega varðveislustöðu. Starfsemin er ekki heldur skaðleg fyrir endurheimt eða viðhald viðkomandi vistgerða sem eru verndaðar skv. tilskipun 92/43/EBE við ákjósanlega varðveislustöðu, c) utan ESB fer starfsemi fram í samræmi við gildandi lög sem tengjast varðveislu búsvæða og tegunda.

([144]) Gildir um málningu og lökk, loftflísar, gólfklæðningar, þ.m.t. tengd lím- og þéttiefni, innri einangrun og yfirborðsmeðferð innanhúss, s.s. til að meðhöndla raka og myglu.

([145]) CEN/TS 16516: 2013, Byggingarvörur - Mat á losun hættulegra efna – Ákvörðun losunar í andrúmsloft innanhúss.

([146]) ISO 16000-3:2011, Andrúmsloft innanhúss – 3. hluti: Ákvörðun formaldehýðs og annarra karbónýlsambanda í andrúmslofti innanhúss og andrúmslofti prófunarklefa – Virk aðferð við sýnatöku.

([147]) Losunarmörk fyrir krabbameinsvaldandi rokgjörn, lífræn efnasambönd tengjast 28 daga prófunartímabili.

([148]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/49/EB frá 25. júní 2002 um mat og stjórnun á umhverfishávaða - Yfirlýsing framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins í sáttanefndinni um tilskipunina sem varðar mat og stjórnun á umhverfishávaða (Stjtíð. EB L 189, 18.7.2002, bls. 12).

4. ***Upplýsingar og samskipti***

4.1. **Framboð á gagnastýrðum upplýsingatækni- eða rekstrarlegum tæknilausnum**

Lýsing á starfseminni

Með starfseminni er framleiddur, þróaður, settur upp, innleiddur, viðhaldið, gert við eða veitt sérfræðiþjónustu, þ.m.t. tæknileg ráðgjöf vegna hönnunar eða vöktunar á:

a) hugbúnaði ([149]) og upplýsingatækni- eða rekstrartæknikerfum ([150]), þ.m.t. lausnum sem eru byggðar á gervigreind, svo sem fyrir sjálfvirkt vélrænt nám sem er smíðað til fjarvöktunar og forspárviðhald, þ.m.t. kerfi til:

   i. fjarsöfnunar, vinnslu, flutnings og geymslu gagna úr búnaði, vörum eða innviðum meðan á notkun þeirra eða rekstri stendur,

   ii. greiningar á gögnum og myndunar á innsýn í rekstrarlega frammistöðu og ástand búnaðar, vöru eða innviða,

   iii. veitingar fjarviðhalds og ráðlegginga um nauðsynlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir rekstrarbilun og viðhalda búnaði, vöru eða innviðum í ákjósanlegu rekstrarástandi og lengja líftíma þeirra og draga úr nýtingu auðlinda og úrgangi,

b) hugbúnaði til ferlisrakningar og upplýsinga- eða rekstrartæknikerfum sem eru smíðuð til að sanngreina, elta og rekja efnivið, vörur og eignir í gegnum viðkomandi virðiskeðjur (þ.m.t. stafræn vegabréf fyrir efnivið og vörur) með það að markmiði að styðja hringrás flæðis efniviða og vara eða önnur markmið sem sett eru fram í reglugerð (ESB) 2020/852,

c) hugbúnaði til vistferilsgreiningar, sem styður vistferilsgreiningu og tilheyrandi skýrslugjöf fyrir vörur, búnað eða innviði,

d) hönnunar- og tæknihugbúnaði, sem styður visthönnun á vörum, búnaði og innviðum, þ.m.t. úrgangsstjórnun og auðlindanýtni,

e) birgjastjórnunarhugbúnaði, sem styður græn innkaup á efniviðum, vörum og þjónustu með lítil umhverfisáhrif en útilokar rekstur markaða sem styðja viðskipti með slíkar vörur,

f) hugbúnaði til árangursstjórnunar vistferils, sem styður vöktun og mat á hringrásarárangri vara, búnaðar eða innviða meðan á vistferli þeirra stendur.

Atvinnustarfsemi í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum C26, C27, J58.29, J61, J62 og J63.1, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Atvinnustarfsemi í þessum flokki er starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum, í samræmi við 1. lið 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, þegar hún er í samræmi við tæknilegu matsviðmiðin sem sett eru fram í þessum þætti.

([149]) „Hugbúnaður“: hugbúnaður sem er á athafnasvæði og í skýi.

([150]) „Upplýsinga- eða rekstrartæknikerfi“: tengjanlegar vörur, nemar, greining og annar hugbúnaður og upplýsinga- og fjarskiptatækni til flutnings, geymslu og birtingar á gögnum og kerfisstjórnunar.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til umskipta yfir í hringrásarhagkerfi

---

1. Með atvinnustarfseminni er framleidd, þróuð, sett upp, innleidd, viðhaldið, gert við eða veitt sérfræðiþjónusta, þ.m.t. tæknileg ráðgjöf vegna hönnunar eða vöktunar, fyrir eina eða fleiri upplýsinga- eða rekstrartæknidrifnar lausnir sem veita eiginleikana sem eru skráðir hér að neðan. Slíkar upplýsinga- eða rekstrartæknidrifnar lausnir fela í sér nema (fyrir t.d. afl, hitastig, titring, mynd, hljóð, seigju), gagnasöfnunar- og fjarskiptabúnað, gagnasafn (í nærumhverfi eða skýi) og hugbúnað. Ef þessir eiginleikar eru hluti af stærra hugbúnaðar- eða upplýsinga-/rekstrartækniútboði koma sérstakar hugbúnaðarviðbætur sem innleiða þessa eiginleika aðeins til greina.

2. Að því er varðar fjarvöktunar- og forspárviðhaldskerfi eru a.m.k. tveir af eftirfarandi eiginleikum sem tilgreindir eru í a- til d-lið uppfylltir að fullu:

a) notanda gert viðvart um óeðlileg gildi nema og mat lagt á stöðu vöru, búnaðar eða innviða, greiningar gerðar á sliti eða rafmagnsvandamálum og ályktað um nákvæmlega hvers eðlis óeðlileg rekstrarskilyrði eru með háþróuðum greiningaraðferðum,

b) spáð fyrir um áætlaðan eftirstandandi endingartíma vöru, búnaðar eða innviða og mælt með ráðstöfunum til að framlengja eftirstandandi endingartíma,

c) spáð fyrir um yfirvofandi bilun í vöru, búnaði eða innviðum og mælt með ráðstöfunum til að koma í veg fyrir slíka bilun,

d) ráðleggingar veittar um næstu notkunarlotu með hæsta gildi, t.d. endurnotkun, endurheimt efnisþátta með tekju hluta til endurframleiðslu eða endurvinnslu, með tilliti til samsetningar þátta sem varða ástand vörunnar.

Upplýsinga-/rekstrartæknikerfi sem miða að (i) eftirliti til að skipta um rekstrarvörur ([151]), svo sem bleki í prentara, (ii) fjarvöktun og fjarviðhaldi raforkuvera sem losa meira af gróðurhúsalofttegundum en 100 gCO_2e/kWh, eða (iii) eftirliti og fjarstjórnun á öllum tegundum véla sem nota jarðefnaeldsneyti koma ekki til greina.

3. Að því er varðar hugbúnað til ferlisrakningar og upplýsinga- eða rekstrartæknikerfi er a.m.k. einn af eftirfarandi eiginleikum í a- til d-lið uppfylltur að fullu:

a) sanngreining, ferlisrakning efniviða, vara og eigna í gegnum virðiskeðjur til að veita aðgang að formföstum gögnum (svo sem innihald, efni, umhverfisupplýsingum efniviðar) sem eru nauðsynleg fyrir vistferilsgreiningar eða yfirlýsingar um efnivið samkvæmt viðkomandi stöðlum, svo sem tilmælum framkvæmdastjórnarinnar 2021/2279, ISO 14067:2018 ([152]) eða ISO 14040:2006 ([153]), og miðlun slíkra gagna með samstarfsaðilum innan virðiskeðju, neytendum og öðrum rekstraraðilum í samræmi við viðkomandi staðla varðandi gerð gagnalíkana, samvirkni og gagnaöryggi,

b) framboð og miðlun skjala og gagna sem styðja beint við viðgerð og viðhald á vörum og búnaði, svo sem viðgerðarleiðbeiningar, prófunarbúnaður, skýringarmyndir fyrir raflagnir og tengi, bilana- og villugreiningarkóðar, sundurhlutunarleiðbeiningar,

c) stuðningur við viðsnúna vöruferlisstjórnun, þ.m.t. endurviðtaka á vörum til endurframleiðslu, endurbóta eða endurvinnslu, með því að stýra skrefum og viðskiptum í endurviðtökuferlinu, eins og að leggja fram tínslupantanir, rekja sölugögn, niðurbrot vöru í efnivið sem verður beint aftur inn í hringrás flæðis efniviða og með því að hagræða ákvörðunum til að koma í veg fyrir niðurvinnslu og hámarka endurheimt auðlinda. Stafræn vöruvegabréf sem uppfylla lágmarkskröfur í lögum Sambandsins teljast ekki vera í samræmi við flokkunarkerfið,

---

([151]) „Rekstrarvörur“: eru óvaranlegar neysluvörur sem er ætlað að vera notaðar, tæmdar eða skipt út. Þær kunna að vera nauðsynlegar til að neysluvara virki eða notaðar til framleiðslu, án þess að þær séu innifaldar í fullunninni vöru.

([152]) ISO-staðall 14067:2018, Gróðurhúsalofttegundir – Kolefnisspor af vörum – Kröfur og leiðbeiningar um magngreiningu (útgáfa frá 27.6.2023: https://www.iso.org/standard/71206.html).

([153]) ISO-staðall 14040:2006, Umhverfisstjórnun – Vistferilsgreining – Meginreglur og rammi (e. *Environmental management – Life cycle assessment – Principles and framework*) (útgáfa frá 27.6.2023: https://www.iso.org/standard/37456.html).

d) stuðningur við hagræðingu og eflingu á vörunotkun með hringrásarviðskiptalíkönum, eins og að veita vörur sem þjónustu eða miðlun þekkingar.

4. Að því er varðar hugbúnað til vistferilsgreiningar er a.m.k. einn af eftirfarandi eiginleikum í a- til c-lið uppfylltur að fullu:

a) stuðningur við vistferilsgreiningu á vörum, búnaði eða innviðum með hugbúnaðartengdum aðferðum og reikniritum samkvæmt viðeigandi stöðlum, svo sem tilmælum (ESB) 2021/2279, ISO 14067:2018 ([154]) eða ISO 14040:2006 ([155]),

b) útvegun nauðsynlegra gagna fyrir vistferilsgreiningu, svo sem staðlaðra kolefnislosunargilda og annarra umhverfisáhrifa fyrir vörur og efnivið sem eru oft notuð eða framleiðsluskref,

c) veiting tillagna um umbætur á hönnun vöru, búnaði eða innviðum til að lágmarka efnislegt og kolefnisspor þeirra.

5. Að því er varðar hönnunar- og tæknihugbúnað er a.m.k. einn af eftirfarandi eiginleikum í a- til e-lið uppfylltur að fullu:

a) stuðningur við notendur til að setja fram, skrá og stjórna vörusértækri hringrás og öðrum umhverfislegum hönnunar markmiðum og -kröfum, svo sem hönnun fyrir endurframleiðslu, hönnun til starfhæfis, lágmarks umhverfisáhrif af notkun eða rekstri vörunnar, lágmarksúrgangur við framleiðslu eða smíði og sérsniðin framleiðsla til að koma í veg fyrir of mikla skilgreiningu og draga úr aðföngum á efnivið,

b) stuðningur við notendur við rannsóknir á vöruhönnun til að meta og fínstilla vöruhönnun gagnvart tilgreindum hringrás-armarkmiðum eða öðrum umhverfismarkmiðum eða finna bestu málamiðlunina á milli andstæðra hönnunarmarkmiða, svo sem traustleika á móti notkun efniviða, grænni efnivið á móti kostnaðarútreikningi eða uppsetningaráætlun eða kostnaði við endurnotkun- og endurvinnslukerfi,

c) fullgilding á hönnun með greiningu og hermitækni gagnvart tilgreindri hringrás og öðrum umhverfislegum hönnunar markmiðum og -kröfum,

d) stuðningur við tölvustudd vöruhönnunarferli, þ.m.t. vélræna, rafmagns-, rafeinda- eða uppskriftahönnun, með gögnum og upplýsingum um áhrifin af hönnunar- og byggingarákvörðunum á hringrás og árangur í umhverfismálum,

e) stuðningur við val á efniviðum og efnisþáttum með lítil umhverfisáhrif með því að leggja fram gögn um efnivið og efnisþætti sem eru á markaðnum og kostnað þeirra.

6. Að því er varðar birgjastjórnunarhugbúnað er a.m.k. einn af eftirfarandi eiginleikum í a- til e-lið uppfylltur að fullu:

a) upplýsingagjöf til notenda um birgja og framboð af hringrásarvörum, beinum vörum, efnisþáttum og efnivið sem eru hönnuð fyrir lokuð hringrásarkerfi, endurnotkun, endurframleiðslu eða nýja notkun. Veittar upplýsingar eru umfram kröfur um lágmarksupplýsingar í gildandi lögum Sambandsins ([156]),

b) stuðningur við stjórnun og eftirlit með hlítni birgja við staðla og vottanir sem tengjast afhendingu á slíkum efnivið, vörum og efnisþáttum,

c) stuðningur við miðlun nauðsynlegra gagna til birgja til að sannprófa umhverfisárangur af afhentum efnivið, vörum og efnisþáttum,

d) stuðningur við viðskipti og samstarf á milli birgja og kaupenda á hringrásarvörum, -efnivið og -efnisþáttum, visthönnuðum vörum, efnivið eða efnisþáttum eða vörum, efnivið og efnisþáttum sem eru vistvæn á annan hátt,

([154]) ISO-staðall 14067:2018, Gróðurhúsalofttegundir – Kolefnisspor af vörum – Kröfur og leiðbeiningar um magngreiningu (útgáfa frá 27.6.2023: https://www.iso.org/standard/71206.html).

([155]) ISO-staðall 14040:2006, Umhverfisstjórnun – Vistferilsgreining – Meginreglur og rammi (e. *Environmental management – Life cycle assessment – Principles and framework*) (útgáfa frá 27.6.2023: https://www.iso.org/standard/37456.html).

([156]) Lágmarksupplýsingar fela í sér kröfur um orkumerkingar samkvæmt rammareglugerð Sambandsins um orkumerkingar, upplýsingar sem falla undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, upplýsingar um sérlega varasöm efni í slíkum vörum eða í flóknum hlutum (vörur) sem fastsettar eru með tilskipun 2008/98/EB eða upplýsingar um öryggi eða ábyrgð.

e) stuðningur við viðsnúna vöruferlisstjórnun.

7. Að því er varðar hugbúnað til árangursstjórnunar vistferils er a.m.k. einn af eftirfarandi eiginleikum í a- til e-lið uppfylltur að fullu:

a) stuðningur við eftirlit og mat á hringrásarárangri ([157]) vöru, búnaðar eða innviða meðan á vistferli þeirra stendur,

b) samanburður á hringrásarárangri og upphaflegum markmiðum um hringrásarhönnun, greining á frávikum og undirliggjandi orsökum þeirra,

c) stuðningur við áætlanagerð og skjalfestingu nauðsynlegra ráðstafana til að framlengja líftíma vöru, búnaðar eða innviða, svo sem viðhald, ísetning endurbótarhluta eða önnur þjónusta,

d) stuðningur við mat á áhrifum slíkra ráðstafana á hringrásarárangur,

e) miðlun nauðsynlegra gagna til notanda til að taka ákvarðanir um síðari notkun vöru, búnaðar eða innviða, svo sem ísetningu endurbótarhluta, breytingu á notkun, úreldingu og endurvinnslu.

8. Allar gagnadrifnar upplýsinga- eða rekstrartæknilausnir ættu að uppfylla eftirfarandi viðmiðanir:

a) notuð er tækni sem styður við endurnotkun og notkun á endurunnu hráefni og endurunnum efnisþáttum og lausnirnar eru hannaðar fyrir mikla endingu, endurvinnanleika, einfalda sundurhlutun, aðlögunarhæfni og uppfæranleika,

b) ráðstafanir hafa verið gerðar til að stjórna og endurvinna úrgang þegar vara er úr sér gengin, þ.m.t. með því að leggja niður samningsbundin samkomulög við veitendur endurvinnsluþjónustu, sem endurspeglast í fjárhagslegum spám eða opinberum skjölum um verkefnið. Þessar ráðstafanir tryggja að efnisþættir og efni séu aðskilin og meðhöndluð til að hámarka endurvinnslu og endurnotkun í samræmi við úrgangsmetakerfið, meginreglur ESB um reglugerðir um úrgang og gildandi reglugerðir, einkum með endurnotkun og endurvinnslu á rafhlöðum og rafeindabúnaði og því nauðsynlega hráefni sem er fólgið í þeim. Þessar ráðstafanir taka einnig til eftirlits og meðhöndlunar hættulegra efna,

c) undirbúningur fyrir endurnotkun, endurheimt eða endurvinnslu, eða rétta meðhöndlun, þ.m.t. að allir vökvar eru fjarlægðir og sérmeðhöndlun fer fram í samræmi við VII. viðauka við tilskipun 2012/19/ESB.

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslags-breytingar	Á ekki við
2) Aðlögun að loftslags-breytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka.

([157]) „Hringrásarárangur“: verður metinn á grundvelli: i) endingar vöru, áreiðanleika, endurnotanleika, möguleika á uppfærslu, möguleika á viðgerðum, einfaldleiki viðhalds og endurnýjunar, ii) tilvistar efna sem hindra hringrás vara og efniviða, iii) orkunotkunar eða orkunýtni vara, iv) auðlindanotkunar eða auðlindanýtni vara, v) endurunnins innihalds í vörum, vi) einfaldleika sundurhlutunar, endurframleiðslu og endurvinnslu á vörum og efnivið, vii) umhverfisáhrifa af vörum á vistferli þeirra, þ.m.t. kolefnis- og umhverfisspor þeirra, viii) hvort komið sé í veg fyrir og dregið úr úrgangi, þ.m.t. umbúðaúrgangi.

5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Búnaðurinn sem er notaður til að keyra hugbúnaðinn uppfyllir kröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 2009/125/EB fyrir netþjóna og gagnageymsluvörur. Búnaðurinn sem er notaður inniheldur ekki efni sem sæta takmörkunum og skráð eru í II. viðauka við tilskipun 2011/65/EB, nema því aðeins að styrkur miðað við þyngd ósamsettra efna fari ekki yfir hámarksgildin sem eru skráð í þann viðauka.
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Á ekki við

5. ***Þjónusta***

5.1. **Viðgerðir, endurnýjun og endurframleiðsla**

Lýsing á starfseminni

Viðgerðir ([158]), endurnýjun ([159]) og endurframleiðsla ([160]) á vörum sem viðskiptavinur (einstaklingur eða lögaðili) hefur áður notað í fyrirhuguðum tilgangi.

Atvinnustarfsemin tekur ekki til þess að skipt sé um óvaranlegar neysluvörur ([161]), svo sem blek á prenturum, prentdufthylki, smurefni fyrir hreyfanlega hluta eða rafhlöður.

Atvinnustarfsemin tengist vörum sem eru framleiddar með atvinnustarfsemi sem flokkast samkvæmt kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins C13 Framleiðsla á textílvörum, C14 Fatagerð, C15 Framleiðsla á leðri og leðurvörum, C16 Framleiðsla á viði, viðarafurðum og korki, önnur en húsgagnagerð; framleiðsla á vörum úr hálmi og fléttuefnum, C22 Framleiðsla á gúmmí- og plastafurðum, C23.3 Framleiðsla á byggingarefnum úr leir, C23.4 Framleiðsla á öðrum postulín- og leirvörum, C25.1 Framleiðsla á byggingarefni úr málmi, C25.2 Framleiðsla á geymum, kerum og ílátum úr málmi, C25.7 Framleiðsla á eggjárni, verkfærum og ýmiss konar járnvöru, C25.9 Framleiðsla á öðrum málmvörum, C26 Framleiðsla tölvu-, rafeinda- og sjóntækja, C27 Framleiðsla á rafbúnaði, C28.22 Framleiðsla á lyftitækjum og færslubúnaði, C28.23 Framleiðsla á skrifstofuvélum og -búnaði, að undanskildum tölvum og jaðarbúnaði, C28.24 Framleiðsla á aflknúnum handverkfærum, C28.25 Framleiðsla á kæli- og loftræstibúnaði, þó ekki til heimilisnota, C28.93 Framleiðsla á vélum fyrir matvæla-, drykkjarvöru- og tóbaksvinnslu, að undanskildum vélum til tóbaksvinnslu, C28.94 Framleiðsla á vélum fyrir textíl-, fata- og leðurframleiðslu, C28.95 Framleiðsla á vélum til pappírs- og pappaframleiðslu, C28.96 Framleiðsla á vélum til plast- og gúmmívinnslu, C31 Framleiðsla á húsgögnum og C32 Önnur framleiðsla.

Atvinnustarfsemi í þessum flokki er ekki með sérstaka kóða atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, eins og um getur í atvinnugreinaflokkuninni sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

([158]) „Viðgerð“: ferlið þar sem gölluð vara er færð aftur í það ástand að hún geti uppfyllt fyrirhugaða notkun, annaðhvort sem þjónusta eða í því skyni að selja viðgerða vöru aftur.

([159]) „Endurnýjun“: að prófa og, ef nauðsyn krefur, gera við, hreinsa eða breyta notaðri vöru til að auka eða endurheimta nothæfi eða virkni hennar eða til að uppfylla tæknistaðla eða ákvæði í reglugerðum, þannig að fullvirk vara verði til og verði notuð í þeim tilgangi sem er a.m.k. sá sem til var ætlast í upphafi og til að viðhalda hlítni vörunnar við gildandi tæknistaðla eða ákvæði reglugerða sem upphaflega voru hugsaðar á hönnunarstigi.

([160]) „Endurframleiðsla“: staðlað iðnaðarferli sem á sér stað í iðnaðar- eða verksmiðjuumhverfi, þar sem vörur eru færðar aftur í upprunalegt ástand og afköst eða betra en það var fyrir, venjulega settar á markað með viðskiptaábyrgð.

([161]) Vörur, efnisþættir eða efniviðir sem skipta verður reglulega um þar sem þeir slitna eða eyðast.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til umskipta yfir í hringrásarhagkerfi

1. Atvinnustarfsemin felst í því að lengja endingartíma vara með því að gera við, endurnýja eða endurframleiða vörur sem viðskiptavinur (einstaklingur eða lögaðili) hefur þegar notað í fyrirhuguðum tilgangi.

2. Atvinnustarfsemin er í samræmi við eftirfarandi viðmiðanir:

a) hlutar sem skipt er um, endurnýjaðar eða endurframleiddar vörur falla undir sölusamning þar sem við á og í samræmi við ákvæði varðandi samræmi vöru við gildandi kröfur, ábyrgð seljanda ([162]) (þ.m.t. möguleiki á styttri ábyrgðar- eða fyrningarfresti fyrir notaðar vörur), sönnunarbyrði, úrræði vegna vanefnda, fyrirkomulag varðandi beitingu slíkra úrræða, viðgerð eða skipti á vörum og viðskiptaábyrgðir,

b) atvinnustarfsemin innleiðir áætlun um meðhöndlun úrgangs sem tryggir að efniviður vöru, einkum mikilvæg hráefni, og efnisþættir sem hafa ekki verið endurnotuð í sömu vöru séu endurnýtt annars staðar, eða ef ekki er hægt að endurnota (vegna skemmda, niðurbrots eða hættulegra efna), séu endurunnin eða, aðeins ef endurnotkun og endurvinnsla eru ekki framkvæmanlegar, fargað í samræmi við gildandi lög Sambandsins og innlenda löggjöf. Að því er endurframleiðslu varðar er áætlun um meðhöndlun úrgangs aðgengileg almenningi.

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Ef starfsemin felur í sér framleiðslu hita/kulda eða samframleiðslu á staðnum, þ.m.t. raforku, er bein losun gróðurhúsalofttegunda af starfseminni lægri en 270g CO_2 e/kWh.
2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka.
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti C við þennan viðauka. Varahlutir sem settir eru upp við viðgerð, endurnýjun eða endurframleiðslu uppfylla allar viðeigandi reglur Sambandsins um takmörkun á notkun hættulegra efna af almennum toga eða sem hafa sérstaka þýðingu fyrir þann vöruflokk, svo sem reglugerð (EB) nr. 1907/2006, tilskipun 2011/65/EB og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2102 ([163]). Að því er varðar viðgerðir eða endurnýjun, gilda þessar kröfur ekki um upprunalega efnisþætti sem hefur verið haldið eftir í vörunni. Að því er varðar stöðvar sem falla undir gildissvið tilskipunar 2010/75/ESB er losunin innan eða undir þeim losunargildum sem tengjast bestu aðgengilegu tækni sem sett eru fram í niðurstöðum bestu aðgengilegu tækni og tryggir um leið að engin umtalsverð yfirfærsluáhrif eigi sér stað.

([162]) Samræmi vöru við gildandi kröfur og ábyrgðartími seljanda eru ákvörðuð í samræmi við viðeigandi ákvæði tilskipunar (ESB) 2019/771.

([163]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2102 frá 15. nóvember 2017 um breytingu á tilskipun 2011/65/EB um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði (Stjtíð. ESB L 305, 21.11.2017, bls. 8).

6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Á ekki við

5.2. **Sala á varahlutum**

Lýsing á starfseminni

Sala á varahlutum ([164]).

Atvinnustarfsemin tekur ekki til þess að skipt sé um óvaranlegar neysluvörur, svo sem blek á prenturum, prentdufthylki, smurefni fyrir hreyfanlega hluta eða rafhlöður og viðhald.

Atvinnustarfsemin tengist varahlutum sem eru notaðir í vörur sem framleiddar eru í atvinnustarfsemi sem flokkast samkvæmt kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins C26 Framleiðsla tölvu-, rafeinda- og sjóntækja, C27 Framleiðsla á rafbúnaði, C28.22 Framleiðsla á lyftitækjum og færslubúnaði, C28.23 Framleiðsla á skrifstofuvélum og -búnaði, að undanskildum tölvum og jaðarbúnaði, C28.24 Framleiðsla á aflknúnum handverkfærum og C31 Framleiðsla á húsgögnum.

Atvinnustarfsemi í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum G46 og G47, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til umskipta yfir í hringrásarhagkerfi

1. Atvinnustarfsemin felst í sölu varahluta umfram lagalegar skuldbindingar.

2. Atvinnustarfsemin er í samræmi við eftirfarandi viðmiðanir:

a) sérhver seldur varahlutur fellur undir sölusamning þar sem við á og í samræmi við ákvæði varðandi samræmi vöru við gildandi kröfur, ábyrgð seljanda ([165]) (þ.m.t. möguleiki á styttri ábyrgðar- eða fyrningarfresti fyrir notaðar vörur), sönnunarbyrði, úrræði vegna vanefnda, fyrirkomulag varðandi beitingu slíkra úrræða, viðgerð eða skipti á vörum og viðskiptaábyrgðir,

b) sérhver seldur varahlutur í vöru kemur í stað eða er ætlað að koma síðar meir í stað fyrirliggjandi hluta til að endurheimta eða uppfæra virkni vöru, einkum í þeim tilvikum þar sem fyrirliggjandi hlutur er bilaður.

3. Ef atvinnustarfsemin felur í sér afhendingu til viðskiptavina (einstaklinga eða lögaðila) á vörum í umbúðum, þ.m.t. ef starfsemin er rekin sem rafræn verslun ([166]), uppfylla innri og ytri umbúðir vöru eina af eftirfarandi viðmiðunum:

([164]) „Varahlutur“: aðskilinn hluti vöru sem getur komið í stað vöruhluta með sömu eða svipaða virkni. Varan virkar ekki sem skyldi án þessa hluta vörunnar. Virkni vöru er endurheimt eða uppfærð þegar hlutanum er skipt út fyrir varahlut í samræmi við tilskipun 2011/65/EB. Varahlutir mega vera notaðir hlutir.

([165]) Samræmi vöru við gildandi kröfur og ábyrgðartími seljanda eru ákvörðuð í samræmi við viðeigandi ákvæði tilskipunar (ESB) 2019/771.

([166]) „Rafræn verslun“: má almennt skilgreina sem sölu eða kaup á vörum eða þjónustu, annaðhvort á milli fyrirtækja, heimila, einstaklinga eða einkarekinna stofnana, í gegnum rafræn viðskipti sem gerð eru yfir netið eða önnur tölvumiðluð netkerfi (samskipti á netinu), sjá Tölfræðiorðasafn Hagstofu Evrópusambandsins með skýringum, sem er að finna á: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Category:Glossary.

a) umbúðirnar eru framleiddar úr a.m.k. 65% endurunnum efnivið. Ef umbúðir eru framleiddar úr pappír eða pappa eru eftirstandandi grunnhráefni vottuð af skógarnytjaráðinu, kerfum innan áætlunarinnar um viðurkenningu á skógavottunarkerfinu (PEFC International) eða jafngildum viðurkenndum kerfum. Þekjuefni með plasti eða málmi eru ekki notuð. Að því er varðar plastumbúðir er eingöngu notaður einn efniviður án þekjuefna, ekki eru notaðar fjölliður sem innihalda halógena. Lögð er fram samræmisyfirlýsing þar sem fram kemur samsetning efniviða í umbúðum og hlutfall endurunnins hráefnis og grunnhráefnis,

b) umbúðirnar eru hannaðar þannig að hægt sé að endurnota þær innan endurnotkunarkerfis ([167]). Kerfi til endurnotkunar er komið á með hætti sem tryggir möguleika á endurnotkun í lokuðu eða opnu hringrásarkerfi.

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Ef starfsemin felur í sér framleiðslu hita/kulda eða samframleiðslu á staðnum, þ.m.t. raforku, er bein losun gróðurhúsalofttegunda af starfseminni lægri en 270g CO_2 e/kWh. Starfsemin mótar stefnuáætlun til að gera grein fyrir og draga úr losun gróðurhúsalofttegunda frá flutningum um virðiskeðjuna, að meðtöldum sendingum og skilum, að því marki sem þau eru rekjanleg.
2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka.
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti C við þennan viðauka. Seldir varahlutir hlíta öllum viðeigandi reglum ESB um takmörkun á notkun hættulegra efna af almennum toga sem hafa sérstaka þýðingu fyrir þann vöruflokk, svo sem reglugerð (EB) nr. 1907/2006, tilskipun 2011/65/ESB og tilskipun (ESB) 2017/2102.
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Á ekki við

5.3. **Undirbúningur fyrir endurnotkun á úr sér gengnum vörum og efnisþáttum vöru**

Lýsing á starfseminni

Undirbúningur fyrir endurnotkun á vörum og vöruhlutum við lok líftíma þeirra ([168]).

Atvinnustarfsemin felur ekki í sér viðgerðir sem gerðar eru á meðan varan er í notkun.

([167]) „Endurnotanlegt“ og „endurnotkunarkerfi“ eru skilgreind og innleidd í samræmi við kröfur um endurnotkunarkerfi umbúða í löggjöf Sambandsins um umbúðir og umbúðaúrgang, þ.m.t. hvers kyns staðla sem tengjast fjölda hringferða í endurvinnslukerfi.

([168]) Undirbúningur fyrir endurnotkun er aðgerð eða röð aðgerða þar sem vörur eða efnisþættir þeirra sem eru orðin að úrgangi eru undirbúin þannig að þau megi endurnota án annarrar forvinnslu. Það er hæsti valkosturinn fyrir meðhöndlun úrgangs í úrgangsmetakerfinu (á eftir forvörnum gegn myndun úrgangs).

Atvinnustarfsemin tengist vörum og íhlutum þeirra sem eru framleiddar með atvinnustarfsemi sem flokkast samkvæmt kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins C13 Framleiðsla á textílvörum, C14 Fatagerð, C15 Framleiðsla á leðri og leðurvörum, C16 Framleiðsla á viði, viðarafurðum og korki, önnur en húsgagnagerð; framleiðsla á vörum úr hálmi og fléttuefnum, C18 Prentiðnaður og fjölföldun upptekins efnis, C22 Framleiðsla á gúmmí- og plastafurðum, C23.3 Framleiðsla á byggingarefnum úr leir, C23.4 Framleiðsla á öðrum postulín- og leirvörum, C25.1 Framleiðsla á byggingarefni úr málmi, C25.2 Framleiðsla á geymum, kerum og ílátum úr málmi, C25.7 Framleiðsla á eggjárni, verkfærum og ýmiss konar járnvöru, C25.9 Framleiðsla á öðrum málmvörum, C26 Framleiðsla tölvu-, rafeinda- og sjóntækja, C27 Framleiðsla á rafbúnaði, C28.22 Framleiðsla á lyftitækjum og færslubúnaði, C28.23 Framleiðsla á skrifstofuvélum og -búnaði, að undanskildum tölvum og jaðarbúnaði, C28.24 Framleiðsla á aflknúnum handverkfærum, C28.25 Framleiðsla á kæli- og loftræstibúnaði, þó ekki til heimilisnota, C28.93 Framleiðsla á vélum fyrir matvæla-, drykkjarvöru- og tóbaksvinnslu, að undanskildum vélum til tóbaksvinnslu, C28.94 Framleiðsla á vélum fyrir textíl-, fata- og leðurframleiðslu, C28.95 Framleiðsla á vélum til pappírs- og pappaframleiðslu, C28.96 Framleiðsla á vélum til plast- og gúmmívinnslu, C29 Framleiðsla á vélknúnum ökutækjum, eftirvögnum og festivögnum, C30.1 Smíði skipa og báta, C30.2 Framleiðsla eimreiða og járnbrautarvagna, C30.3 Framleiðsla á loft- og geimförum og tengdum vélbúnaði, C30.9 Framleiðsla á öðrum ótöldum flutningatækjum, C31 Framleiðsla á húsgögnum og C32 Önnur framleiðsla.

Atvinnustarfsemi í þessum flokki er ekki með sérstaka kóða atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, eins og um getur í atvinnugreinaflokkuninni sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til umskipta yfir í hringrásarhagkerfi

---

1. Starfsemin undirbýr til endurnotkunar þær vörur eða efnisþætti sem eru orðin úrgangur svo hægt sé að endurnota þau án annarrar undangenginnar vinnslu.

2. Hráefnið sem starfsemin vinnur úr úrgangi kemur úr úrgangi sem er safnað og fluttur aðskilið í brotum sem eru flokkuð við upptök eða blandað saman ([169]).

3. Starfsemin hefur innleitt verklagsreglur um samþykki, öryggi og skoðun, sem uppfylla eftirfarandi viðmiðanir:

a) verklagsregla er til staðar til að kanna hæfi til undirbúnings fyrir endurnotkun eða endurvinnslu og starfsemin kemur á áætlun um meðhöndlun úrgangs sem er aðgengileg öllum, sem tryggir að úr sér gengnar vörur sem hefur verið fargað og henta ekki til undirbúnings fyrir endurnotkun (vegna skemmda, niðurbrots eða hættulegra efna) eru sendar í endurvinnslu eða, þó aðeins þegar endurnotkun og endurvinnsla eru ekki framkvæmanlegar, þeim fargað,

b) verklagsreglan, sem getur byggst á sjónrænni eða handvirkri ytri skoðun á grundvelli fyrirfram ákveðinna viðmiðana, hentar fyrir flokk fargaðra úr sér genginna vara sem eru undirbúnar til endurnotkunar,

c) tilhlýðileg þjálfun er veitt og tryggt er að rekstraraðilar endurnotkunar séu hæfir til undirbúnings fyrir endurnotkun þeirra förguðu úr sér gengnu vara sem um ræðir.

4. Starfsemin notar tæki og búnað sem henta til undirbúnings fyrir endurnotkun á förguðum úr sér gengnum vörum.

5. Starfsemin er með kerfi til að tilgreina endurheimtarhlutfall og, eftir atvikum, markmið til að undirbúa endurnotkun eða endurvinnslu sem sett eru fram í lögum Sambandsins eða landslöggjöf.

([169]) Í Sambandinu er starfsemin í samræmi við 3. mgr. 10. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB frá 19. nóvember 2008 um úrgang og um niðurfellingu tiltekinna tilskipana (Stjtíð. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3) eða sérlöggjöf Sambandsins varðandi úrgang og landslöggjöf og úrgangsstjórnunaráætlanir.

6. Starfsemin uppfyllir eftirfarandi viðmiðanir:

a) með starfseminni eru framleiddar vörur eða efnisþættir vara sem henta til endurnotkunar án nokkurrar annarrar vinnslu,

b) seldar vörur falla undir sölusamning þar sem við á og í samræmi við ákvæði varðandi samræmi vöru við gildandi kröfur, ábyrgð seljanda ([170]) (þ.m.t. möguleiki á styttri ábyrgðar- eða fyrningarfresti fyrir notaðar vörur), sönnunarbyrði, úrræði vegna vanefnda, fyrirkomulag varðandi beitingu slíkra úrræða, viðgerð eða skipti á vörum og viðskiptaábyrgðir.

7. Að því er varðar undirbúning fyrir endurnotkun raf- og rafeindabúnaðarúrgangs er heimilt að í atvinnustarfseminni sé úrgangur meðhöndlaður og komið sé á umhverfisstjórnunarkerfi með ISO 14001:2015 ([171]), umhverfisstjórnunarkerfi ESB í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1221/2009 ([172]) eða samsvarandi og gæðastjórnunarkerfi með því að nota ISO 9001:2015 ([173]).

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Ef starfsemin felur í sér framleiðslu hita/kulda eða samframleiðslu á staðnum, þ.m.t. raforku, er bein losun gróðurhúsalofttegunda af starfseminni lægri en 270g CO_2 e/kWh.
2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka.
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti C við þennan viðauka. Starfsemin kemur á nauðsynlegum öryggisreglum til að vernda heilbrigði og öryggi starfsmanna sem sjá um undirbúning fyrir endurnotkun.
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Á ekki við

5.4. **Sala á notuðum vörum**

Lýsing á starfseminni

Sala á notuðum vörum sem viðskiptavinur (einstaklingur eða lögaðili) hefur áður notað í fyrirhuguðum tilgangi, mögulega eftir viðgerð, endurnýjun eða endurframleiðslu.

([170]) Samræmi vöru við gildandi kröfur og ábyrgðartími seljanda eru ákvörðuð í samræmi við viðeigandi ákvæði tilskipunar (ESB) 2019/771.

([171]) ISO 14001:2015, Umhverfisstjórnunarkerfi — Kerfiskröfur með leiðbeiningum um notkun (e. *Environmental management systems – Requirements with guidance for use*) (útgáfa frá 27.6.2023: https://www.iso.org/standard/60857.html).

([172]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1221/2009 frá 25. nóvember 2009 um frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS) og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 761/2001 og ákvarðana framkvæmdastjórnarinnar 2001/681/EB og 2006/193/EB (Stjtíð. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 1).

([173]) ISO 9001:2015, Gæðastjórnunarkerfi – kröfur (e. *Quality management systems – Requirements*) (útgáfa frá 27.6.2023: https://www.iso.org/standard/62085.html).

Atvinnustarfsemin tengist vörum sem eru framleiddar með atvinnustarfsemi sem flokkast samkvæmt kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins C13 Framleiðsla á textílvörum, C14 Fatagerð, C15 Framleiðsla á leðri og leðurvörum, C16 Framleiðsla á viði, viðarafurðum og korki, önnur en húsgagnagerð; framleiðsla á vörum úr hálmi og fléttuefnum, C18 Prentiðnaður og fjölföldun upptekins efnis, C22 Framleiðsla á gúmmí- og plastafurðum, C23.3 Framleiðsla á byggingarefnum úr leir, C23.4 Framleiðsla á öðrum postulín- og leirvörum, C25.1 Framleiðsla á byggingarefni úr málmi, C25.2 Framleiðsla á geymum, kerum og ílátum úr málmi, C25.7 Framleiðsla á eggjárni, verkfærum og ýmiss konar járnvöru, C25.9 Framleiðsla á öðrum málmvörum, C26 Framleiðsla tölvu-, rafeinda- og sjóntækja, C27 Framleiðsla á rafbúnaði, C28.22 Framleiðsla á lyftitækjum og færslubúnaði, C28.23 Framleiðsla á skrifstofuvélum og -búnaði, að undanskildum tölvum og jaðarbúnaði, C28.24 Framleiðsla á aflknúnum handverkfærum, C28.25 Framleiðsla á kæli- og loftræstibúnaði, þó ekki til heimilisnota, C28.93 Framleiðsla á vélum fyrir matvæla-, drykkjarvöru- og tóbaksvinnslu, að undanskildum vélum til tóbaksvinnslu, C28.94 Framleiðsla á vélum fyrir textíl-, fata- og leðurframleiðslu, C28.95 Framleiðsla á vélum til pappírs- og pappaframleiðslu, C28.96 Framleiðsla á vélum til plast- og gúmmívinnslu, C29 Framleiðsla á vélknúnum ökutækjum, eftirvögnum og festivögnum, C31 Framleiðsla á húsgögnum og C32 Önnur framleiðsla.

Atvinnustarfsemi í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum G46 og G47, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til umskipta yfir í hringrásarhagkerfi

---

1. Atvinnustarfsemin felst í sölu á notuðum vörum sem viðskiptavinur (einstaklingur eða lögaðili) hefur áður notað í fyrirhuguðum tilgangi, hugsanlega eftir að hún hefur verið hreinsuð, undirgengist viðgerð, endurnýjun eða endurframleiðslu.

2. Seld vara fellur undir sölusamning þar sem við á og í samræmi við ákvæði varðandi samræmi vöru við gildandi kröfur, ábyrgð seljanda ([174]) (þ.m.t. möguleiki á styttri ábyrgðar- eða fyrningarfresti fyrir notaðar vörur), sönnunarbyrði, úrræði vegna vanefnda, fyrirkomulag varðandi beitingu slíkra úrræða, viðgerð eða skipti á vörum og viðskiptaábyrgðir.

3. Ef gert hefur verið við vöru, hún endurnýjuð eða endurframleidd fyrir endursölu kemur starfsemin á áætlun um meðhöndlun úrgangs sem tryggir að efniviðir og efnisþættir vörunnar, sem hafa ekki verið endurnýttir í sömu vöru, séu endurnýttir annars staðar eða, ef endurnotkun er ekki möguleg (t.d. vegna skemmda, niðurbrots eða hættulegra efna), sé fargað. Að því er endurframleiðslu varðar er áætlun um meðhöndlun úrgangs aðgengileg almenningi.

4. Ef atvinnustarfsemin felur í sér afhendingu til viðskiptavina (einstaklinga eða lögaðila) á vörum í umbúðum, þ.m.t. ef starfsemin er rekin sem rafræn verslun ([175]), uppfylla innri og ytri umbúðir vöru eina af eftirfarandi viðmiðunum:

a) umbúðirnar eru framleiddar úr a.m.k. 65% endurunnum efnivið. Ef umbúðir eru framleiddar úr pappír eða pappa eru eftirstandandi grunnhráefni vottuð af skógarnytjaráðinu, kerfum áætlunar um viðurkenningu á skógavottunarkerfinu eða jafngildum viðurkenndum kerfum. Þekjuefni með plasti eða málmi eru ekki notuð. Að því er varðar plastumbúðir er eingöngu notaður einn efniviður án þekjuefna, ekki eru notaðar fjölliður sem innihalda halógena. Lögð er fram samræmisyfirlýsing þar sem fram kemur samsetning efniviða í umbúðum og hlutfall endurunnins hráefnis og grunnhráefnis,

---

([174]) Samræmi vöru við gildandi kröfur og ábyrgðartími seljanda eru ákvörðuð í samræmi við viðeigandi ákvæði tilskipunar (ESB) 2019/771.

([175]) „Rafræn verslun“: má almennt skilgreina sem sölu eða kaup á vörum eða þjónustu, annaðhvort á milli fyrirtækja, heimila, einstaklinga eða einkarekinna stofnana, í gegnum rafræn viðskipti sem gerð eru yfir netið eða önnur tölvumiðluð netkerfi (samskipti á netinu), sjá Tölfræðiorðasafn Hagstofu Evrópusambandsins með skýringum, sem er að finna á: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Category:Glossary.

b) umbúðirnar eru hannaðar þannig að hægt sé að endurnota þær innan endurnotkunarkerfis ([176]). Kerfi til endurnotkunar er komið á með hætti sem tryggir möguleika á endurnotkun í lokuðu eða opnu hringrásarkerfi.

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Ef starfsemin felur í sér framleiðslu hita/kulda eða samframleiðslu á staðnum, þ.m.t. raforku, er bein losun gróðurhúsalofttegunda af starfseminni lægri en 270g CO_2 e/kWh. Starfsemin mótar stefnuáætlun til að gera grein fyrir og draga úr losun gróðurhúsalofttegunda frá flutningum um virðiskeðjuna, að meðtöldum sendingum og skilum, að því marki sem þau eru rekjanleg. Ef seld vara er upphaflega framleidd í starfsemi sem flokkast samkvæmt kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins C29 og er ökutæki, hreyfanleikaþáttur, kerfi, aðskilin tæknieining, hluti eða varahlutur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) 2018/858, eiga eftirfarandi viðmiðanir um þegar hún er seld á eftirmarkaði eftir 2025 og fyrir 2030: a) ökutæki í flokki M_1 og N_1 sem flokkast sem létt ökutæki eru í samræmi við sértæk losunarmörk koltvísýrings, eins og skilgreint er í h-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/631 ([177]), lægri en 50gCO_2/km (létt ökutæki með litla eða enga losun), b) farartækjum í flokki L ([178]) með koltvísýringslosun gegnum útblástursrör sem er jöfn og 0 g CO_2 e/km, reiknuð út í samræmi við losunarprófunina sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 168/2013 ([179]), c) farartæki í flokkum N_2 og N_3, og N_1, sem eru flokkuð sem þung ökutæki, sem eru ekki ætluð til flutninga á jarðefnaeldsneyti, með tæknilega leyfilegan hámarksmassa með hleðslu að hámarki 7,5 tonn, sem eru „þung ökutæki með engri losun“ eins og skilgreint er í 11. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1242, d) farartæki í flokkum N_2 og N_3, sem eru ekki ætluð til flutninga á jarðefnaeldsneyti, með tæknilega leyfilegan hámarksmassa með hleðslu umfram 7,5 tonn, sem eru „þung ökutæki með engri losun“ eins og skilgreint er í 11. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1242, eða „þung ökutæki með lítilli losun“ eins og skilgreint er í 12. lið 3. gr. þeirrar reglugerðar. Ef vara, sem upphaflega er framleidd í starfsemi sem flokkast samkvæmt kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins og er ökutæki, hreyfanleikaþáttur, kerfi, aðskilin tæknieining, hluti eða varahlutur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) 2018/858, er seld á eftirmarkaði eftir 2030 er sértæk losun koltvísýrings, eins og skilgreint er í h-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2019/631, núll.

([176]) „Endurnotanlegt“ og „endurnotkunarkerfi“ eru skilgreind og innleidd í samræmi við kröfur um endurnotkunarkerfi umbúða í löggjöf Sambandsins um umbúðir og umbúðaúrgang, þ.m.t. hvers kyns staðla sem tengjast fjölda hringferða í endurvinnslukerfi.

([177]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/631 frá 17. apríl 2019 um að setja staðla um frammistöðu vegna losunar koltvísýrings fyrir nýjar fólksbifreiðar og ný, létt atvinnuökutæki og um niðurfellingu reglugerða (EB) nr. 443/2009 og (ESB) nr. 510/2011 (Stjtíð. ESB L 111, 25.4.2019, bls. 13).

([178]) Eins og skilgreint er í 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 168/2013 frá 15. janúar 2013 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum á tveimur eða þremur hjólum og fjórhjólum (Stjtíð. ESB L 60, 2.3.2013, bls. 52).

([179]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 168/2013 frá 15. janúar 2013 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum á tveimur eða þremur hjólum og fjórhjólum (Stjtíð. ESB L 60, 2.3.2013, bls. 52).

	Ef seld vara er upphaflega framleidd í starfsemi sem flokkast samkvæmt kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins C26 eða C27 er varan í samræmi við tilskipun 2009/125/EB og framkvæmdarreglugerðir sem samþykktar eru samkvæmt þeirri tilskipun.
2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka.
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti C við þennan viðauka. Ef seld vara er upphaflega framleidd í starfsemi sem flokkast undir kóða C29 í atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins og er ökutæki, hreyfanleikaþáttur, kerfi, aðskilin tæknieining, hluti eða varahlutur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) 2018/858, er hún í samræmi við kröfur í nýjasta gildandi þrepi Euro VI gerðarviðurkenningarinnar að því er varðar losun þungra ökutækja sem sett er fram í samræmi við reglugerð (EB) nr. 595/2009 eða kröfur í nýjasta gildandi þrepi Euro 6 gerðarviðurkenningarinnar að því er varðar losun léttra ökutækja sem sett er fram í samræmi við reglugerð (EB) nr. 715/2007 eða arftökum þeirra. Að því er varðar ökutæki á vegum í flokki M og N uppfylla hjólbarðar, að undanskildum sóluðum hjólbörðum, kröfur um ytri snúningshávaða í hæsta flokknum sem er í notkun og um veltiviðnámsstuðul (sem hefur áhrif á orkunýtni farartækisins) í tveimur hæstu flokkunum sem eru í notkun, eins og sett er fram í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/740, og eins og unnt er að sannreyna í Evrópsku vöruskránni fyrir orkumerkingar (e. European Product Registry for Energy Labelling) (EPREL), eftir atvikum. Hjólbarðar eru í samræmi við arftaka reglugerðar (EB) nr. 715/2007 reglugerðar (EB) nr. 595/2009.
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Á ekki við

5.5. **Afurð sem þjónusta og önnur hringrásarnotkunar- og árangursmiðuð þjónustulíkön**

Lýsing á starfseminni

Veitir viðskiptavinum (einstaklingum eða lögaðilum) aðgengi að vörum með þjónustulíkönum sem eru annaðhvort notkunarmiðuð þjónusta, ef varan er ennþá miðlæg en eignarhald hennar helst hjá veitanda og varan er tekin á langtímaleigu, samnýtt, tekin á skammtímaleigu eða er hluti af safni, eða árangursmiðuð, ef greiðslan er skilgreind fyrirfram og samþykktum árangri (þ.e. greiðslu á hverja þjónustueiningu) er skilað.

Atvinnustarfsemin nær yfir vörur sem eru framleiddar með atvinnustarfsemi sem flokkast samkvæmt kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins C13 Framleiðsla á textílvörum, C14 Fatagerð, C15 Framleiðsla á leðri og leðurvörum, C16 Framleiðsla á viði, viðarafurðum og korki, önnur en húsgagnagerð; framleiðsla á vörum úr hálmi og fléttuefnum, C22 Framleiðsla á gúmmí- og plastafurðum, C23.3 Framleiðsla á byggingarefnum úr leir, C23.4 Framleiðsla á öðrum postulín- og leirvörum, C25.1 Framleiðsla á byggingarefni úr málmi, C25.2 Framleiðsla á geymum, kerum og ílátum úr málmi, C25.7 Framleiðsla á eggjárni, verkfærum og ýmiss konar járnvöru, C25.9 Framleiðsla á öðrum málmvörum, C26 Framleiðsla tölvu-, rafeinda- og sjóntækja, C27 Framleiðsla á rafbúnaði, C28.22 Framleiðsla á lyftitækjum og færslubúnaði, C28.23 Framleiðsla á skrifstofuvélum og -búnaði, að undanskildum tölvum og jaðarbúnaði, C28.24 Framleiðsla á aflknúnum handverkfærum, C28.25 Framleiðsla á kæli- og loftræstibúnaði, þó ekki til heimilisnota, C28.93 Framleiðsla á vélum fyrir matvæla-, drykkjarvöru- og

tóbaksvinnslu, að undanskildum vélum til tóbaksvinnslu, C28.94 Framleiðsla á vélum fyrir textíl-, fata- og leðurframleiðslu, C28.95 Framleiðsla á vélum til pappírs- og pappaframleiðslu, C28.96 Framleiðsla á vélum til plast- og gúmmívinnslu, C31 Framleiðsla á húsgögnum og C32 Önnur framleiðsla.

Atvinnustarfsemi í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum G46, G47 og N.77, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til umskipta yfir í hringrásarhagkerfi

---

1. Starfsemin veitir viðskiptavinum (einstaklingum eða lögaðilum) aðgang að og rétt til að nota vörur, en tryggir um leið að eignarhald helst hjá fyrirtækinu sem veitir þessa þjónustu, svo sem framleiðanda, sérfræðingi eða smásala. Samningsskilmálar og skilyrði tryggja að öll eftirfarandi undirviðmið eru uppfyllt:

a) þjónustuveitanda er skylt að taka við notaðri vöru í lok samningsbundins samkomulags,

b) viðskiptavini er skylt að afhenda notaða vöru í lok samningsbundins samkomulags,

c) þjónustuveitandi er áfram eigandi vörunnar,

d) viðskiptavinur greiðir fyrir aðgengi að og notkun á vörunni eða niðurstöðu af aðgengi að og notkun á ,vörunni.

2. Starfsemin leiðir í raun til lengri líftíma eða aukins notkunarálags vörunnar.

3. Ef atvinnustarfsemin felur í sér afhendingu til viðskiptavina (einstaklinga eða lögaðila) á vörum í umbúðum, þ.m.t. ef starfsemin er rekin sem rafræn verslun ([180]), uppfylla innri og ytri umbúðir vöru eina af eftirfarandi viðmiðunum:

a) umbúðirnar eru framleiddar úr a.m.k. 65% endurunnum efnivið. Ef umbúðir eru framleiddar úr pappír eða pappa eru eftirstandandi grunnhráefni vottuð af skógarnytjaráðinu, kerfum áætlunar um viðurkenningu á skógavottunarkerfinu eða jafngildum viðurkenndum kerfum. Þekjuefni með plasti eða málmi eru ekki notuð. Að því er varðar plastumbúðir er eingöngu notaður einn efniviður án þekjuefna, ekki eru notaðar fjölliður sem innihalda halógena. Lögð er fram samræmisyfirlýsing þar sem fram kemur samsetning efniviða í umbúðum og hlutfall endurunnins hráefnis og grunnhráefnis,

b) umbúðirnar eru hannaðar þannig að hægt sé að endurnota þær innan endurnotkunarkerfis ([181]). Kerfi til endurnotkunar er komið á með hætti sem tryggir möguleika á endurnotkun í lokuðu eða opnu hringrásarkerfi.

4. Að því er varðar fatnað, þar sem atvinnustarfsemin felur í sér þvott og fatahreinsun á notuðum fatnaði, er starfsemin í samræmi við umhverfismerki af 1. gerð ISO-staðals eða sambærilegt.

([180]) „Rafræn verslun“: má almennt skilgreina sem sölu eða kaup á vörum eða þjónustu, annaðhvort á milli fyrirtækja, heimila, einstaklinga eða einkarekinna stofnana, í gegnum rafræn viðskipti sem gerð eru yfir netið eða önnur tölvumiðluð netkerfi (samskipti á netinu), sjá Tölfræðiorðasafn Hagstofu Evrópusambandsins með skýringum, sem er að finna á: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Category:Glossary.

([181]) „Endurnotanlegt“ og „endurnotkunarkerfi“ eru skilgreind og innleidd í samræmi við kröfur um endurnotkunarkerfi umbúða í löggjöf Sambandsins um umbúðir og umbúðaúrgang, þ.m.t. hvers kyns staðla sem tengjast fjölda hringferða í endurvinnslukerfi.

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Ef starfsemin felur í sér framleiðslu hita/kulda eða samframleiðslu á staðnum, þ.m.t. raforku, er bein losun gróðurhúsalofttegunda af starfseminni lægri en 270g CO_2 e/kWh. Starfsemin mótar stefnuáætlun til að gera grein fyrir og draga úr losun gróðurhúsalofttegunda frá þjónustu á fyrri og seinni stigum í aðfangakeðjunni, þ.m.t.: a) hálfunnar vörur og hráefni, b) flutningur um virðiskeðjuna, þ.m.t. sendingar og skil, c) viðhald og rekstur, þ.m.t. þvottur og hreinsun, d) vörur við lok líftíma, þ.m.t. úrgangsstjórnun.
2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka.
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti C við þennan viðauka.
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Á ekki við

5.6. **Markaður fyrir viðskipti með notaðar vörur til endurnotkunar**

Lýsing á starfseminni

Þróun og rekstur markaða ([182]) og auglýsingagátta ([183]) fyrir viðskipti (sölu eða skipti) með notaðar vörur, efniviði eða efnisþætti til endurnotkunar, þar sem markaðir og auglýsingagáttir eru milliliðir til að tengja kaupendur sem leita eftir þjónustu eða vöru við seljendur eða söluaðila þessara vara eða þjónustu.

Atvinnustarfsemin felur í sér markaði og auglýsingagáttir sem styðja sölu með rafrænum samskiptum fyrirtækis við fyrirtæki (B2B), rafrænum samskiptum fyrirtækis við neytanda (B2C) og rafrænum samskiptum viðskiptavinar við viðskiptavin (C2C). Starfsemin felur í sér þjónustu eins og að tengja saman kaupendur og seljendur, greiðslu- eða afhendingarþjónustu.

Atvinnustarfsemin tekur ekki til heildsölu eða smásöluverslunar með notaðar vörur.

Atvinnustarfsemin tengist vörum sem eru framleiddar með atvinnustarfsemi sem flokkast samkvæmt kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins C10 Matvælaframleiðsla C11 Framleiðsla á drykkjarvörum, C13 Framleiðsla á textílvörum, C14 Fatagerð, C15 Framleiðsla á leðri og leðurvörum, C16 Framleiðsla á viði, viðarafurðum og korki, önnur en húsgagnagerð; framleiðsla á vörum úr hálmi og fléttuefnum, C17 Framleiðsla pappírs og pappírsafurða, C18 Framleiðsla pappírs og pappírsafurða, C22 Framleiðsla á gúmmí- og plastafurðum, C23.3 Framleiðsla á byggingarefnum úr leir, C23.4 Framleiðsla á öðrum postulín- og leirvörum, C24 Framleiðsla á hrámálmum, C25.1 Framleiðsla á byggingarefni úr málmi, C25.2 Framleiðsla á geymum, kerum og ílátum úr málmi, C25.7 Framleiðsla á eggjárni, verkfærum og ýmiss konar járnvöru, C25.9 Framleiðsla á öðrum málmvörum, C26 Framleiðsla tölvu-, rafeinda- og sjóntækja, C27 Framleiðsla á rafbúnaði, C28.22 Framleiðsla á lyftitækjum og færslubúnaði, C28.23 Framleiðsla á skrifstofuvélum og -búnaði, að undanskildum tölvum og

([182]) „Markaðir“: vettvangar sem tengja kaupendur og seljendur og auðvelda viðskipti með tækni eða þjónustu, svo sem greiðslugátt eða þjónustu sem tengist vöruferilsstjórnun.

([183]) „Auglýsingagáttir“: vettvangar sem tengja kaupendur og seljendur.

jaðarbúnaði, C28.24 Framleiðsla á aflknúnum handverkfærum, C28.25 Framleiðsla á kæli- og loftræstibúnaði, þó ekki til heimilisnota, C28.93 Framleiðsla á vélum fyrir matvæla-, drykkjarvöru- og tóbaksvinnslu, að undanskildum vélum til tóbaksvinnslu, C28.94 Framleiðsla á vélum fyrir textíl-, fata- og leðurframleiðslu, C28.95 Framleiðsla á vélum til pappírs- og pappaframleiðslu, C28.96 Framleiðsla á vélum til plast- og gúmmívinnslu, C31 Framleiðsla á húsgögnum og C32 Önnur framleiðsla.

Atvinnustarfsemin í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum J58.29, J61, J62 og J63.1, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Atvinnustarfsemi í þessum flokki er starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum, í samræmi við l-lið 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, þegar hún er í samræmi við tæknilegu matsviðmiðin sem sett eru fram í þessum þætti.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til umskipta yfir í hringrásarhagkerfi

1. Atvinnustarfsemin felst í því að þróa og reka markaði eða auglýsingagáttir til að styðja sölu eða endurnotkun á notuðum vörum, efnisþáttum eða efniviðum.

Starfsemin gerir kleift að eiga viðskipti (sölu eða skipti) fyrir endurnotkun á notuðum vörum, eins og tilgreint er í lýsingu á starfseminni, sem neytandi eða stofnun eða fyrirtæki hefur áður notað í fyrirhuguðum tilgangi, með eða án viðgerðar.

2. Ef netþjónar og gagnageymsluvörur eru notuð:

a) búnaðurinn sem er notaður uppfyllir kröfur um netþjóna og gagnageymsluvörur sem settar eru fram í samræmi við tilskipun 2009/125/EB,

b) búnaðurinn sem er notaður inniheldur ekki efni sem sæta takmörkunum og skráð eru í II. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB, nema því aðeins að styrkur miðað við þyngd ósamsettra efna fari ekki yfir hámarksgildin sem eru skráð í þann viðauka,

c) úrgangsstjórnunaráætlun er til staðar til að forgangsraða endurnotkun og endurvinnslu raf- og rafeindabúnaðar við lok líftíma hans, svo sem samningsbundið samkomulag við samstarfsaðila um endurvinnslu,

d) við lok líftíma fer búnaðurinn í gegnum undirbúning fyrir endurnotkun, endurheimt eða endurvinnslu, eða rétta meðhöndlun, þ.m.t. að allir vökvar eru fjarlægðir og sérmeðhöndlun í samræmi við VII. viðauka við tilskipun 2012/19/ESB.

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Þegar gagnaver eru notuð og í rekstri hefur starfsemin sýnt fram á að mikil áhersla hefur verið lögð á að innleiða viðeigandi starfsvenjur sem eru skráðar sem „væntar starfsvenjur“ í nýjustu útgáfu evrópskra siðareglna um orkunýtni gagnavera (European Code of Conduct on Data Centre Energy Efficiency) eða í CEN-CENELEC-skjali CLC TR50600-99-1 „Data centre facilities and infrastructures – Part 99-1: Recommended practices for energy management“ ([184]) og allar væntar starfsvenjur hafa verið innleiddar sem hefur verið úthlutað hámarksgildinu 5 samkvæmt nýjustu útgáfu evrópsku siðareglnanna um orkunýtni gagnavera.

([184]) Gefið út 1. júlí 2019 af staðlasamtökum Evrópu og rafstaðlasamtökum Evrópu, (útgáfa frá 27.6.2023: https://www.cenelec.eu/dyn/www/f?p=104:110:508227404055501::::FSP_ORG_ID,FSP_PROJECT,FSP_LANG_ID:1258297,65095,25).

2) Aðlögun að loftslags-breytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka.
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti C við þennan viðauka.
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Á ekki við

Viðbætir A

Almennar viðmiðanir um að valda ekki umtalsverðu tjóni fyrir aðlögun að loftslagsbreytingum

I. **Viðmiðanir**

Efnisleg loftslagsáhætta sem hefur mikla þýðingu fyrir starfsemina hefur verið greind meðal þeirra sem eru skráðar í töflunni í II. lið þessa viðbætis með því að framkvæma traust loftslagsáhættu- og veikleikamat með eftirfarandi skrefum:

a) skimun á starfseminni til að greina hvaða efnislega loftslagsáhætta úr skránni í II. lið þessa viðbætis getur haft áhrif á árangurinn af atvinnustarfseminni á væntum líftíma hennar,

b) ef metið er að starfsemin sé í áhættu vegna einnar eða fleiri tegunda efnislegrar loftslagsáhættu sem er skráð í II. lið þessa viðbætis, loftslagsáhættu- og veikleikamat til að meta hversu mikla þýðingu efnislega loftslagsáhættan hefur fyrir atvinnustarfsemina,

c) mat á aðlögunarlausnum sem geta dregið úr greindri efnislegri loftslagsáhættu.

Loftslagsáhættu- og veikleikamatið er í réttu hlutfalli við umfang starfseminnar og væntan líftíma hennar þannig að:

a) mat á starfsemi með væntan líftíma sem er styttri en 10 ár er a.m.k. framkvæmt með því að nota loftslagsframreikning með minnsta viðeigandi kvarða,

b) mat á allri annarri starfsemi er framkvæmt með því að nota loftslagsframreikninginn með mestu fáanlegu upplausn og samkvæmt nýjustu tækni fyrir fyrirliggjandi framtíðarsviðsmyndir ([1]) sem eru í samræmi við væntan líftíma starfseminnar, þ.m.t. sviðsmyndir samkvæmt loftslagsframreikningum til a.m.k. 10 til 30 ára fyrir meiri háttar fjárfestingar.

Loftslagsframreikningar og mat á áhrifum byggjast á bestu starfsvenjum og tiltækum leiðbeiningum og tekið er tillit til nýjustu vísinda við veikleika- og áhættugreiningar og tengdra aðferða í samræmi við nýjustu skýrslur milliríkjanefndarinnar um loftslagsbreytingar ([2]), vísindalegt ritrýnt útgefið efni og líkön með opnum aðgangi ([3]) eða gegn greiðslu.

Að því er varðar starfsemi sem fyrir er og nýja starfsemi þar sem fyrirliggjandi efnislegar eignir eru notaðar kemur rekstraraðilinn í framkvæmd efnislegum og óefnislegum lausnum („aðlögunarlausnum“), á tímabili sem nemur allt að fimm árum, sem draga úr helstu efnislegu loftslagsáhættunum sem greindust sem hafa mikla þýðingu fyrir þessa starfsemi. Útbúin er aðlögunaráætlun fyrir framkvæmd þessara lausna til samræmis við það.

Að því er varðar starfsemi sem fyrir er og nýja starfsemi þar sem nýbyggðar efnislegar eignir eru notaðar samþættir rekstraraðilinn aðlögunarlausnir sem draga úr helstu efnislegu loftslagsáhættunum sem greindust, sem hafa mikla þýðingu fyrir þessa starfsemi á hönnunar- og byggingartímanum, og kemur þeim til framkvæmda áður en starfræksla hefst.

Aðlögunarlausnir sem komið er í framkvæmd hafa ekki neikvæð áhrif á viðleitni til aðlögunar eða viðnám annars fólks, náttúru, menningararfleifðar, eigna og annarrar atvinnustarfsemi gegn efnislegri loftslagsáhættu; þær eru í samræmi við staðbundnar, geirabundnar, svæðisbundnar eða landsbundnar aðlögunarstefnur og -áætlanir og tekið er tillit til notkunar á náttúrumiðuðum lausnum ([4]) eða treyst á bláa eða græna innviði ([5]) að því marki sem mögulegt er.

([1]) Framtíðarsviðsmyndir taka til dæmigerðra styrkferla milliríkjanefndarinnar um loftslagsbreytingar, RCP2.6, RCP4.5, RCP6.0 og RCP8.5.

([2]) Matsskýrslur um loftslagsbreytingar: Áhrif, aðlögun og veikleiki, sem milliríkjanefndin um loftslagsbreytingar birtir reglulega, stofnun Sameinuðu þjóðanna sem leggur mat á vísindi sem tengjast loftslagsbreytingum, https://www.ipcc.ch/reports/.

([3]) Svo sem evrópska jarðfjarkönnunaráætlunin (Kópernikus) sem er undir stjórn framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins.

([4]) Náttúrumiðaðar lausnir eru skilgreindar sem „lausnir sem eru innblásnar og studdar af náttúrunni, sem eru kostnaðarhagkvæmar, hafa samtímis í för með sér umhverfislegan, félagslegan og efnahagslegan ávinning og hjálpa til við að auka viðnám. Slíkar lausnir hafa í för með sér meiri og fjölbreyttari náttúru og náttúrulega þætti og ferla inn í borgir, landslag og hafsvæði með staðaraðlöguðum, auðlindanýtnum og kerfistengdum íhlutunum“. Af þeim sökum nýtur líffræðileg fjölbreytni góðs af náttúrumiðuðum lausnum og þær styðja við veitingu margs konar vistkerfisþjónustu (útgáfa frá 27.6.2023: https://ec.europa.eu/research/environment/index.cfm?pg=nbs).

([5]) Sjá orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar: Grænir innviðir — að styrkja náttúruauð Evrópu (COM/2013/249 lokagerð).

II. **Flokkun loftslagstengdrar hættu** (6)

	Tengd hitastigi	Tengd vindi	Tengd vatni	Tengd föstum efnismassa
Langvinn	Hitastigsbreytingar (loft, ferskvatn, sjór)	Breytingar á vinda-mynstrum	Breytingar á úrkomu-mynstrum og -tegundum (rigning, haglél, snjór/ís)	Strandrof
	Hitaálag		Úrkoma eða vatnafræði-legur breytileiki	Hnignun lands
	Breytileiki á hitastigi		Súrnun sjávar	Jarðvegsrof
	Þiðnun sífrera		Saltvatnsinnstreymi	Jarðskrið
			Hækkun sjávarborðs	
			Álag á vatnsauðlindir	
Bráð	Hitabylgja	Fellibylur, fárviðri, hita-beltisstormur	Þurrkur	Snjóflóð
	Kuldabylgja/frost	Stormur (þ.m.t. hríðarbyljir, ryk- og sandstormar)	Mikil úrkoma (rigning, haglél, snjór/ís)	Jarðvegshlaup
	Gróðureldur	Skýstrókur	Flóð (við strendur, í ám, rigningar, grunnvatn)	Landsig
			Jökulhlaup	

(6) Skráin yfir loftslagstengdar hættur í þessari töflu er ekki tæmandi og er einungis viðmiðunarskrá yfir útbreiddustu hætturnar sem skal að lágmarki taka tillit til í loftslagsáhættu- og veikleikamatinu.

Viðbætir B

Almennar viðmiðanir um að valda ekki umtalsverðu tjóni fyrir sjálfbæra notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda

Áhætta vegna hnignunar umhverfisins sem tengist varðveislu vatnsgæða og til að komast hjá álagi á vatnsauðlindir er greind og tekið á henni með það að markmiði að ná góðu vatnsástandi og góðu vistmegni, eins og skilgreint er í 22. og 23. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB ([1]), og stjórnunaráætlun um notkun og verndun vatns er þróuð fyrir vatnshlot, sem verður/verða hugsanlega fyrir áhrifum, í samráði við viðkomandi hagsmunaaðila.

Þegar mat á umhverfisáhrifum er framkvæmt í samræmi við tilskipun 2011/92/ESB og felur í sér mat á áhrifum á vatn, í samræmi við tilskipun 2000/60/EB, er ekki gerð krafa um viðbótarmat á áhrifum á vatn að því tilskildu að tekið hafi verið á þeim áhættum sem greindust.

Starfsemin hindrar ekki að góð umhverfisleg staða náist fyrir sjó eða leiðir ekki til þess að staða sjávar versni, þar sem hann hefur þegar góða umhverfislega stöðu, eins og skilgreint er í 5. lið 3. gr. tilskipunar 2008/56/EB ([2]), með tilliti til ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/848 í tengslum við viðkomandi viðmiðanir og aðferðafræðilega staðla fyrir þær lýsingar.

([1]) Að því er varðar starfsemi í þriðju löndum, í samræmi við gildandi landslög eða alþjóðlega staðla, þar sem leitast er við að ná jafngildum markmiðum um gott ástand vatns og gott vistmegin með jafngildum málsmeðferðarreglum og efnisreglum, þ.e. stjórnunaráætlun um notkun og verndun vatns sem er þróuð í samráði við viðkomandi hagsmunaaðila sem tryggir að 1) áhrifin af starfseminni á tilgreinda stöðu eða vistmegin vatnshlots sem verður/vatnshlota sem verða hugsanlega fyrir áhrifum séu metin og 2) komist sé hjá því að skerða eða koma í veg fyrir góða stöðu/vistmegin eða, ef þetta er ekki gerlegt, 3) það sé réttlætanlegt vegna skorts á betri umhverfislegum valkostum sem eru ekki óhóflega kostnaðarsamir/tæknilega ómögulegir og allar raunhæfar ráðstafanir eru gerðar til mótvægis við neikvæðu áhrifin á stöðu vatnshlotsins.

([2]) Skilgreiningin sem mælt er fyrir um í 5. lið 3. gr. tilskipunar 2008/56/EB kveður einkum á um að góð umhverfisleg staða sé ákvörðuð á grundvelli eigindlegra lýsinga sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þá tilskipun.

Viðbætir C

Almennar viðmiðanir um að valda ekki umtalsverðu tjóni fyrir mengunarvarnir og eftirlit með mengun að því er varðar notkun og tilvist íðefna

Starfsemin leiðir ekki til framleiðslu, setningar á markað eða notkunar á:

a) efnum, hvort sem þau eru ein sér, í blöndum eða í hlutum, sem eru skráð í I. eða II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021, nema ef um er að ræða efni sem eru fyrir hendi sem óviljandi snefilaðskotaefni,

b) kvikasilfri og kvikasilfurssamböndum, blöndum þeirra og vörum með viðbættu kvikasilfri, eins og skilgreint er í 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/852,

c) efnum, hvort sem þau eru ein sér, í blöndum eða í hlutum, sem eru skráð í I. eða II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1005/2009,

d) efnum, hvort sem þau eru ein sér, í blöndum eða í hlutum, sem eru skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/65/EB, nema þegar farið er að öllu leyti að 1. mgr. 4. gr. þeirrar tilskipunar,

e) efnum, hvort sem þau eru ein sér, í blöndum eða í hlutum, sem eru skráð í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, nema þegar farið er að öllu leyti að skilyrðunum sem eru tilgreind í þeim viðauka,

f) efnum, hvort sem þau eru ein sér, í blöndum eða í hlutum, að styrkleika yfir 0,1 % að massahlutfalli, og sem uppfylla viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 og sem voru auðkennd í samræmi við 1. mgr. 59. gr. þeirrar reglugerðar í a.m.k. átján mánaða tímabil, nema ef rekstraraðilar meta og skjalfesta að það séu engin önnur hentug efni eða tækni fáanleg á markaði og að þau séu notuð við stýrð skilyrði ([1]).

Þar að auki leiðir starfsemin ekki til þess að önnur efni verði framleidd, séu í lokaafurð eða afrakstri eða séu sett á markað, hvort heldur ein og sér eða í blöndum eða hlutum, í styrk yfir 0,1% af massahlutfalli, sem uppfylla viðmiðanir reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 fyrir einn af hættuflokkunum eða hættuundirflokkunum sem nefndir eru í 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, nema ef rekstraraðilar meta og skjalfesta að það séu engin önnur hentug efni eða tæki fáanleg á markaði og að þau séu notuð við stýrð skilyrði ([2]).

([1]) Framkvæmdastjórnin mun endurskoða undantekningar frá banni á framleiðslu, setningar á markað eða notkun efnanna sem um getur í f-lið þegar hún hefur birt þverlægar meginreglur um óhjákvæmilega íðefnanotkun.

([2]) Framkvæmdastjórnin mun endurskoða undantekningar frá banni á framleiðslu efnanna sem um getur í þessari málsgrein, tilvist þeirra í lokaafurð eða afrakstri eða setningu þeirra á markað þegar hún hefur birt þverlægar meginreglur um óhjákvæmilega íðefnanotkun.

Viðbætir D

Almennar viðmiðanir um að valda ekki umtalsverðu tjóni fyrir vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa

Mati á umhverfisáhrifum eða skimun ([1]) er lokið í samræmi við tilskipun 2011/92/ESB ([2]).

Þegar mat á umhverfisáhrifum hefur verið framkvæmt er tilskildum mótvægis- og bótaráðstöfunum til að vernda umhverfið hrint í framkvæmd.

Að því er varðar staði/starfrækslu sem er(u) á eða nálægt svæðum sem eru viðkvæm m.t.t. líffræðilegrar fjölbreytni (þ.m.t. Evrópunet verndarsvæða, heimsminjastaðir UNESCO og lykilsvæði líffræðilegrar fjölbreytni sem og önnur vernduð svæði) hefur viðeigandi mat ([3]), eftir atvikum, farið fram og nauðsynlegum mótvægisráðstöfunum ([4]) verið komið í framkvæmd á grundvelli niðurstaðna þess.

([1]) Málsmeðferð sem lögbært yfirvald notar til að ákvarða hvort verkefni sem eru skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/92/ESB eigi að falla undir mat á umhverfisáhrifum (eins og um getur í 2. mgr. 4. gr. þeirrar tilskipunar).

([2]) Að því er varðar starfsemi í þriðju löndum, í samræmi við jafngild, gildandi landslög eða alþjóðlega staðla þar sem gerð er krafa um að lokið sé við mat á umhverfisáhrifum eða skimun, t.d. frammistöðustaðall Alþjóðalánastofnunarinnar nr. 1: Mat og stjórnun á umhverfisáhættu og félagslegri áhættu.

([3]) Í samræmi við tilskipanir 2009/147/EB og 92/43/EBE. Að því er varðar starfsemi í þriðju löndum, í samræmi við jafngild, gildandi landslög eða alþjóðlega staðla, sem miðar að því að varðveita náttúruleg búsvæði, villt dýr og villtar plöntur og þar sem gerð er krafa um framkvæmd 1) skimunaraðgerðar til að ákvarða hvort þörf er á, að því er varðar tiltekna starfsemi, viðeigandi mati á hugsanlegum áhrifum á vernduð búsvæði og tegundir, 2) slíku viðeigandi mati þegar skimunin sýnir að þess sé þörf, t.d. frammistöðustaðall Alþjóðalánastofnunarinnar nr. 6: Varðveisla líffræðilegrar fjölbreytni og sjálfbær stjórnun lifandi náttúruauðlinda.

([4]) Þessar ráðstafanir hafa verið tilgreindar til að tryggja að verkefnið, áætlunin eða starfsemin muni ekki hafa nein umtalsverð áhrif á varðveislumarkmiðin fyrir verndaða svæðið.

III. VIÐAUKI

Tæknileg matsviðmið til að ákvarða við hvaða skilyrði atvinnustarfsemi telst stuðla verulega að mengunarvörnum og eftirliti með mengun og til að ákvarða hvort þessi atvinnustarfsemi veldur umtalsverðu tjóni á einhverjum öðrum almennum umhverfismarkmiðum

Efnisyfirlit

Bls.

1. Framleiðsla ... 173
   1.1. Framleiðsla á virkum lyfjafræðilegum innihaldsefnum eða virkum efnum ... 173
   1.2. Framleiðsla á lyfjum ... 178
2. Vatnsveita, fráveitukerfi, úrgangsstjórnun og hreinsunarstarfsemi ... 183
   2.1. Söfnun og flutningur á hættulegum úrgangi ... 183
   2.2. Meðhöndlun á hættulegum úrgangi ... 185
   2.3. Hreinsun á urðunarstöðum sem uppfylla ekki lagakröfur og yfirgefnum eða ólöglegum losunarstöðum úrgangs ... 188
   2.4. Hreinsun á menguðum landsvæðum ... 192

1. *Framleiðsla*

1.1. Framleiðsla á virkum lyfjafræðilegum innihaldsefnum eða virkum efnum

Lýsing á starfseminni

Framleiðsla á virkum lyfjafræðilegum innihaldsefnum eða virkum efnum.

Atvinnustarfsemi í þessum flokki gæti tengst kóða atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins C21.1 í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til mengunarvarna og -eftirlits
1. Starfsemin uppfyllir allar kröfur sem tilgreindar eru að neðan og tengjast útskiptingu á vörum.
1.1. Virku lyfjafræðilegu innihaldsefnin eru í samræmi við eina af eftirfarandi kröfum:
a) virka lyfjafræðilega innihaldsefnið er efni sem kemur fyrir í náttúrunni, svo sem vítamín, rafkleyf efni, amínósýrur, peptíð, prótín, núkleótíð, kolvetni og lípíð og, í samræmi við viðmiðunarreglur Lyfjastofnunar Evrópu um mat á umhverfisáhættu af mannalyfjum (EMA ERA-viðmiðunarreglurnar) (1), er almennt talið vera niðurbrjótanlegt í umhverfinu (2),

(1) Viðmiðunarreglur Lyfjastofnunar Evrópu um mat á umhverfisáhættu af mannalyfjum, útgáfa frá 27.6.2023 sem er að finna át: https://www.ema.europa.eu/en/environmental-risk-assessment-medicinal-products-human-use-scientific-guideline.

(2) Helstu umbrotsefni eru umbrotsefni í mönnum sem skiljast líklega út í umhverfið. Þessi umbrotsefni eru auðkennd í (ó-)klínískum rannsóknum á umbroti lyfja sem eru tiltækar í umsóknum um markaðsleyfi. Auðkenna á slík umbrotsefni samkvæmt EMA/CPMP/ICH/286/1995, bls. 8. Helstu ummyndunarefni þessara helstu umbrotsefna í mönnum úr móðurefni (virku lyfjafræðilegu innihaldsefni) eru þau sem fara yfir 10 % af uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) eða heildarmagni lífræns kolefnis (TOC) móðurefnisins.

b) ef virkt lyfjafræðilegt innihaldsefni uppfyllir ekki kröfurnar sem tilgreindar eru í a-lið, uppfylla virka lyfjafræðilega innihaldsefnið, helstu umbrotsefni þess í mönnum og helstu ummyndunarefni þess í umhverfinu eitt af eftirfarandi:

i. eru flokkuð sem auðlífbrjótanleg í a.m.k. einni af prófunaraðferðunum úr prófun 301 (A-F), auðlífbrjótanleiki í viðmiðunarreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar um prófun íðefna ([3]), í samræmi við lágmarksgildið til að standast prófun fyrir auðlífbrjótanleika, eins og skilgreint er í þeim viðmiðunarreglum,

ii. draga má þá ályktun að þau hafi sundrast, samkvæmt sérstakri prófun nr. 308: Loftháð og loftfirrð ummyndun í vatnasetkerfum (OECD 308) ([4]) í viðmiðunarreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar um prófun íðefna ([5]) samanborið við þrávirkniviðmiðanir eins og skilgreint er í EMA ERA-viðmiðunarreglunum.

1.2. Virka lyfjafræðilega innihaldsefnið telst vera hentugt staðgönguefni fyrir annað virkt lyfjafræðilegt innihaldsefni innan sama meðferðarsviðs eða efnaflokks, sem er fáanlegt á markaðnum eða var fáanlegt á síðustu 5 árum og uppfyllir ekki kröfurnar sem er lýst í lið 1.1.

Sýnt er fram á hlítni við þessa kröfu með greiningu sem er aðgengileg öllum og óháður þriðji aðili staðfestir.

1.3. Framleiðsluferli virkra lyfjafræðilegra innihaldsefna felur ekki í sér notkun efna, hvorki einstakra né í blöndum, sem uppfylla viðmiðanirnar sem eru settar fram í 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 nema rekstraraðili meti og skjalfesti að engin önnur hentug efni eða tækni sé til staðar á markaðnum og þau séu notuð við stýrð skilyrði ([6]).

2. Starfsemin uppfyllir eftirfarandi kröfur að því er varðar losun á mengunarefnum:

2.1. Ef starfsemin fellur undir gildissvið þess, eru viðmiðunarmörk fyrir losun lægri en miðgildi losunargilda sem tengjast bestu aðgengilegu tækni ([7]) sem sett eru fram í:

a) niðurstöðum um bestu, aðgengilegu tækni varðandi kerfi til sameiginlegrar úrgangsloftsstjórnunar og -hreinsunar í íðefnageiranum vegna losunar í andrúmsloft úr nýjum stöðvum (eða vegna fyrirliggjandi stöðva innan 4 ára frá útgáfu niðurstaðna um bestu, aðgengilegu tækni) þar sem viðeigandi skilyrði gilda ([8]),

b) tilvísunarskjali um bestu aðgengilegu tækni fyrir framleiðslu á sérunnum lífrænum íðefnum ([9]) fyrir framleiðsluferli við skilyrði sem falla ekki undir niðurstöður um bestu aðgengilegu tækni hér að ofan,

([3]) Viðmiðunarreglur Efnahags- og framfarastofnunarinnar um prófun íðefna, prófun 301 (A-F), Auðlífbrjótanleiki (e. *Ready Biodegradability*), útgáfa frá 27.6.2023 sem er að finna á: https://www.oecd.org/chemicalsafety/risk-assessment/1948209.pdf. Prófun OECD 301 (A-F) er notuð til að auðkenna efni sem telja má víst að brotni hratt og endanlega niður, þ.e. sundrist við loftháðar umhverfisaðstæður.

([4]) Rannsóknir á hærra aðferðaþrepi (OECD 308) gefa niðurstöðu með svokölluðum helmingunartíma sem sýnir hvenær 50% lífniðurbroti á virku lyfjafræðilegu innihaldsefni hefur verið náð. Helmingunartími sem er ásættanlegur til að sýna nægilega hratt lífniðurbrot, þ.e. ekki þrávirkni, skv. XIII. viðauka reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, sem er einnig er getið í EMA ERA-viðmiðunarreglunum, gildir.

([5]) Viðmiðunarreglur Efnahags- og framfarastofnunarinnar um prófun íðefna, Test No 308: Loftháð og loftfirrð ummyndun í vatnasetkerfum (e. *Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems*), útgáfa frá 27.6.2023 sem er að finna á: https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-308-aerobic-and-anaerobic-transformation-in-aquatic-sediment-systems_9789264070523-en.

([6]) Framkvæmdastjórnin mun endurskoða undantekningar frá banni á framleiðslu, setningar á markað eða notkun efnanna, sem um getur í f- og g-lið, þegar hún hefur birt þverlægar meginreglur um óhjákvæmilega íðefnanotkun.

([7]) Kröfurnar í þessum lið tengjast mengunarefnunum sem eru auðkennd í helstu umhverfisþáttum sérhvers tilvísunarskjals um bestu aðgengilegu tækni eða losunargildum sem tengjast bestu aðgengilegu tækni viðkomandi framkvæmdarákvörðunar framkvæmda-stjórnarinnar um niðurstöður um bestu aðgengilegu tækni. Ef gerður er greinarmunur á „fyrirliggjandi“ og „nýjum verksmiðjum“ í tengslum við losunargildi sem tengjast bestu aðgengilegu tækni, sýna rekstraraðilar fram á hlítni nýrra verksmiðja við losunargildi sem tengjast bestu aðgengilegu tækni. Þegar ekki er um að ræða bil losunargilda sem tengjast bestu aðgengilegu tækni heldur eitt gildi eru losunargildi undir slíku gildi. Þegar bil losunargilda sem tengjast bestu aðgengilegu tækni er gefið upp sem hér segir: „<x-y eining“ (þ.e. neðra losunargildið, sem tengist bestu aðgengilegu tækni, á bilinu er gefið upp sem „lægra en“) er miðgildið reiknað með x og y. Meðaltímarnir eru þeir sömu og í losunargildum sem tengjast bestu aðgengilegu tækni í tilvísunarskjölunum um bestu aðgengilegu tækni sem talin eru upp að ofan.

([8]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2427 frá 6. desember 2022 um að fastsetja niðurstöður um bestu, aðgengilegu tækni (BAT), samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/75/ESB um losun í iðnaði, varðandi kerfi til sameiginlegrar úrgangsloftsstjórnunar og -hreinsunar í íðefnageiranum (Stjtíð. ESB L 318, 12.12.2022, bls. 157).

([9]) Tilvísunarskjal um bestu aðgengilegu tækni fyrir framleiðslu á sérunnum lífrænum íðefnum, sem er að finna á: https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019- 11/ofc_bref_0806.pdf).

c) niðurstöðum um bestu aðgengilegu tækni varðandi sameiginlega hreinsun á skólpi og úrgangslofti og stjórnunarkerfi í íðefnageiranum ([10]),

d) tilvísunarskjali um bestu aðgengilegu tækni fyrir mikið magn af ólífrænum íðefnum – föst efni og önnur efni ([11]),

e) tilvísunarskjali um bestu aðgengilegu tækni fyrir framleiðslu á miklu magni af ólífrænum íðefnum – ammoníaki, sýru og áburði ([12]),

f) tilvísunarskjali um bestu aðgengilegu tækni fyrir framleiðslu á sérstökum ólífrænum íðefnum ([13]), fyrir framleiðsluferli við skilyrði sem falla ekki undir niðurstöður um bestu aðgengilegu tækni hér að ofan.

Verksmiðjur innan bils(bila) losunargilda sem tengjast bestu aðgengilegu tækni sem færast nær miðgildismarkmiðinu valda ekki yfirfærsluáhrifum milli umhverfishólfa. Stöðvar sem hefur verið veitt undanþága í samræmi við ferlið sem sett er fram í 4. mgr. 15. gr. tilskipunar 2010/75/ESB teljast ekki uppfylla tæknileg matsviðmið á undanþágutímabilinu.

2.2. Ef aðferðafræði með samfelldum mælingum er til staðar fyrir tiltekið mengunarefni, notar rekstraraðilinn kerfi fyrir samfellda mælingu á losun (CEMS), kerfi fyrir samfellda vöktun á frárennslisgæðum (CEQMS) og aðrar ráðstafanir sem tryggja reglubundna sannprófun á því að engin umhverfishnignun sé fyrir hendi.

2.3. Rekstraraðilinn beitir aðskilnaði úrgangsleysiefna til að endurheimta leysiefni úr óblönduðum úrgangsstraumum, þar sem það er tæknilega hægt.

Forðast er að nota leysa sem eru í töflu 1 í viðmiðunarreglum Lyfjastofnunar Evrópu ICH Q3C (R8) um óhreinindi: viðmiðunarreglur vegna leysiefnaleyfa ([14]).

Hámarkstap leysiefna af heildaríleggi fer ekki umfram 3% tap. Heildarendurheimtargeta rokgjarnra, lífrænna efnasambanda (VOC) er a.m.k. 99%.

Rekstraraðilinn sannreynir að engin dreifð losun rokgjarnra, lífrænna efnasambanda sé umfram þær viðmiðanir sem tilgreindar eru að neðan sem milljónarhlutar á rúmmál (ppmv), með því að framkvæma keyrslulotur í lekagreiningu og viðgerðum (LDAR), a.m.k. á 3 ára fresti. Mælt er með fjárfestingum í búnaði með miklum þéttleika, að því tilskildu að hann sé settur upp í fyrirliggjandi verksmiðjum í þeim tilvikum sem getið er í b-lið BAT 23 í niðurstöðum um bestu aðgengilega tækni varðandi kerfi til sameiginlegrar úrgangsloftsstjórnunar og -hreinsunar í íðefnageiranum (WGC), en viðmiðunarmörk fyrir þrýsting eru hækkuð í 200 bör. Hægt er að draga úr lágmarkssannprófunaráætlunum í þeim tilvikum þar sem magngreining á heildarlosun rokgjarnra, lífrænna efnasambanda frá verksmiðjunni er reglubundið mæld með sporefnissamsvörun (TC) eða með ljósgleypniaðferðum, svo sem mismunarljósgleypni og miðun (DIAL) eða sólhulustraumsaðferð (SOX) eða öðrum mælingum með samsvarandi frammistöðu.

Dreifð losun á efnum eða blöndum, sem flokkaðar eru sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun í 1A eða 1B, frá lekum búnaði fara ekki umfram styrkleika upp á 100 ppmv ([15]).

([10]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/902 frá 30. maí 2016 um að fastsetja niðurstöður um bestu, fáanlegu tækni (BAT), samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/75/ESB, varðandi sameiginlega hreinsun á skólpi og úrgangslofti og stjórnunarkerfi í íðefnageiranum (Stjtíð. ESB L 152, 9.6.2016, bls. 23).

([11]) Tilvísunarskjal um bestu aðgengilegu tækni fyrir mikið magn af ólífrænum íðefnum – föst efni og önnur efni (útgáfa frá 27.6.2023: https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/lvic-s_bref_0907.pdf).

([12]) Tilvísunarskjal um bestu aðgengilegu tækni fyrir framleiðslu á miklu magni af ólífrænum íðefnum – ammoníaki, sýru og áburði (útgáfa frá 27.6.2023: https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/lvic_aaf.pdf).

([13]) Tilvísunarskjal um bestu aðgengilegu tækni fyrir framleiðslu á sérstökum ólífrænum íðefnum, (útgáfa frá 27.6.2023: https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/production-speciality-inorganic-chemicals).

([14]) Viðmiðunarreglur Lyfjastofnunar Evrópu ICH Q3C (R8) óhreinindi: viðmiðunarreglur vegna leysiefnaleyfa (e. *impurities: guideline for residual solvents*). 5. þrep, 2022, útgáfa frá 27.6.2023 sem er að finna á: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-33.pdf.

([15]) Ef undanþága samkvæmt viðmiðun 1.3 gildir.

Keyrslulotur í lekagreiningu og viðgerðum hafa þau einkenni sem lýst er í BAT19 í niðurstöðum um bestu aðgengilegu tækni varðandi kerfi til sameiginlegrar úrgangsloftsstjórnunar og -hreinsunar í íðefnageiranum, sem fela í sér greiningu, viðgerð og viðhald á leka innan 30 daga frá greiningu og viðmiðunarmörk leka sem eru lægri en eða jöfn og 5 000 ppmv hvað varðar önnur efni eða blöndur en þau sem eru flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun í 1A eða 1B, sem eru rýnd og uppfærð vegna stöðugra endurbóta á búnaðinum. Tap á leysiefni og endurheimtargeta rokgjarnra, lífrænna efnasambanda eru vöktuð á grundvelli áætlunar um stjórnun leysiefna með því að nota massajöfnuð til að sannprófa hlítingu, í samræmi við V. kafla í tilskipun 2010/75/ESB.

2.4. Skólpi, sorpi og öðrum úrgangi (þ.m.t. föstum efnum, vökvum eða loftkenndum aukaafurðum) er fargað á öruggan, tímanlegan og hreinlegan hátt. Gámar eða rör fyrir úrgangsefnivið eru greinilega auðkenndir. Greiningargögn sem sýna umbreytingu þessara efna og efnaleifa þeirra í hættulausan úrgang eru tiltæk á starfsstöðinni og þeim er haldið uppfærðum.

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Ef starfsemin felur í sér framleiðslu hita/kulda eða samframleiðslu á staðnum, þ.m.t. raforku, er bein losun gróðurhúsalofttegunda af starfseminni lægri en 270g CO_2 e/kWh. Að því er varðar viðmiðunarmörk kælimiðils fer hnatthlýnunarmáttur ekki yfir 150 við kælingu efnisins. Ef virk lyfjafræðileg innihaldsefni (API) eða virk efni eru framleidd úr efnum sem eru skráð í liðum 3.10 til 3.16 í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2021/2139, fer losun gróðurhúsalofttegunda ekki yfir þau mörk sem sett eru fram í viðkomandi viðmiðunum til að valda ekki verulegu tjóni til mótvægis við loftslagsbreytingar. Útskiptingin leiðir ekki til aukningar á losun gróðurhúsalofttegunda á vistferlinum. Losun gróðurhúsalofttegunda á vistferlinum er reiknuð út með því að nota tilmæli 2013/179/ESB eða, að öðrum kosti, með því að nota ISO 14067:2018 ([16]) eða ISO 14064-1:2018 ([17]). Óháður þriðji aðili sannprófar magngreinda losun gróðurhúsalofttegunda á vistferlinum.
2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	1. Hreinsun skólps Framkvæmd skólphreinsunarferla sem gerð er af eða fyrir hönd framleiðslustöðvarinnar leiðir ekki til neinnar hnignunar á vatnshlotum og sjávarauðlindum. Þegar starfsemi fellur undir gildissvið þeirra, uppfyllir hún kröfur tilskipana 91/271/EBE, 2008/105/EB, 2006/118/EB, 2010/75/ESB, 2000/60/EB, (ESB) 2020/2184, 76/160/EBE, 2008/56/EB og 2011/92/ESB.

([16]) ISO-staðall 14067:2018, Gróðurhúsalofttegundir – Kolefnisspor af vörum – Kröfur og leiðbeiningar um magngreiningu, útgáfa frá 27.6.2023 sem er að finna á: https://www.iso.org/standard/71206.html.

([17]) ISO-staðall 14064-1:2018, Gróðurhúsalofttegundir – 1. hluti: Forskrift með leiðbeiningum á skipulagsstigi fyrir magngreiningu og skýrslugjöf um losun og upptöku gróðurhúsalofttegunda (e. *Greenhouse gases — Part 1: Specification with guidance at the organization level for quantification and reporting of greenhouse gas emissions and removals*), útgáfa frá 27.6.2023 sem er að finna á: https://www.iso.org/standard/66453.html.

	Starfsemin framkvæmir bestu starfsvenjur sem tilgreindar eru í Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun í opinberri stjórnsýslu frá Sameiginlegri rannsóknarmiðstöð ([18]). Ef hreinsun skólps fer fram í skólphreinsistöð í þéttbýli á vegum framleiðslustöðvarinnar er tryggt að: a) magn mengunarefna sem losnar frá framleiðslustöðinni hefur engin neikvæð áhrif á meðhöndlunarferli skólphreinsistöðvar í þéttbýli, b) magn og eiginleikar mengunarefna hafa ekki í för með sér neina hættu fyrir eða skaða heilsu starfsfólks sem vinnur í skólphreinsistöðvum, c) skólphreinsistöð í þéttbýli er hönnuð og búin þannig að hún geti dregið úr losun mengandi efna, d) heildarmagn viðkomandi mengunarefna sem losað er í vatnshlot eykst ekki miðað við aðstæður þar sem losun frá viðkomandi mannvirki er áfram í samræmi við viðmiðunarmörk fyrir losun sem sett eru til beinnar losunar, e) nothæfi skólpeðju til að (endur)vinna næringarefni verður ekki fyrir áhrifum. Að því er varðar mannvirki þar sem viðbótarmörk mengunarefna eða strangari skilyrði hafa verið sett í umhverfisleyfi þeirra samanborðið við kröfurnar um löggjöf sem getið er að ofan, gilda þessi strangari skilyrði. 2. Verndun jarðvegs og grunnvatns Viðeigandi ráðstafanir eru til staðar til að koma í veg fyrir losun í jarðveg og reglulegt eftirlit er gert til að forðast leka, niðurhellingar, atvik eða slys sem verða við notkun búnaðar og við geymslu. 3. Vatnsnotkun Rekstraraðilar meta vatnsspor efnafræðilegra framleiðsluferla í samræmi við ISO 14046:2014 ([19]) og tryggja að þau stuðli ekki að vatnsskorti. Á grundvelli þessa mats leggja rekstraraðilarnir fram yfirlýsingu um að þeir stuðli ekki að vatnsskorti, sem óháður þriðji aðili staðfestir. 4. Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka.
4) Umskipti yfir í hringrásarhagkerfi	Í starfseminni er lagt mat á tiltækileika og, ef það er gerlegt, tekin upp tækni sem styður: a) endurnotkun og notkun á endurunnum hráefnum og endurnotuðum íhlutum í framleiðslu á vörum, b) hönnun m.t.t. mikillar endingar, endurvinnanleika, einfaldrar sundurhlutunar og aðlögunarhæfni framleiddra vara,

([18]) Sameiginleg rannsóknarmiðstöð, Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun í opinberri stjórnsýslu (e. *Best Environmental Management Practice for the Public Administration Sector*), 2019, útgáfa frá 27.6.2023 sem er að finna á: https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6063f857-7789-11e9-9f05-01aa75ed71a1/language-en.

([19]) ISO 14046:2014 Umhverfisstjórnun – vatnsspor – meginreglur, kröfur og leiðbeiningar (e. *Environmental management – Water footprint – Principles, requirements and guidelines*), útgáfa frá 27.6.2023 sem er að finna á: https://www.iso.org/standard/43263.html.

	c) úrgangsstjórnun þar sem endurvinnsla er sett í forgang fram yfir förgun í fram leiðsluferlinu, d) upplýsingar um innihaldsefni vöru í aðfangakeðjunni.
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti D við þennan viðauka.

1.2. **Framleiðsla á lyfjum**

Lýsing á starfseminni

Framleiðsla á lyfjum.

Atvinnustarfsemi í þessum flokki gæti tengst kóða atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins C21.2 í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til mengunarvarna og -eftirlits

1. Starfsemin er í samræmi við eina af eftirfarandi kröfum sem settar eru fram í lið 1.1 eða 1.2 að því er varðar útskiptingu á vörum. Í öllu falli er starfsemin í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í lið 1.3.

1.1. Lyfið er í samræmi við eftirfarandi kröfur sem settar eru fram í liðum 1.1.1 og 1.1.2:

1.1.1. Lyfið er í samræmi við eina af eftirfarandi kröfum:

a) innihaldsefnin sem mynda samsetningu lyfsins eru efni sem koma fyrir í náttúrunni, svo sem vítamín, rafkleyf efni, amínósýrur, peptíð, prótín, núkleótíð, kolvetni og lípíð og, í samræmi við viðmiðunarreglur Lyfjastofnunar Evrópu um mat á umhverfisáhættu af mannalyfjum (EMA ERA-viðmiðunarreglurnar) ([20]), eru almennt talin vera niðurbrjótanleg í umhverfinu ([21]),

b) ef innihaldsefnin í samsetningu lyfsins uppfylla ekki kröfurnar sem tilgreindar eru í a-lið, uppfylla innihaldsefnin, helstu umbrotsefni þeirra í mönnum og helstu ummyndunarefni þeirra í umhverfinu eitt af eftirfarandi:

   i. eru flokkuð sem auðlífbrjótanleg í a.m.k. einni af prófunaraðferðunum úr prófun 301 (A-F), auðlífbrjótanleiki í viðmiðunarreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar um prófun íðefna ([22]), í samræmi við lágmarksgildið til að standast prófun fyrir auðlífbrjótanleika, eins og skilgreint er í þeim viðmiðunarreglum,

([20]) Viðmiðunarreglur Lyfjastofnunar Evrópu um mat á umhverfisáhættu af mannalyfjum, útgáfa frá 27.6.2023 sem er að finna át: https://www.ema.europa.eu/en/environmental-risk-assessment-medicinal-products-human-use-scientific-guideline.

([21]) Helstu umbrotsefni eru umbrotsefni í mönnum sem skiljast líklega út í umhverfið. Þessi umbrotsefni eru auðkennd í (ó-)klínískum rannsóknum á umbroti lyfja sem eru tiltækar í umsóknum um markaðsleyfi. Auðkenna á slík umbrotsefni samkvæmt EMA/CPMP/ICH/286/1995, bls. 8. Helstu ummyndunarefni þessara helstu umbrotsefna í mönnum úr móðurefni (virku lyfjafræðilegu innihaldsefni) eru þau sem fara yfir 10 % af uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) eða heildarmagni lífræns kolefnis (TOC) móðurefnisins.

([22]) Viðmiðunarreglur Efnahags- og framfarastofnunarinnar um prófun íðefna, prófun 301 (A-F), Auðlífbrjótanleiki (e. *Ready Biodegradability*), útgáfa frá 27.6.2023 sem er að finna á: https://www.oecd.org/chemicalsafety/risk-assessment/1948209.pdf. Prófun

ii. draga má þá ályktun að þau hafi sundrast, samkvæmt sérstakri prófun nr. 308: Loftháð og loftfirrð ummyndun í vatnasetkerfum (OECD 308) ([23]) í viðmiðunarreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar um prófun íðefna ([24]) samanborið við þrávirkniviðmiðanir eins og skilgreint er í EMA ERA-viðmiðunarreglunum.

1.1.2. Lyfið telst vera hentugt staðgönguefni fyrir annað lyf innan sama meðferðarsviðs eða efnaflokks, sem er fáanlegt á markaðnum eða var fáanlegt á síðustu 5 árum og uppfyllir ekki kröfurnar sem er lýst í lið 1.1.1.

Sýnt er fram á hlítni við þessa kröfu með greiningu sem er aðgengileg öllum og óháður þriðji aðili staðfestir.

1.2. Framleiðandinn sannar að það eru engin innihaldsefni til að framleiða annað lyf sem getur talist hentug staðgönguvara, innan sama meðferðarsviðs eða efnaflokks, sem uppfylla kröfurnar sem lýst er í lið 1.1.1. Starfsemin er í samræmi við allar kröfur sem tilgreindar eru í liðum 1.2.1 til 1.2.6.

1.2.1. Framleiðandinn framkvæmir greiningu á því að það sé engin hentug staðgönguvara fyrir framleitt lyf, birtir helstu niðurstöður þeirrar greiningar og sýnir fram á að þeir hafi komið á framtaksverkefnum til að þróa þann staðgöngukost.

1.2.2. Í samræmi við EMA ERA-viðmiðunarreglurnar er hlutfall áætlaðs styrks í umhverfinu á móti styrk þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg fyrir lyfið, sem fengið er úr mati á umhverfisáhættu, undir 1.

1.2.3. Pökkunar- og dreifikerfi gera kleift að aðlaga selt magn að því magni sem meðferð eða meðferðir krefjast, að teknu tilliti til gildandi landslöggjafar.

1.2.4. Upplýsingar til almennings, svo sem bæklingar eða vefsetur, uppfærðar samkvæmt nýjustu tækni, eru veittar um skammta og skömmtunaraðferðir til að lágmarka umframskammt af virkum lyfjafræðilegum innihaldsefnum.

1.2.5. Pökkunar- og dreifikerfi gera kleift að nota skilvirkasta skömmtunarkerfið sem völ er á samkvæmt nýjustu tækni og miðað við hverjir gefa lyfið, svo sem faglærðir heilbrigðisstarfsmenn eða heimilisfólk. Framleiðandinn birtir helstu niðurstöður þessarar greiningar.

1.2.6. Framleiðandinn leggur sitt af mörkum til að milda umhverfisáhrif af rangri förgun ónotaðra lyfja, þ.m.t. með því að veita viðeigandi upplýsingar til eftirnotenda um förgun ónotaðra lyfja.

1.3. Framleiðsluferlið felur ekki í sér notkun efna, hvorki einstakra né í blöndum, sem uppfylla viðmiðanirnar sem eru settar fram í 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 nema rekstraraðili meti og skjalfesti að engin önnur hentug efni eða tækni sé til staðar á markaðnum og þau séu notuð við stýrð skilyrði (25).

2. Starfsemin uppfyllir eftirfarandi kröfur að því er varðar losun á mengunarefnum:

OECD 301 (A-F) er notuð til að auðkenna efni sem telja má víst að brotni hratt og endanlega niður, þ.e. sundrist við loftháðar umhverfisaðstæður).

([23]) Rannsóknir á hærra aðferðaþrepi (OECD 308) gefa niðurstöðu með svokölluðum helmingunartíma sem sýnir hvenær 50% lífniðurbroti á virku lyfjafræðilegu innihaldsefni hefur verið náð. Helmingunartími sem er ásættanlegur til að sýna nægilega hratt lífniðurbrot, þ.e. ekki þrávirkni, skv. XIII. viðauka reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, sem er einnig er getið í EMA ERA-viðmiðunarreglunum, gildir.

([24]) Viðmiðunarreglur Efnahags- og framfarastofnunarinnar um prófun íðefna, Test No 308: Loftháð og loftfirrð ummyndun í vatnasetkerfum, útgáfa frá 27.6.2023 sem er að finna á: https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-308-aerobic-and-anaerobic-transformation-in-aquatic-sediment-systems_9789264070523-en.

([25]) Framkvæmdastjórnin mun endurskoða undantekningar frá banni á framleiðslu, setningar á markað eða notkun efnanna, sem um getur í f- og g-lið, þegar hún hefur birt þverlægar meginreglur um óhjákvæmilega íðefnanotkun.

2.1. Ef starfsemin fellur undir gildissvið þess, skulu viðmiðunarmörk fyrir losun vera lægri en miðgildi losunargilda sem tengjast bestu aðgengilegu tækni ([26]) sem sett eru fram í:

a) niðurstöðum um bestu, aðgengilegu tækni varðandi kerfi til sameiginlegrar úrgangsloftsstjórnunar og -hreinsunar í íðefnageiranum ([27]) vegna losunar í andrúmsloft úr nýjum stöðvum (eða vegna fyrirliggjandi stöðva innan 4 ára frá útgáfu niðurstaðna um bestu, aðgengilegu tækni) þar sem viðeigandi skilyrði gilda,

b) tilvísunarskjali um bestu aðgengilegu tækni fyrir framleiðslu á sérunnum lífrænum íðefnum ([28]), fyrir framleiðsluferli við skilyrði sem falla ekki undir niðurstöður um bestu aðgengilegu tækni hér að ofan,

c) niðurstöðum um bestu aðgengilegu tækni varðandi sameiginlega hreinsun á skólpi og úrgangslofti og stjórnunarkerfi í íðefnageiranum ([29]),

d) tilvísunarskjali um bestu aðgengilegu tækni fyrir mikið magn af ólífrænum íðefnum – föst efni og önnur efni ([30]),

e) tilvísunarskjali um bestu aðgengilegu tækni fyrir framleiðslu á miklu magni af ólífrænum íðefnum – ammoníaki, sýru og áburði ([31]),

f) tilvísunarskjali um bestu aðgengilegu tækni fyrir framleiðslu á sérstökum ólífrænum íðefnum fyrir framleiðsluferli við skilyrði sem falla ekki undir niðurstöður um bestu aðgengilegu tækni hér að ofan ([32]).

Verksmiðjur innan bils(bila) losunargilda sem tengjast bestu aðgengilegu tækni sem færast nær miðgildismarkmiðinu valda ekki yfirfærsluáhrifum milli umhverfishólfa.

Stöðvar sem hefur verið veitt undanþága í samræmi við ferlið sem sett er fram í 4. mgr. 15. gr. tilskipunar 2010/75/ESB teljast ekki uppfylla tæknileg matsviðmið á undanþágutímabilinu.

2.2. Ef aðferðafræði með samfelldum mælingum er til staðar fyrir tiltekið mengunarefni, notar rekstraraðilinn kerfi fyrir samfellda mælingu á losun (CEMS), kerfi fyrir samfellda vöktun á frárennslisgæðum (CEQMS) og aðrar ráðstafanir sem tryggja reglubundna sannprófun á því að engin umhverfishnignun sé fyrir hendi.

2.3. Rekstraraðilinn beitir aðskilnaði leysiefna til að endurheimta leysiefni úr óblönduðum úrgangsstraumum, þar sem það er tæknilega hægt.

Skráðir leysar í töflu 1 í viðmiðunarreglum Q3C (R8) alþjóðaráðstefnu Lyfjastofnunar Evrópu um samhæfingu tæknilegra krafna varðandi skráningu mannalyfja um óhreinindi, eins og tilgreint er í viðmiðunarreglum fyrir leysiefnaleifar ([33]) eru undanþegnir í lyfjum.

([26]) Kröfurnar í þessum lið tengjast mengunarefnunum sem eru auðkennd í helstu umhverfisþáttum sérhvers tilvísunarskjals um bestu aðgengilegu tækni eða losunargildum sem tengjast bestu aðgengilegu tækni viðkomandi framkvæmdarákvörðunar framkvæmda-stjórnarinnar um niðurstöður um bestu aðgengilegu tækni. Ef gerður er greinarmunur á „fyrirliggjandi“ og „nýjum verksmiðjum“ í tengslum við losunargildi sem tengjast bestu aðgengilegu tækni, sýna rekstraraðilar fram á hlítni nýrra verksmiðja við losunargildi sem tengjast bestu aðgengilegu tækni. Þegar ekki er um að ræða bil losunargilda sem tengjast bestu aðgengilegu tækni heldur eitt gildi eru losunargildi undir slíku gildi. Þegar bil losunargilda sem tengjast bestu aðgengilegu tækni er gefið upp sem hér segir: „<x-y eining“ (þ.e. neðra losunargildið, sem tengist bestu aðgengilegu tækni, á bilinu er gefið upp sem „lægra en“) er miðgildið reiknað með x og y. Meðaltímarnir eru þeir sömu og í losunargildum sem tengjast bestu aðgengilegu tækni í tilvísunarskjölunum um bestu aðgengilegu tækni sem talin eru upp að ofan.

([27]) Framkvæmdarákvörðun (ESB) 2022/2427.

([28]) Tilvísunarskjal um bestu aðgengilegu tækni fyrir framleiðslu á sérunnum lífrænum íðefnum (útgáfa frá 27.6.2023: https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019- 11/ofc_bref_0806.pdf).

([29]) Framkvæmdarákvörðun (ESB) 2016/902.

([30]) Tilvísunarskjal um bestu aðgengilegu tækni fyrir mikið magn af ólífrænum íðefnum – föst efni og önnur efni (útgáfa frá 27.6.2023: https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/lvic-s_bref_0907.pdf).

([31]) Tilvísunarskjal um bestu aðgengilegu tækni fyrir framleiðslu á miklu magni af ólífrænum íðefnum – ammoníaki, sýru og áburði (útgáfa frá 27.6.2023: https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/lvic_aaf.pdf).

([32]) Tilvísunarskjal um bestu aðgengilegu tækni fyrir framleiðslu á sérstökum ólífrænum íðefnum, (útgáfa frá 27.6.2023: https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/production-speciality-inorganic-chemicals).

([33]) Viðmiðunarreglur Lyfjastofnunar Evrópu ICH Q3C (R8) óhreinindi: viðmiðunarreglur vegna leysiefnaleyfa. 5. þrep, 2022, útgáfa frá 27.6.2023 sem er að finna á: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-33.pdf.

Hámarkstap leysiefna af heildaraðföngum fer ekki umfram 3% tap. Heildarendurheimtargeta rokgjarnra, lífrænna efnasambanda er a.m.k. 99%.

Rekstraraðilinn sannreynir að engin dreifð losun rokgjarnra, lífrænna efnasambanda sé umfram þær viðmiðanir sem tilgreindar eru að neðan að því er varðar viðmiðunarmörk fyrir hluta af milljón miðað við rúmmál (ppmv), með því að framkvæma keyrslulotur í lekagreiningu og viðgerðum (LDAR), a.m.k. á 3 ára fresti. Mælt er með fjárfestingum vegna notkunar á mjög traustum búnaði, að því tilskildu að hann sé settur upp í fyrirliggjandi verksmiðjum í þeim tilvikum sem getið er í b-lið BAT 23 í ályktunum um bestu aðgengilega tækni (BAT) varðandi kerfi til sameiginlegrar úrgangsloftsstjórnunar og -hreinsunar í íðefnageiranum, en viðmiðunarmörk fyrir þrýsting eru hækkuð í 200 bör. Hægt er að draga úr lágmarkssannprófunaráætlunum í þeim tilvikum þar sem magngreining á heildarlosun rokgjarnra, lífrænna efnasambanda frá verksmiðjunni er reglubundið mæld með sporefnissamsvörun (TC) eða með ljósgleypniaðferðum, svo sem mismunarljósgleypni og miðun (DIAL) eða sólhulu-straumsaðferð (SOX) eða öðrum mælingum með samsvarandi frammistöðu.

Dreifð losun á efnum eða blöndum, sem flokkaðar eru sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun í 1A eða 1B, frá lekum búnaði fara ekki umfram styrkleika upp á 100 ppmv ([34]).

Keyrslulotur í lekagreiningu og viðgerðum hafa þau einkenni sem lýst er í BAT19 í niðurstöðum um bestu aðgengilegu tækni varðandi kerfi til sameiginlegrar úrgangsloftsstjórnunar og -hreinsunar í íðefnageiranum, sem fela í sér greiningu, viðgerð og viðhald á leka innan 30 daga frá greiningu og viðmiðunarmörk leka sem eru lægri en eða jafnt og 5 000 ppmv hvað varðar önnur efni eða blöndur sem eru flokkaðar sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun í 1A eða 1B sem eru rýnd og uppfærð vegna stöðugra endurbóta á búnaðinum. Tap á leysiefni og endurheimtargeta rokgjarnra, lífrænna efnasambanda eru vöktuð á grundvelli áætlunar um stjórnun leysiefna með því að nota massajöfnuð til að sannprófa hlítingu, í samræmi við V. kafla í tilskipun 2010/75/ESB.

2.4. Skólpi, sorpi og öðrum úrgangi (þ.m.t. föstum efnum, vökvum eða loftkenndum aukaafurðum úr framleiðslu) er fargað á öruggan, tímanlegan og hreinlegan hátt. Gámar eða rör fyrir úrgangsefnivið eru greinilega auðkenndir. Greiningargögn sem sýna umbreytingu þessara efna og efnaleifa þeirra í hættulausan úrgang eru tiltæk á starfsstöðinni og þeim er haldið uppfærðum.

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslags-breytingar	Ef starfsemin felur í sér framleiðslu hita/kulda eða samframleiðslu á staðnum, þ.m.t. raforku, er bein losun gróðurhúsalofttegunda af starfseminni lægri en 270g CO_2 e/kWh. Að því er varðar viðmiðunarmörk kælimiðils fer hnatthlýnunarmáttur ekki yfir 150 við kælingu efnisins. Ef lyf eru framleidd úr efnum sem eru skráð í liðum 3.10 til 3.16 í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2021/2139, fer losun gróðurhúsalofttegunda ekki yfir þau mörk sem sett eru fram í viðkomandi tæknilegum matsviðmiðum til að valda ekki verulegu tjóni til mótvægis við loftslagsbreytingar. Útskiptingin leiðir ekki til aukningar á losun gróðurhúsalofttegunda á vistferlinum. Losun gróðurhúsalofttegunda á vistferlinum er reiknuð út með því að nota tilmæli 2013/179/ESB eða, að öðrum kosti, með því að nota ISO 14067:2018 ([35]) eða ISO 14064-1:2018 ([36]). Óháður þriðji aðili sannprófar magngreinda losun gróðurhúsalofttegunda á vistferlinum.

([34]) Ef undanþága samkvæmt viðmiðun 1.3 gildir.

([35]) ISO-staðall 14067:2018, Gróðurhúsalofttegundir – Kolefnisspor af vörum – Kröfur og leiðbeiningar um magngreiningu, útgáfa frá 27.6.2023 sem er að finna á: https://www.iso.org/standard/71206.html.

([36]) ISO-staðall 14064-1:2018, Gróðurhúsalofttegundir – 1. hluti: Forskrift með leiðbeiningum á skipulagsstigi fyrir magngreiningu og skýrslugjöf um losun og upptöku gróðurhúsalofttegunda (e. G*reenhouse gases — Part 1: Specification with guidance at the organization level for quantification and reporting of greenhouse gas emissions and removals)*, útgáfa frá 27.6.2023 sem er að finna á: https://www.iso.org/standard/66453.html.

2) Aðlögun að loftslags-breytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	1. Hreinsun skólps Framkvæmd skólphreinsunarferla sem gerð er af eða fyrir hönd framleiðslustöðvarinnar leiðir ekki til neinnar hnignunar á vatnshlotum og sjávarauðlindum. Þegar starfsemi fellur undir gildissvið þeirra, uppfyllir hún kröfur tilskipana 91/271/EBE, 2008/105/EB, 2006/118/EB, 2010/75/ESB, 2000/60/EB, (ESB) 2020/2184, 76/160/EBE, 2008/56/EB og 2011/92/ESB. Starfsemin framkvæmir bestu starfsvenjur sem tilgreindar eru í Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun í opinberri stjórnsýslu frá Sameiginlegri rannsóknarmiðstöð ([37]). Ef hreinsun skólps fer fram í skólphreinsistöð í þéttbýli á vegum framleiðslustöðvarinnar er tryggt að: a) magn mengunarefna sem losnar frá framleiðslustöðinni hefur engin neikvæð áhrif á meðhöndlunarferli skólphreinsistöðvar í þéttbýli, b) magn og eiginleikar mengunarefna hafa ekki í för með sér neina hættu fyrir eða skaða heilsu starfsfólks sem vinnur í skólphreinsistöðvum, c) skólphreinsistöð í þéttbýli er hönnuð og búin þannig að hún geti dregið úr losun mengandi efna, d) heildarmagn viðkomandi mengunarefna sem losað er í vatnshlot eykst ekki miðað við aðstæður þar sem losun frá viðkomandi mannvirki er áfram í samræmi við viðmiðunar-mörk fyrir losun sem sett eru til beinnar losunar, e) nothæfi skólpeðju til að (endur)vinna næringarefni verður ekki fyrir áhrifum. Að því er varðar mannvirki þar sem viðbótarmörk mengunarefna eða strangari skilyrði hafa verið sett í umhverfisleyfi þeirra samanborðið við kröfurnar um löggjöf sem getið er að ofan, gilda þessi strangari skilyrði. 2. Verndun jarðvegs og grunnvatns Viðeigandi ráðstafanir eru til staðar til að koma í veg fyrir losun í jarðveg og reglulegt eftirlit er gert til að forðast leka, niðurhellingar, atvik eða slys sem verða við notkun búnaðar og við geymslu. 3. Vatnsnotkun Rekstraraðilar meta vatnsspor efnafræðilegra framleiðsluferla í samræmi við ISO 14046:2014 ([38]) og tryggja að þau stuðli ekki að vatnsskorti. Á grundvelli þessa mats leggja rekstraraðilarnir fram yfirlýsingu um að þeir stuðli ekki að vatnsskorti, sem óháður þriðji aðili staðfestir.

([37]) Sameiginleg rannsóknarmiðstöð, Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun í opinberri stjórnsýslu, 2019, útgáfa frá 27.6.2023 sem er að finna á: https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6063f857-7789-11e9-9f05-01aa75ed71a1/language-en.

([38]) ISO 14046:2014 Umhverfisstjórnun – vatnsspor – meginreglur, kröfur og leiðbeiningar (e. *Environmental management – Water footprint – Principles, requirements and guidelines*), útgáfa frá 27.6.2023 sem er að finna á: https://www.iso.org/standard/43263.html.

	4. Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka.
4) Umskipti yfir í hringrásar-hagkerfi	Í starfseminni er lagt mat á tiltækileika og, ef það er gerlegt, tekin upp tækni sem styður: a) endurnotkun og notkun á endurunnum hráefnum og endurnotuðum íhlutum í framleiðslu á vörum, b) hönnun m.t.t. mikillar endingar, endurvinnanleika, einfaldrar sundurhlutunar og aðlögunarhæfni framleiddra vara, c) úrgangsstjórnun þar sem endurvinnsla er sett í forgang fram yfir förgun í framleiðsluferlinu, d) upplýsingar um innihaldsefni vöru í aðfangakeðjunni.
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti D við þennan viðauka.

2. ***Vatnsveita, fráveitukerfi, úrgangsstjórnun og hreinsunarstarfsemi***

2.1. **Söfnun og flutningur á hættulegum úrgangi**

Lýsing á starfseminni

Aðskilin söfnun og flutningur á hættulegum úrgangi ([39]) fyrir meðhöndlun, endurheimt efniviðar eða förgun, þ.m.t. bygging, rekstur og uppfærsla starfsstöðva til söfnunar og flutnings á slíkum úrgangi, svo sem stöðvar til tilfærslu hættulegs úrgangs, sem leið til viðeigandi meðhöndlunar.

Atvinnustarfsemi í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum E38.12 og F42.9, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til mengunarvarna og -eftirlits
1. Hættulegur úrgangur er flokkaður við upptök og safnað á aðskilinn hátt frá hættulausum úrgangi til að koma í veg fyrir víxlmengun. Gerðar eru viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að við aðskilda söfnun og flutning sé hættulegum úrgangi hvorki blandað saman við né þynntur með öðrum flokkum hættulegs úrgangs eða með öðrum úrgangi, efni eða efnivið. 2. Rétt söfnun og meðhöndlun koma í veg fyrir leka á hættulegum úrgangi við söfnun, flutning, geymslu og afhendingu til meðhöndlunarstöðvar sem hefur leyfi til að meðhöndla hættulegan úrgang, samkvæmt innlendri löggjöf. 3. Ef tiltekinn úrgangur sem flokkaður er sem hættulegur hefur einnig flutningsstöðuna hættulegur farmur samkvæmt samningnum um millilandaflutninga á hættulegum farmi á vegum (ADR) ([40]) uppfyllir flutningurinn viðkomandi kröfur samkvæmt Evrópusamningnum um millilandaflutning á hættulegum farmi á vegum (ADR).

([39]) Hættulegur úrgangur er úrgangur sem hefur einn eða fleiri af þeim hættulegu eiginleikum sem eru taldir eru upp í III. viðauka tilskipunar 2008/98/EB. Undir hann falla straumar eins og hættulegir hlutar úrgangs frá heimilum, olíuúrgangur, rafhlöður, óafmengaður raf- og rafeindabúnaðarúrgangur, óafmenguð ökutæki við lok líftíma síns, tiltekinn úrgangur frá heilbrigðisþjónustu, svo sem smitandi og frumueitrandi úrgangur, o.s.frv. Yfirgripsmikla flokkun á hættulegum úrgangi er að finna í Evrópsku úrgangsskránni (sem komið er á fót með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/532/EB).

([40]) Útgáfa frá 27.6.2023, sem er að finna á: https://unece.org/transport/standards/transport/dangerous-goods/adr-2023-agreement-concerning-international-carriage.

4. Starfsemin notar sorpbifreiðar sem uppfylla a.m.k. EURO V-staðlana ([41]).

5. Við söfnun og flutning er hættulegum úrgangi pakkað og hann merktur í samræmi við þá alþjóðlegu staðla og staðla Sambandsins sem eru í gildi.

6. Rekstraraðili sem safnar hættulegum úrgangi uppfyllir skyldur til að halda skrár, þ.m.t. að því er varðar magn, eðli, uppruna, viðtökustað, tíðni söfnunar, flutningsmáta og aðferðir við meðhöndlun sem settar eru fram í gildandi löggjöf Sambandsins og landslöggjöf.

7. Að því er varðar raf- og rafeindabúnaðarúrgang:

a) helstu flokkum útrunnins raf- og rafeindabúnaðar sem settir eru fram í III. viðauka við tilskipun 2012/19/ESB er safnað aðskilið,

b) söfnun og flutningar varðveita heilleika raf- og rafeindabúnaðarúrgangs og koma í veg fyrir leka á hættulegum efnum, eins og ósoneyðandi efnum, flúoruðum gróðurhúsalofttegundum eða kvikasilfri í flúrperum,

c) rekstraraðili söfnunar og vörustjórnunar kemur á fót stjórnunarkerfi til að stýra umhverfis-, heilbrigðis- og öryggisáhættu.

Fylgni við staðlaðar kröfur varðandi söfnun og vörustjórnun sem settar eru fram í CLC/EN 50625-1:2014 ([42]) og CLC/TS 50625-4:2017 ([43]) eða við kröfur samkvæmt reglum sem eru jafngildar þeim sem settar eru fram í CLC/EN 50625-1 og CLC/TS 50625-4 er sönnun á fylgni við kröfurnar um að söfnun og flutningur uppfylla skilyrðin varðandi raf- og rafeindabúnaðarúrgang og rafhlöður og kemur í veg fyrir leka á hættulegum efnum.

8. Þegar úrgangur er geymdur uppfyllir starfsemin kröfurnar sem settar eru fram í BAT 4 í niðurstöðum um bestu, aðgengilegu tækni að því er varðar meðhöndlun úrgangs ([44]).

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Á ekki við
2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka.
4) Umskipti yfir í hringrásarhagkerfi	Í stöðvum fyrir geymslu og flutning úrgangs er úrgangi, sem er safnað á aðskilinn hátt, ekki blandað saman við annan úrgang eða efniviði með mismunandi eiginleika. Endurvinnanlegum ([45]) úrgangi er ekki fargað, hann brenndur eða settur í sambrennslu.
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti D við þennan viðauka.

([41]) Í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/858.
([42]) CLC/EN 50625-1: 2014 Kröfur um söfnun, vörustjórnun og meðhöndlun á raf- og rafeindabúnaðarúrgangi - 1. hluti: Almennar kröfur um meðhöndlun [Collection, logistics & Treatment requirements for WEEE - Part 1: General treatment requirements].
([43]) Kröfur um söfnun, vörustjórnun og meðhöndlun á raf- og rafeindabúnaðarúrgangi - 4. hluti: Lýsing á söfnun og flutningum í tengslum við raf- og rafeindabúnaðarúrgang.
([44]) Framkvæmdarákvörðun (ESB) 2018/1147.
([45]) „Endurvinnanlegur úrgangur“: úrgangur sem hægt er að endurvinna í samræmi við 17. mgr. 3. gr. tilskipunar 2008/98/EB.

2.2. **Meðhöndlun á hættulegum úrgangi**

Lýsing á starfseminni

Bygging, endurnýting, uppfærsla og rekstur sérstakra stöðva til að meðhöndla hættulegan úrgang, þ.m.t. brennsla úrgangs sem ekki er hægt að endurvinna ([46]) (aðgerðir D10), líffræðileg meðhöndlun hættulegs úrgangs (aðgerðir D8) og efna- og efnafræðileg meðhöndlun (aðgerðir D9) ([47]).

Starfsemin nær ekki yfir:

a) förgunaraðgerðir (eins og fram kemur í I. viðauka við tilskipun 2008/98/EB) á hættulegum úrgangi, svo sem urðun eða varanlega geymslu,

b) brennslu á endurvinnanlegum hættulegum úrgangi og brennslu á hættulausum úrgangi,

c) meðhöndlun og förgun eitraðra lifandi eða dauðra dýra og annars mengaðs úrgangs,

d) meðferð og förgun geislavirks kjarnorkuúrgangs.

Atvinnustarfsemin í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum E38.22, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til mengunarvarna og -eftirlits

---

1. Að því er varðar sorpmeðhöndlunarferli er starfsemin í samræmi við eftirfarandi viðmiðanir:

1.1. Samkvæmt tegund starfsemi uppfyllir starfsemin kröfurnar sem settar eru fram annaðhvort í niðurstöðum um bestu, aðgengilegu tækni (BAT) um meðhöndlun úrgangs ([48]) eða niðurstöðum um bestu, aðgengilegu tækni (BAT) að því er varðar brennslu úrgangs ([49]).

Starfsstöðvar sem undanþága hefur verið veitt í samræmi við ferlið sem sett er fram í 4. mgr. 15. gr. tilskipunar 2010/75/ESB teljast ekki vera í samræmi við tæknileg matsviðmið.

1.2. Í forsamþykktarferlinu skal a.m.k. safna eftirfarandi upplýsingum:

a) væntanleg komudagsetning á úrgangshreinsistöðina,

b) samskiptaupplýsingar framleiðanda úrgangs, í hvaða geira úrgangurinn á upptök sín og eðli ferlisins við framleiðslu úrgangsins, þ.m.t. breytileiki ferlisins,

c) áætlað magn sem fyrirhugað er að afhenda rekstraraðilanum við hverja afhendingu og á ári,

d) lýsing á úrganginum, þ.m.t. samsetning, hættulegir eiginleikar úrgangsins, úrgangskóði og viðeigandi meðhöndlunarleið.

1.3. Við samþykktarferlið skulu eftirfarandi þættir vera til staðar:

a) móttökustöð með rannsóknarstofu til að greina sýnishorn á staðnum og skjalfestar staðlaðar verklagsreglur um greiningu, með möguleika á að útvista greiningum til trúnaðarbundinna utanaðkomandi verktakarannsóknarstofa,

---

([46]) „Óendurvinnanlegur úrgangur“: úrgangur sem ekki er hægt að endurvinna í samræmi við 17. mgr. 3. gr. tilskipunar 2008/98/EB.
([47]) Eins og sett er fram í I. viðauka við tilskipun 2008/98/EB.
([48]) Framkvæmdarákvörðun (ESB) 2018/1147.
([49]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2010 frá 12. nóvember 2019 um að fastsetja niðurstöður um bestu, fáanlegu tækni (BAT), samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/75/ESB, vegna brennslu úrgangs (Stjtíð. ESB L 312, 3.12.2019, bls. 55).

b) skjalfestar sýnatökuaðferðir sem fylgja viðeigandi stöðlum, s.s. EN 14899:2005 ([50]),

c) skjalfest greining á viðkomandi eðlisefnafræðilegum breytum varðandi meðhöndlunina,

d) sérstakt sóttkvíunarsvæði fyrir geymslu úrgangs, sem og skriflegar verklagsreglur um stýringu úrgangs sem ekki hefur verið samþykktur.

Starfsfólkið sem vinnur við forsamþykktar- og samþykktarferli sé hæft, vegna starfs síns eða reynslu, til að svara öllum nauðsynlegum spurningum sem skipta máli varðandi meðhöndlun úrgangs á úrgangshreinsistöðinni. Ferlin eru eingöngu ætluð fyrir forsamþykki og samþykki úrgangs á úrgangshreinsistöðinni ef viðeigandi meðhöndlunarleið er tiltæk og förgunar- eða endurheimtarleið afurðar meðhöndlunarinnar hefur verið ákveðin.

Að því er varðar „blöndunar- eða samsetningarstarfsemi“ (eins og sett er fram í c-lið þáttar 5.1 í I. viðauka við tilskipun 2010/75/ESB) notar rekstraraðilinn ekki þynningu til að minnka styrk eins eða fleiri hættulegra efna í úrganginum í þeim tilgangi að sá úrgangur verði flokkaður sem „hættulaus úrgangur“ og þar af leiðandi meðhöndlaður í aðstöðu sem ekki er tileinkuð meðhöndlun á hættulegum úrgangi. Þynning er ekki notuð sem „staðganga“ fyrir viðeigandi meðhöndlun úrgangsins.

2. Að því er varðar eðlisefnafræðilega meðhöndlun úrgangs í föstu formi eða deigkennds úrgangs er öll meðhöndlun í þeim tilgangi að meðhöndla úrgang fyrir endanlega förgun, s.s. á urðunarstað hættulegs úrgangs, hönnuð til að uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) takmarka hámarksstyrk heildarmagns lífræns kolefnis (TOC) við 6% í hverju úrgangsílagi á urðunarstað,

b) takmarka innihald uppleysts, lífræns kolefnis (DOC), í formi þurrefnis, í frálagsúrgangi við 1000 mg/kg eftir útskolunarprófun með L/S = 10 l/kg á grundvelli ESB-staðals EN 12457-2:2002 ([51]).

3. Að því er varðar eðlis- og efnafræðilega meðhöndlun úrgangs með varmagildi eru ráðstafanir gerðar til að koma í veg fyrir þynningu og dreifingu hættulegra efna og til að koma í veg fyrir alla losun mikils magns út í andrúmsloftið vegna óviðeigandi lokameðhöndlunar úrgangs með varmagildi. Hvers konar meðhöndlun fyrir lokameðhöndlun með hita (brennsla eða sambrennsla) skal hönnuð í þeim tilgangi að takmarka innihald hættulegra efna (og uppfylla aðrar tengdar viðmiðanir) vegna hvers og eins úrgangsílags sem meðhöndlað er á stöðinni með eðlis- og efnafræðilegu meðhöndlunina þannig að viðtökustigið vegna aðgangs að stöðvum með lokameðhöndlun með hita sé virt.

4. Að því er varðar meðhöndlun vatnskennds fljótandi úrgangs er líffræðilegur meðhöndlanleiki skólps, sem leiðir af meðhöndlun vatnskennds fljótandi úrgangs í líffræðilegum skólphreinsistöðvum, metinn á grundvelli eftirfarandi viðmiðana:

Losun á uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) er > 70% á 7 dögum (> 80% þegar aðlagað sáð er notað) í samræmi við ISO 9888 ([52]) (Zahn Wellens) eða aðra almennt samþykkta jafngilda iðnaðarstaðla og aðferðafræði sem notuð er til að meta líffræðilega losun og tengdan árangur.

5. Að því er varðar meðhöndlun úrgangs sem inniheldur þrávirk lífræn mengunarefni (POP) er er haft eftirlit með öllum úrgangi sem inniheldur þrávirk lífræn mengunarefni sem skráð eru í IV. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 og hann rakinn sem hættulegur úrgangur í samræmi við 17. gr. í tilskipun 2008/98/EB. Sértækar kröfur í 7. gr. (4. mgr.), 17. gr., 18. gr. og 19. gr. tilskipunar 2008/98/EB gilda. Ef um er að ræða millilandaflutning gilda kröfurnar í I. kafla reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1013/2006 ([53]).

([50]) EN 14899:2005 Lýsing á úrgangi – Sýnataka úr úrgangi – Rammi um gerð og beitingu sýnatökuáætlunar.

([51]) EN 12457-2:2002 Lýsing á eiginleikum úrgangs – Útskolun – Sannprófun á útskolun kornótts efniviðar úr úrgangi og seyru – 2. hluti: Eins stigs lotupróf þar sem hlutfall vökva á móti föstu efni er 10 l/kg fyrir efni með kornastærð undir 4 mm (án eða með stærðarminnkun).

([52]) EN ISO 9888:1999 Vatnsgæði – Fullnaðarlífniðurbrot lífrænna efnasambanda í vatnskenndum miðlum við loftháðar aðstæður – Kyrrstöðuprófun (Zahn-Wellens aðferðin) (útgáfa frá 27.6.2023, tiltæk á: https://www.iso.org/standard/28121.html).

([53]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1013/2006 frá 14. júní 2006 um tilflutning úrgangs (Stjtíð. ESB L 190, 12.7.2006, bls. 1).

Rakningarkerfið sem er á stöðvunum á grundvelli bestu starfsvenja sem um getur hér að ofan gerir það kleift að fylgjast með:

a) skilvirkri aðgreiningu hvers hluta afurðar eða úrgangs s.s. úrgangsbúnaðar, sem inniheldur eða er mengaður af þrávirku lífrænu mengunarefni yfir þeim mörkum sem skilgreind eru í IV. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021,

b) skilvirkri eyðingu eða varanlegri umbreytingu á þrávirku lífrænu mengunarefni í samræmi við 2.–4. mgr. 7. gr. og V. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021.

6. Að því er varðar úrgang sem inniheldur kvikasilfur ([54]) skulu allar stöðvar sem líklegar eru til að meðhöndla úrgang sem samanstendur af, inniheldur eða er mengaður af kvikasilfri eða kvikasilfurssamböndum (eins og skilgreint er í 11. gr. Minamatasamningsins) innleiða rekjanleikakerfið sem sett er fram í 14. gr. reglugerðar (ESB) 2017/852 eða sambærilegt rekjanleikakerfi. Á grundvelli þessa rakningarkerfis vakta stöðvarnar sem meðhöndla úrgang sem inniheldur kvikasilfur örugg raunafdrif kvikasilfurs og kvikasilfursefnasambanda á viðeigandi lokaviðtökustað.

7. Að því er varðar meðhöndlun (án bruna) úrgangs frá heilbrigðisþjónustu viðhefur stöðin bestu starfsvenjur sem settar eru fram í handbók Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um örugga stjórnun úrgangs frá heilbrigðisþjónustu ([55]).

Starfsstöð fyrir úrgang frá heilbrigðisþjónustu sem er ekki brenndur hefur sérstakt samþykktarferli, vaktar og getur sannað að ekki sé tekið við eftirfarandi gerðum úrgangs frá heilbrigðisþjónustu til meðhöndlunar:

a) frumueitrandi úrgangi,

b) lyfjaúrgangi,

c) efnaúrgangi,

d) geislavirkum úrgangi.

Tæknin sem er notuð er vottuð af óháðum vottunaraðila.

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Á ekki við
2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka. Viðeigandi tækni er beitt til að vernda vatns- og sjávarauðlindir, eins og fram kemur í niðurstöðum bestu aðgengilegu tækni um meðhöndlun úrgangs ([56]).
4) Umskipti yfir í hringrásarhagkerfi	Á ekki við
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti D við þennan viðauka.

([54]) Úrgangur sem inniheldur kvikasilfur er úrgangur sem samanstendur af, inniheldur eða er mengaður af kvikasilfurssamböndum.

([55]) Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin, Örugg stjórnun úrgangs frá heilbrigðisþjónustu (e. *Safe management of wastes from health-care activities*), 2. útgáfa, 2014 (útgáfa frá 27.6.2023 sem er að finna á: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0012/268779/Safe-management-of-wastes-from-health-care-activities-Eng.pdf).

([56]) Framkvæmdarákvörðun (ESB) 2018/1147.

2.3. **Hreinsun á urðunarstöðum sem uppfylla ekki lagakröfur og yfirgefnum eða ólöglegum losunarstöðum úrgangs**

Lýsing á starfseminni

Hreinsun á urðunarstöðum sem uppfylla ekki lagakröfur ([57]) og yfirgefnum eða ólöglegum losunarstöðum úrgangs ([58]) sem hefur verið lokað og taka ekki við frekari úrgangi nema mögulega óvirkum eða úrgangi, sem hefur verið gerður líffræðilega stöðugur, sem notaður er til að þekja urðunarstað (að því marki sem leyfilegt er samkvæmt umhverfisleyfi hreinsunarverkefnisins).

Starfsemin getur falið í sér einhverja af eftirfarandi hreinsunaráætlunum og undirstarfsemi sem venjulega eru framkvæmdar sem hluti af verkefnum sem miða að því að fjarlægja, hafa eftirlit með, hemja eða draga úr mengandi losun ([59]) frá urðunarstöðum sem uppfylla ekki lagakröfur eða yfirgefnum eða ólöglegum losunarstöðum úrgangs:

a) hreinsun með umhverfislegri aflokun urðunarstaða sem uppfylla ekki lagakröfur eða ólöglegra urðunarstaða eða losunarstaða úrgangs á núverandi stað, þ.m.t.:

   i. efnisleg aflokun, samþjöppun, stöðgun burðarvirkja og verndun urðunarstaðarins sem uppfyllir ekki lagakröfur eða ólöglega urðunarstaðarins eða losunarstaðarins, þ.m.t. beiting vökvatálma, þéttingar, framræslu og þekjulaga,

   ii. uppsetning, rekstur og viðhald framræslu og aðgreindra söfnunar- og meðhöndlunarkerfa fyrir sigvatn og frárennslisvatn fyrir losun,

   iii. uppsetning, rekstur og viðhald kerfa fyrir söfnun hauggass, mildun og eftirlit, þ.m.t. brunnar, lagnir og gasbrennslukerfi,

   iv. beiting gróðurmoldar og gróðurþekju til náttúruendurheimtar,

b) hreinsun með því að grafa upp og fjarlægja úrgang af urðunarstöðum sem uppfylla ekki lagakröfur, ólögmætum urðunarstöðum eða losunarstöðum úrgangs og meðhöndla hann síðan með endurheimt eða förgun, þ.m.t.:

   i. uppgröftur valins úrgangs sem losaður var á staðnum, lestun og flutningur á starfandi meðhöndlunar-, endurheimtar- eða förgunarstöð með leyfi og aðgreinda meðhöndlun á hættulausum og hættulegum úrgangi,

   ii. flokkun og endurheimt efna og eldsneytis úr hættulausum uppgröfnum úrgangi, þ.m.t. uppsetning, rekstur og viðhald sérstakra stöðva og sérstaks búnaðar á líftíma hreinsunarverkefnisins,

c) hreinsun með afmengun jarðvegs, yfirborðs- og grunnvatns á mengunarstað, þ.m.t. eftirfarandi:

   i. uppgröftur valins úrgangs, lestun, flutningur, bráðabirgðageymsla, jarðvegsáfylling, með aðgreindri meðhöndlun ómengaðs og mengaðs jarðvegs,

   ii. meðhöndlun mengaðs jarðvegs eða vatns, annaðhvort á staðnum eða utan hans, með því einkum að beita efnislegum, efnafræðilegum eða líffræðilegum aðferðum, þ.m.t. uppsetningu, rekstri og viðhaldi sérstakra stöðva á líftíma hreinsunarverkefnisins,

   iii. beiting vökvatálma, virkra og hlutlausra hindrana sem ætlað er að takmarka/hindra flæði mengunarefna.

([57]) Hugtakið „urðunarstaður“ er skilgreint í tilskipun ráðsins 1999/31/EB frá 26. apríl 1999 um urðun úrgangs (Stjtíð. L 182, 16.7.1999, bls. 1) sem „staður þar sem tekið er við úrgangi til förgunar á eða í (þ.e. neðanjarðar) landi“ þ.m.t. bæði hættulaus og hættulegur úrgangur. Urðunarstaður „sem uppfyllir ekki lagakröfur“ er urðunarstaður sem uppfyllir ekki rekstrarlegar og tæknilegar kröfur sem skilgreindar eru í viðkomandi löggjöf Sambandsins eða landslöggjöf.

([58]) „Losunarstaður úrgangs“ er staður sem notaður er til förgunar á úrgangi, sem ekki er búinn mengunarhreinsunarkerfum.

([59]) „Losun“ er losun út í umhverfið, vegna starfsemi manna, á efnum, efnablöndum, lífverum eða örverum (eins og sett er fram í 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/35/EB frá 21. apríl 2004 um umhverfisábyrgð í tengslum við varnir gegn umhverfistjóni og úrbætur vegna þess (Stjtíð. EB L 143, 30.4.2004, bls. 56)).

Starfsemin inniheldur einnig alla eftirfarandi undirstarfsemi sem þarf til að undirbúa, skipuleggja, vakta og fylgja eftir áðurnefndum hreinsunarráðstöfunum:

a) undirbúningsrannsóknir, þ.m.t. gagnaöflun og könnunarstarfsemi (einkum jarðfræðileg eða vatnafræðileg), athuganir á tæknilegum framkvæmanleika og umhverfisáhrifum sem þarf til að skilgreina hreinsunarverkefnið,

b) undirbúningur svæðis, þ.m.t. jarðvegsvinna og sléttun, bygging eða styrking lóðarveggja eða girðinga, aðkomuvega og innri vega, niðurrif bygginga eða annars burðarvirkis á urðunarstaðnum,

c) vöktun og eftirlit með hreinsunarráðstöfununum, þ.m.t.:

   i. sýnataka úr jarðvegi, vatni, seti, lífríki eða öðru efni,

   ii. greining á rannsóknarstofu á sýnum til að greina eðli og styrk mengunarefna,

   iii. uppsetning, rekstur og viðhald vöktunarvirkja og -búnaðar s.s. rannsóknarhola innan og utan marka urðunarstaðarins,

d) framkvæmd annarrar umhverfisverndar og mengunarvarna og eftirlitsráðstafana til að uppfylla skilyrðin sem sett eru með umhverfisleyfi hreinsunarverkefnisins, þ.m.t. varnarráðstafanir á staðnum fyrir starfsemi og heilsu starfsmanna, s.s. vegna brunavarna, flóðavarna, stjórnun hættulegs úrgangs.

Starfsemin nær ekki yfir:

a) varanlega lokun, endurreisn og eftiráumhirðu starfandi eða nýrra urðunarstaða sem uppfylla tilskipun ráðsins 1999/31/EB ([60]), eða að því er varðar starfsemi í þriðju löndum sem hafa jafngilda landslöggjöf eða eru með öðrum hætti samræmd viðurkenndum alþjóðlegum iðnaðarstöðlum ([61]),

b) umbreyting hauggass í tilgangi nýtingar sem orkuberi eða hráefni í iðnaði,

c) endurskipulagning hreinsaða staðarins í öðrum hagrænum tilgangi s.s. sem svæði fyrir útivist, íbúðarhúsnæði eða viðskipti eða uppsetningu ljósspennuþilja,

d) mótvægisaðgerðir vegna mengunar frá urðunarstað eða losunarstað úrgangs, s.s. uppbygging og rekstur annarra vatns-birgðakerfa fyrir þá íbúa sem sem verða frr áhrifum og búa á nærliggjandi svæði.

„Atvinnustarfsemin í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum E39, E38.2, E38.32 og F42.9, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til mengunarvarna og -eftirlits

---

1. Starfsemin er í samræmi við allar af eftirfarandi viðmiðunum:

a) hreinsunarstarfsemin er hvorki unnin af rekstraraðilanum ([62]) sem olli menguninni né framleiðanda úrgangsins eða aðila sem kemur fram fyrir hönd þess rekstraraðila eða framleiðanda til að fara að tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/35/EB ([63]) eða, að því er varðar starfsemi í þriðju löndum, að jafngildri landslöggjöf eða alþjóðlegum stöðlum sem beita mengunarbótareglunni á hreinsun umhverfismengunar af völdum atvinnustarfsemi,

---

([60]) Tilskipun ráðsins 1999/31/EB frá 26. apríl 1999 um urðun úrgangs (Stjtíð. EB L 182, 16.7.1999, bls. 1).

([61]) Svo sem, á alþjóðavettvangi, viðmiðunarreglur um verklag á urðunarstað sem Alþjóðasambandið um fastan úrgang (e. International Solid Waste Association (ISWA)) birti.

([62]) Eins og skilgreint er í 6. lið 2. gr. tilskipunar 2004/35/EB.

([63]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/35/EB frá 21. apríl 2004 um umhverfisábyrgð í tengslum við varnir gegn umhverfistjóni og úrbætur vegna þess (Stjtíð. ESB L 143, 30.4.2004, bls. 56).

b) viðkomandi aðskotaefni eru fjarlægð, þeim stjórnað, afmörkuð eða dregið úr þeim með eðlisfræðilegum, efnafræðilegum, líffræðilegum eða öðrum aðferðum til að tryggja að urðunarstaðurinn og mengaða svæðið (land, vatnshlot eða annað), með tilliti til notkunar þess á þeim tíma sem það er mengað eða síðari samþykktrar notkunar á svæðinu, valdi ekki lengur neinni verulegri hættu á óhagstæðum áhrifum á heilbrigði manna og umhverfið, eins og tilgreint er í landsbundnum eftirlitsstöðlum eða, ef slíkir staðlar eru ekki fyrir hendi, í innra áhættumati með tilliti til einkenna og umfangs svæðisins sem hefur orðið fyrir áhrifum (land, vatnshlot eða annað), tegundar einkenna, eiginleika (þrávirkni, hreyfanleika og eiturhrif) og styrkleika efnanna, efnablanda, lífvera eða örvera, mögulegra farleiða og líkinda á dreifingu ([64]).

2. Starfsemin er undirbúin og henni stjórnað í samræmi við bestu starfsvenjur í atvinnugreininni og inniheldur alla eftirfarandi þætti:

a) urðunarstaðnum sem uppfyllir ekki lagakröfur eða ólögmæta urðunarstaðnum eða úrgangslosunarstaðnum sem fyrirhugað er að hreinsa hefur verið lokað og tekur ekki við frekari úrgangi nema mögulega óvirkum eða úrgangi, sem hefur verið gerður líffræðilega stöðugur, sem notaður er til að þekja urðunarstað (að því marki sem leyfilegt er samkvæmt umhverfisleyfi hreinsunarverkefnisins),

b) undirbúningsrannsóknir þ.m.t. staðarsértækar kannanir og eðlisfræðileg, efnafræðileg eða örverufræðileg gagnaöflun eru framkvæmdar í samræmi við bestu starfsvenjur atvinnugreinar og með bestu aðgengilegu tækni til að staðfesta:

   i. staðsetningu, einkenni og umfang urðunarstaðs og mengaða svæðisins,

   ii. undirliggjandi jarðfræðileg og vatnafræðileg skilyrði,

   iii. líklegt magn, samsetningu og uppsprettu úrgangs á urðunarstað,

   iv. jarðvegs- og vatnsmengun sem stafar af því sem og áhættu fyrir heilbrigði manna og umhverfið,

c) niðurstöður slíkra úrbótaathugana eru ílag í hagkvæmniathugun sem skilgreinir markmið, takmörk og umfang hreinsunar og metur aðra kosti til úrbóta,

d) kostir til úrbóta eru greindir í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í II. viðauka við tilskipun 2004/35/EB og í I. og II. viðauka við tilskipun 1999/31/EB, eða að því er varðar starfsemi í þriðju löndum í samræmi við jafngild landslög eða almennt samþykkta alþjóðlega staðla ([65]), og lýst í hagkvæmniathugun sem gerð er fyrir úrbótaáætlun urðunarstaðarins sem á sannfærandi hátt sýnir fram á það hvernig valinn kostur til úrbóta er besta heildarlausnin til að uppfylla almenn og sértæk markmið með úrbótunum,

e) úrbótaverkefnið vegna urðunarstaðar, þ.m.t. meðfylgjandi vöktunar- og eftirlitsáætlun, er samþykkt af lögbæru yfirvaldi og samráð er haft við staðbundna hagsmunaaðila í samræmi við landsbundin lagaskilyrði,

f) allt efni og eldsneyti sem endurheimt er frá úrgangi á urðunarstað uppfyllir viðeigandi gæðastaðla eða notendaforskriftir varðandi fyrirhugaðar endurheimtaráætlanir og skapar hvorki hættu fyrir umhverfið né heilbrigði manna,

g) allur hættulegur úrgangur sem er unninn eða með öðrum hætti framleiddur með hreinsunarstarfseminni fellur undir viðeigandi söfnun, flutning, meðhöndlun, endurheimt eða förgun af hálfu viðurkennds rekstraraðila, í samræmi við landsbundin lagaskilyrði,

h) aðferðir við hreinsun jarðvegs og grunnvatns sem byggjast eingöngu á því að draga úr styrk mengunarvalda með þynningu eða vatnsblöndun eru ekki notaðar,

([64]) Sjá 2. lið í II. viðauka við tilskipun 2004/35/EB. Að því er varðar hreinsunarstarfsemi utan Sambandsins, nema jafngildir eða strangari staðlar eru lögboðnir samkvæmt landslöggjöf, er vísað í Leiðbeiningar Umhverfisstofnunar Sameinuðu þjóðanna um stjórnun mengaðra svæða.

([65]) Sjá lið 1.3.1 í II. viðauka við tilskipun 2004/35/EB. Að því er varðar úrbótastarfsemi utan Sambandsins er vísað í leiðbeiningar Umhverfisstofnunar Sameinuðu þjóðanna um stjórnun mengaðra svæða og staðlana og leiðbeiningarskjölin um stjórnun urðunarstaða sem Alþjóðasambandið um fastan úrgang birti, þ.m.t. Alþjóðlegar viðmiðunarreglur um mat á urðunarstöðum (2011), Vegvísir um lokun losunarstaða úrgangs (2016) og Viðmiðunarreglur um verklag á urðunarstöðum (2014, 2019).

i) eftirlits- og vöktunaráætlun er innleidd, þ.m.t. ráðstafanir til að stýra áhrifum hreinsunarstarfseminnar og sannprófa hvort almenn og sértæk markmið náist, í a.m.k. 10 ár ef úrgangur er grafinn upp og fjarlægður af urðunarstaðnum eða úrgangslosunarstaðnum og 30 ár ef um er að ræða umhverfislega aflokun urðunarstaðarins eða losunarstaðarins, nema önnur tímalengd sem er fullnægjandi til að tryggja áhættustýringu til langs tíma sé skilgreind í landslöggjöf eða af lögbæru stjórnvaldi að því er varðar það tiltekna hreinsunarverkefni.

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Ef urðunarhaugur inniheldur umtalsvert magn lífbrjótanlegs úrgangs er til staðar kerfi til að fanga og hreinsa hauggas og vöktunaráætlun varðandi hauggasleka í samræmi við rekstrarlegar og tæknilegar kröfur sem settar eru fram í tilskipun 1999/31/EB, eða að því er varðar starfsemi í þriðju löndum í samræmi við jafngild landslög eða almennt samþykkta alþjóðlega iðnaðarstaðla ([66]).
2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka. Ráðstafanir til úrbóta eru verndun vatns- og sjávarauðlinda þar sem stuðst er við bestu starfsvenjur atvinnugreinar og bestu tækni ([67]) með það að markmiði að: a) draga úr myndun sigvatns frá urðunarstaðnum og forðast útstreymi eða ísíun sigvatns í nærliggjandi jarðveg og alla mögulega hættu fyrir grunnvatnið og yfirborðsvatnið, b) safna aðskilið og meðhöndla á viðeigandi hátt afrennslisvatn og sigvatn fyrir losun, c) rakning og greining á myndun sigvatns og styrk sigvatns og samsetningu þess á eftirmeðhöndlunartímanum með viðeigandi eftirlits- og vöktunarkerfum og -ferlum, d) aðskilin söfnun og viðeigandi meðhöndlun mengaðs jarðvegs á urðunarstað og í nágrenni hans til að loka farveginum frá urðunarstaðnum að vatnshlotum um mjög blautan jarðveg.
4) Umskipti yfir í hringrásarhagkerfi	Ef fyrirsjáanlegt er að hreinsunarverkefnið feli í sér uppgröft og fjarlægingu úrgangs af urðunarstaðnum eða úrgangslosunarstaðnum skal meðhöndla þann úrgang sem grafinn er upp í samræmi við meginreglu úrgangsmetakerfisins, setja endurvinnslu í forgang umfram aðra endurheimt efniviðar, umfram brennslu og förgun að því marki sem það er tæknilega mögulegt og eykur ekki hættuna fyrir umhverfið eða heilbrigði manna.

([66]) Að því er varðar úrbótastarfsemi utan Sambandsins er vísað í leiðbeiningar Umhverfisstofnunar Sameinuðu þjóðanna um stjórnun mengaðra svæða og staðlana og leiðbeiningarskjölin um stjórnun urðunarstaða sem Alþjóðasambandið um fastan úrgang birti, þ.m.t. Alþjóðlegar viðmiðunarreglur um mat á urðunarstöðum (2011), Vegvísir um lokun losunarstaða úrgangs (2016) og Viðmiðunarreglur um verklag á urðunarstöðum (2014, 2019).

([67]) Að því er varðar úrbótastarfsemi utan Sambandsins er vísað í leiðbeiningar Umhverfisstofnunar Sameinuðu þjóðanna um stjórnun mengaðra svæða og staðlana og leiðbeiningarskjölin um stjórnun urðunarstaða sem Alþjóðasambandið um fastan úrgang birti, þ.m.t. Alþjóðlegar viðmiðunarreglur um mat á urðunarstöðum (2011), Vegvísir um lokun losunarstaða úrgangs (2016) og Viðmiðunarreglur um verklag á urðunarstöðum (2014, 2019).

6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti D við þennan viðauka. Eftir atvikum er aðflutningur og útbreiðsla ágengra framandi tegunda fyrirbyggð, eða útbreiðslu þeirra er stjórnað í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1143/2014.

2.4. **Hreinsun á menguðum landsvæðum**

Lýsing á starfseminni

Starfsemin tekur til:

a) afmengunar eða hreinsunar jarðvegs og grunnvatns á mengaða svæðinu, annaðhvort á staðnum eða utan hans, einkum með því að nota eðlisfræðilegar-, efnafræðilegar- eða líffræðilega aðferðir,

b) afmengunar eða hreinsunar mengaðra iðjuvera eða iðnaðarsvæða,

c) afmengunar eða hreinsunar yfirborðsvatns og stranda þess eftir mengunarslys, s.s. með því að safna saman mengunarvöldum eða með eðlisfræðilegum, efnafræðilegum eða líffræðilegum aðferðum,

d) hreinsunar olíuleka og annarra mengunarvalda á eða í:

   i. yfirborðsvatni, þ.m.t. ám, vötnum, strandsjó eða árósavatni,

   ii. grunnvatni eins og það er skilgreint í tilskipun 2000/60/EB,

   iii. sjó eins og hann er skilgreindur í tilskipun 2008/56/EB,

   iv. seti (í öllum gerðum yfirborðsvatns),

   v. lagarvistkerfum,

   vi. byggingum,

   vii. jarðvegi,

   viii. landvistkerfum,

e) umtalsverðrar mildunar hættulegra efna, efnablanda eða afurða, s.s. asbests eða blýmálningar,

f) annarrar sérhæfðrar mengunareftirlitsstarfsemi,

g) hreinsunar eftir náttúruhamfarir, s.s. flóð eða jarðskjálfta,

h) hreinsunar ónotaðra námasvæða eða aflagðra náma sem ekki tengjast tekjum af vinnslu,

i) afmörkunarstarfsemi, beitingar vökvatálma, virkra og hlutlausra hindrana sem ætlað er að takmarka eða hindra flæði mengunarefna.

Starfsemin felur einnig í sér alla þá starfsemi sem þarf til að undirbúa, skipuleggja, vakta og hafa eftirfylgni með afmengunar- eða hreinsunarstarfseminni sjálfri, svo sem:

a) undirbúningsrannsóknir, þ.m.t. gagnaöflun og könnunarstarfsemi (einkum jarðfræðileg eða vatnafræðileg), athuganir á tæknilegum framkvæmanleika og umhverfisáhrifum sem þarf til að skilgreina hreinsunarverkefnið,

b) vöktun og eftirlit með hreinsunarráðstöfununum, þ.m.t.:

   i. sýnataka úr jarðvegi, vatni, seti, lífríki eða öðru efni,

   ii. greining á rannsóknarstofu á sýnum til að greina eðli og styrk mengunarefna,

iii. uppsetning, rekstur og viðhald vöktunarvirkja og -búnaðar s.s. rannsóknarhola innan og utan marka hreinsunarstaðarins,

c) niðurrif mengaðra bygginga eða annarra burðarvirkja, sundurhlutun umfangsmikils vélbúnaðar og búnaðar (þ.e. úrelding) og fjarlæging yfirborðsbindiefna og steypu,

d) jarðvegsvinna eða uppmokstur, þ.m.t. gröftur, urðun, jöfnun, bygging eða styrking lóðarveggja eða girðinga, aðkomuvega og innri vega og önnur starfsemi sem nauðsynleg er til að framkvæma afmengunina,

e) framkvæmd annarrar umhverfisverndar og mengunarvarna og eftirlitsráðstafana til að uppfylla skilyrðin sem sett eru með umhverfisleyfi hreinsunarverkefnisins, þ.m.t. varnarráðstafanir á staðnum fyrir starfsemi og heilsu starfsmanna (s.s. vegna brunavarna, flóðavarna, stjórnunar hættulegs úrgangs), verndun starfsfólks, aðgangsstýring svæðis, stjórnun ágengra tegunda fyrir afmengun eða hreinsun eða á meðan hún stendur yfir, styrkingarstarfsemi sem framkvæmd er fyrir eða á meðan á afmengun stendur.

Eftirfarandi telst ekki til þessarar atvinnustarfsemi:

a) meindýravarnir í landbúnaði,

b) hreinsun vatns til vatnsveitu,

c) afmengun eða hreinsun kjarnorkuvera eða -stöðva,

d) meðhöndlun og förgun hættulegs eða hættulaus úrgangs sem er ótengdur mengunarvandamálinu á staðnum,

e) formfræðilegar úrbætur,

f) hreinsun á urðunarstöðum sem uppfylla ekki lagakröfur og yfirgefnum eða ólöglegum losunarstöðum úrgangs sem tengjast ekki svæðinu sem verið er að gera úrbætur á (Sjá lið 2.3 í þessum viðauka),

g) neyðarþjónusta (sjá lið 14.1. í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2021/2139),

h) sópun utandyra og bleyting gatna.

Atvinnustarfsemin í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum 39, 33.20, 43.11, 43.12, 71.12, 71.20, 74.90, 81.30, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til mengunarvarna og -eftirlits

---

1. Hreinsunarstarfsemi er ekki framkvæmd af rekstraraðilanum ([68]) sem olli menguninni eða aðila sem kemur fram fyrir hönd þess rekstraraðila til að uppfylla kröfurnar í tilskipun 2004/35/EB eða, að því er varðar starfsemi í þriðju löndum, eða ábyrgðarákvæðin á grundvelli „mengunarbótareglunnar“ samkvæmt landslögum.

2. Viðkomandi aðskotaefni eru fjarlægð, þeim stjórnað, þau afmörkuð eða dregið úr þeim með því að nota kraftrænar, efnafræðilegar, líffræðilegar eða aðrar aðferðir þannig að mengaða svæðið (landið, vatnshlotið eða annað), með tilliti til þess að notkun þess á þeim tíma sem það er mengað eða síðari samþykktrar notkunar á svæðinu, valdi ekki verulegri hættu á skaðlegum áhrifum á heilbrigði manna og umhverfinu ([69]), eins og sett er fram í einu af eftirfarandi:

([68]) Eins og skilgreint er í 6. lið 2. gr. tilskipunar 2004/35/EB.
([69]) Sjá 2. lið í II. viðauka við tilskipun 2004/35/EB.

a) landsbundnum eftirlitsstöðlum,

b) ef þessir staðlar eru ekki tiltækir, innra staðarsértæku áhættumati með tilliti til einkenna og umfangs svæðisins sem verður fyrir áhrifum (land, vatnshlot eða annað), tegundar, eiginleika (þrávirkni, hreyfanleiki og eiturhrif) og styrks efnanna, efnablandanna, lífveranna eða örveranna, mögulegra farleiða og líkinda á dreifingu ([70]).

3. Úrbótastarfsemi er stjórnað í samræmi við bestu starfsvenjur í atvinnugreininni og inniheldur alla eftirfarandi þætti:

a) búið er að stöðva upphaflega starfsemi eða gallaða stöð og tilheyrandi búnað sem olli menguninni eða tekið þannig á málum að ekki sé lengur um mögulegan orsakavald frekari mengunar að ræða áður en mat eða endurbótastarfsemi fer fram (nema ef um að ræða loftmengun sem berst um langa leið eða önnur ógreinanleg dreifð upptök),

b) undirbúningsrannsóknir þ.m.t. staðarsértækar kannanir og eðlisfræðileg, efnafræðileg eða örverufræðileg gagnaöflun, eru framkvæmdar í samræmi við bestu starfsvenjur atvinnugreinar og með bestu aðgengilegu tækni til að staðfesta eftirfarandi þætti sem notaðir eru til að skilgreina sértæk umhverfismarkmið fyrir úrbæturnar og til að meta úrbótakosti:

   i. staðsetningu, einkenni og umfang mengaðs svæðis,

   ii. undirliggjandi jarðfræðileg og vatnafræðileg skilyrði,

   iii. líklegt magn, samsetningu og uppsprettu mengunar,

   iv. jarðvegs- og vatnsmengun sem stafar af því sem og áhættu fyrir heilbrigði manna og umhverfið.

c) kostir til úrbóta eru greindir í samræmi við II. viðauka við tilskipun 2004/35/EB ([71]) og heppilegustu úrbótaráðstafanir eru skilgreindar í sértækri úrbótaáætlun, þ.m.t. kröfur og áætlun um vöktun,

d) allur hættulegur og hættulaus úrgangur eða mengaður jarðvegur sem tekinn er úr eða með öðrum hætti framleiddur við úrbótastarfsemina fellur undir viðeigandi söfnun, flutning, meðhöndlun, endurheimt eða förgun af hálfu réttbærs rekstraraðila, í samræmi við lagaskilyrði og gætt sé að því að koma í veg fyrir blöndun uppgrafins mengaðs jarðvegs og ómengaðs jarðvegs,

e) hreinsunaraðferðir fela ekki í sér að draga úr styrk mengunarvalda með þynningu eða vatnsblöndun, nema fullur rökstuðningur, annar en kostnaður, sé veittur í endurbótaáætluninni,

f) eftirlits-, vöktunar- eða viðhaldsaðgerðir eru framkvæmdar á eftirmeðhöndlunarstigi sem er a.m.k. 10 ár, nema önnur tímalengd sem er fullnægjandi til að tryggja áhættustýringu til langs tíma sé skilgreind í landslögum eða í úrbóta- og eftirlitsáætluninni (sjá 4. lið).

4. Sértæk úrbóta- og vöktunaráætlun er samþykkt af lögbærum yfirvöldum í samræmi við landsbundin lagaskilyrði, að höfðu samráði við staðbundna hagsmunaaðila.

([70]) Sjá 2. lið í II. viðauka við tilskipun 2004/35/EB. Að því er varðar starfsemi í þriðju löndum, nema strangari staðlar séu lögboðnir samkvæmt landslöggjöf, er leiðbeiningum Umhverfisstofnunar Sameinuðu þjóðanna um stjórnun mengaðra svæða (UNEP/MC/COP.3/8/Rev.1) – Guidance_Contaminated_Sites_EN.pdf (mercuryconvention.org) beitt.

([71]) Sjá lið 1.3.1 í II. viðauka við tilskipun 2004/35/EB.
Að því er varðar starfsemi í þriðju löndum, í samræmi við jafngild gildandi landslög eða alþjóðlega staðla (s.s. leiðbeiningar Umhverfisstofnunar Sameinuðu þjóðanna um menguð svæði (UNEP/MC/COP.3/8/Rev.1) – Guidance_Contaminated_Sites_EN.pdf (mercuryconvention.org)), sem þarfnast úrbóta á grundvelli annarrar nálgunar og verðmætamats, sem lýst er á gagnsæjan hátt, til að skilgreina viðeigandi áætlun, sem felur í sér fyrstu ráðstafanir til úrbóta (þ.m.t. kröfur um vöktun), viðbótar- og bótaráðstafanir í sérstakri úrbótaáætlun.

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Starfsemin felur ekki í sér hnignun lands með miklar kolefnisbirgðir ([72]). Ráðstafanir til að minnka losun GHL, flokks 1 og 2 ([73]), við fulla fjarlægingu eða meðhöndlunarferlið, eru settar fram í úrbótaáætluninni.
2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka.
4) Umskipti yfir í hringrásarhagkerfi	Að minnsta kosti 70% (massahlutfall) af hættulausum úrgangi frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi eða öðrum úrgangsefnivið (að undanskildum náttúrulegum efnivið sem um getur í flokki 17 05 04 í Evrópsku úrgangsskránni sem komið var á fót með ákvörðun 2000/532/EB) sem verður til á svæði sem verið er að hreinsa eru undirbúin fyrir endurnotkun, endurvinnslu og aðra endurheimt efniviðar, þ.m.t. fyllingaraðgerðir þar sem úrgangur er notaður í staðinn fyrir aðra efniviði, í samræmi við úrgangsmetakerfið og aðferðarlýsingu ESB um meðferð úrgangs frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi ([74]), nema skýr rökstuðningur sé gefinn í samþykktri áætlun um úrbætur sem byggist á ástæðum sem varða tæknileg eða umhverfismál, önnur en kostnaðarsjónarmið.
6) Vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti D við þennan viðauka. Tryggja ber eftirfarandi: a) í Sambandinu, í tengslum við svæði á Evrópuneti verndarsvæða: starfsemin hefur ekki umtalsverð áhrif á svæði í Evrópuneti verndarsvæða með tilliti til varðveislumarkmiða þeirra á grundvelli viðeigandi mats sem er framkvæmt í samræmi við 3. mgr. 6. gr. tilskipunar ráðsins 92/43/EBE, b) í Sambandinu, á öllum svæðum: starfsemin er ekki skaðleg fyrir endurheimt eða viðhald á stofnum tegunda sem eru verndaðar skv. tilskipanir 92/43/EBE og 2009/147/EB við ákjósanlega varðveislustöðu. Starfsemin er ekki heldur skaðleg fyrir endurheimt eða viðhald viðkomandi vistgerða sem eru verndaðar skv. tilskipun 92/43/EBE við ákjósanlega varðveislustöðu, c) aðflutningur og útbreiðsla ágengra framandi tegunda er fyrirbyggð, eða útbreiðslu þeirra er stjórnað í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1143/2014,

([72]) Land með miklar kolefnisbirgðir merkir votlendi, þ.m.t. mómýri, og samfelld skóglendi, graslendi, fenjaskógar og sjávargrasbreiður í skilningi a-, b- og c-liðar 4. mgr. 29. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001.

([73]) „Losun GHL, flokkur 1“: bein losun gróðurhúsalofttegunda frá upptökum í eigu eða undir stjórn rekstraraðila. „Losun GHL, flokkur 2“: óbein losun gróðurhúsalofttegunda frá framleiðslu þess rafmagns sem rekstraraðili notar.

([74]) Aðferðarlýsing ESB um úrgang úr byggingum og niðurrifi (e. *EU Construction & Demolition Waste Management Protocol*), September 2016: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/20509/.

Viðbætir A

Almennar viðmiðanir um að valda ekki umtalsverðu tjóni fyrir aðlögun að loftslagsbreytingum

I. **Viðmiðanir**

Efnisleg loftslagsáhætta sem hefur mikla þýðingu fyrir starfsemina hefur verið greind meðal þeirra sem eru skráðar í töflunni í II. lið þessa viðbætis með því að framkvæma traust loftslagsáhættu- og veikleikamat með eftirfarandi skrefum:

a) skimun á starfseminni til að greina hvaða efnislega loftslagsáhætta úr skránni í II. lið þessa viðbætis getur haft áhrif á árangurinn af atvinnustarfseminni á væntum líftíma hennar,

b) ef metið er að starfsemin sé í áhættu vegna einnar eða fleiri tegunda efnislegrar loftslagsáhættu sem er skráð í II. lið þessa viðbætis, loftslagsáhættu- og veikleikamat til að meta hversu mikla þýðingu efnislega loftslagsáhættan hefur fyrir atvinnustarfsemina,

c) mat á aðlögunarlausnum sem geta dregið úr greindri efnislegri loftslagsáhættu.

Loftslagsáhættu- og veikleikamatið er í réttu hlutfalli við umfang starfseminnar og væntan líftíma hennar þannig að:

a) mat á starfsemi með væntan líftíma sem er styttri en 10 ár er a.m.k. framkvæmt með því að nota loftslagsframreikning með minnsta viðeigandi kvarða,

b) mat á allri annarri starfsemi er framkvæmt með því að nota loftslagsframreikninginn með mestu fáanlegu upplausn og samkvæmt nýjustu tækni fyrir fyrirliggjandi framtíðarsviðsmyndir ([1]) sem eru í samræmi við væntan líftíma starfseminnar, þ.m.t. sviðsmyndir samkvæmt loftslagsframreikningum til a.m.k. 10 til 30 ára fyrir meiri háttar fjárfestingar.

Loftslagsframreikningar og mat á áhrifum byggjast á bestu starfsvenjum og tiltækum leiðbeiningum og tekið er tillit til nýjustu vísinda við veikleika- og áhættugreiningar og tengdra aðferða í samræmi við nýjustu skýrslur milliríkjanefndarinnar um loftslagsbreytingar ([2]), vísindalegt ritrýnt útgefið efni og líkön með opnum aðgangi ([3]) eða gegn greiðslu.

Að því er varðar starfsemi sem fyrir er og nýja starfsemi þar sem fyrirliggjandi efnislegar eignir eru notaðar kemur rekstraraðilinn í framkvæmd efnislegum og óefnislegum lausnum („aðlögunarlausnum“), á tímabili sem nemur allt að fimm árum, sem draga úr helstu efnislegu loftslagsáhættunum sem greindust sem hafa mikla þýðingu fyrir þessa starfsemi. Útbúin er aðlögunaráætlun fyrir framkvæmd þessara lausna til samræmis við það.

Að því er varðar starfsemi sem fyrir er og nýja starfsemi þar sem nýbyggðar efnislegar eignir eru notaðar samþættir rekstraraðilinn aðlögunarlausnir sem draga úr helstu efnislegu loftslagsáhættunum sem greindust, sem hafa mikla þýðingu fyrir þessa starfsemi á hönnunar- og byggingartímanum, og kemur þeim til framkvæmda áður en starfræksla hefst.

Aðlögunarlausnir sem komið er í framkvæmd hafa ekki neikvæð áhrif á viðleitni til aðlögunar eða viðnám annars fólks, náttúru, menningararfleifðar, eigna og annarrar atvinnustarfsemi gegn efnislegri loftslagsáhættu; þær eru í samræmi við staðbundnar, geirabundnar, svæðisbundnar eða landsbundnar aðlögunarstefnur og -áætlanir og tekið er tillit til notkunar á náttúrumiðuðum lausnum ([4]) eða treyst á bláa eða græna innviði ([5]) að því marki sem mögulegt er.

([1]) Framtíðarsviðsmyndir taka til dæmigerðra styrkferla milliríkjanefndarinnar um loftslagsbreytingar, RCP2.6, RCP4.5, RCP6.0 og RCP8.5.

([2]) Matsskýrslur um loftslagsbreytingar: Áhrif, aðlögun og veikleiki, sem milliríkjanefndin um loftslagsbreytingar birtir reglulega, stofnun Sameinuðu þjóðanna sem leggur mat á vísindi sem tengjast loftslagsbreytingum, https://www.ipcc.ch/reports/.

([3]) Svo sem evrópska jarðfjarkönnunaráætlunin (Kópernikus) sem er undir stjórn framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins.

([4]) Náttúrumiðaðar lausnir eru skilgreindar sem „lausnir sem eru innblásnar og studdar af náttúrunni, sem eru kostnaðarhagkvæmar, hafa samtímis í för með sér umhverfislegan, félagslegan og efnahagslegan ávinning og hjálpa til við að auka viðnám. Slíkar lausnir hafa í för með sér meiri og fjölbreyttari náttúru og náttúrulega þætti og ferla inn í borgir, landslag og hafsvæði með staðaraðlöguðum, auðlindanýtnum og kerfistengdum íhlutunum“. Af þeim sökum nýtur líffræðileg fjölbreytni góðs af náttúrumiðuðum lausnum og þær styðja við veitingu margs konar vistkerfisþjónustu (útgáfa frá 27.6.2023: https://ec.europa.eu/research/environment/index.cfm?pg=nbs).

([5]) Sjá orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar: Grænir innviðir — að styrkja náttúruauð Evrópu (COM/2013/249 lokagerð).

II. **Flokkun loftslagstengdrar hættu** (6)

	Tengd hitastigi	Tengd vindi	Tengd vatni	Tengd föstum efnismassa
Langvinn	Hitastigsbreytingar (loft, ferskvatn, sjór)	Breytingar á vindamynstrum	Breytingar á úrkomu-mynstrum og -tegundum (rigning, haglél, snjór/ís)	Strandrof
	Hitaálag		Úrkoma eða vatna-fræðilegur breytileiki	Hnignun lands
	Breytileiki á hitastigi		Súrnun sjávar	Jarðvegsrof
	Þiðnun sífrera		Saltvatnsinnstreymi	Jarðskrið
			Hækkun sjávarborðs	
			Álag á vatnsauðlindir	
Bráð	Hitabylgja	Fellibylur, fárviðri, hita-beltisstormur	Þurrkur	Snjóflóð
	Kuldabylgja/frost	Stormur (þ.m.t. hríðarbyljir, ryk- og sandstormar)	Mikil úrkoma (rigning, haglél, snjór/ís)	Jarðvegshlaup
	Gróðureldur	Skýstrókur	Flóð (við strendur, í ám, rigningar, grunnvatn)	Landsig
			Jökulhlaup	

(6) Skráin yfir loftslagstengdar hættur í þessari töflu er ekki tæmandi og er einungis viðmiðunarskrá yfir útbreiddustu hætturnar sem skal að lágmarki taka tillit til í loftslagsáhættu- og veikleikamatinu.

Viðbætir B

Almennar viðmiðanir um að valda ekki umtalsverðu tjóni fyrir sjálfbæra notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda

Áhætta vegna hnignunar umhverfisins sem tengist varðveislu vatnsgæða og til að komast hjá álagi á vatnsauðlindir er greind og tekið á henni með það að markmiði að ná góðu vatnsástandi og góðu vistmegni, eins og skilgreint er í 22. og 23. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB ([1]), og stjórnunaráætlun um notkun og verndun vatns er þróuð fyrir vatnshlot, sem verður/verða hugsanlega fyrir áhrifum, í samráði við viðkomandi hagsmunaaðila.

Þegar mat á umhverfisáhrifum er framkvæmt í samræmi við tilskipun 2011/92/ESB og felur í sér mat á áhrifum á vatn, í samræmi við tilskipun 2000/60/EB, er ekki gerð krafa um viðbótarmat á áhrifum á vatn að því tilskildu að tekið hafi verið á þeim áhættum sem greindust.

Starfsemin hindrar ekki að góð umhverfisleg staða náist fyrir sjó eða leiðir ekki til þess að staða sjávar versni, þar sem hann hefur þegar góða umhverfislega stöðu, eins og skilgreint er í 5. lið 3. gr. tilskipunar 2008/56/EB ([2]), með tilliti til ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/848 í tengslum við viðkomandi viðmiðanir og aðferðafræðilega staðla fyrir þær lýsingar.

([1]) Að því er varðar starfsemi í þriðju löndum, í samræmi við gildandi landslög eða alþjóðlega staðla, þar sem leitast er við að ná jafngildum markmiðum um gott ástand vatns og gott vistmegin með jafngildum málsmeðferðarreglum og efnisreglum, þ.e. stjórnunaráætlun um notkun og verndun vatns sem er þróuð í samráði við viðkomandi hagsmunaaðila sem tryggir að 1) áhrifin af starfseminni á tilgreinda stöðu eða vistmegin vatnshlots sem verður/vatnshlota sem verða hugsanlega fyrir áhrifum séu metin og 2) komist sé hjá því að skerða eða koma í veg fyrir góða stöðu/vistmegin eða, ef þetta er ekki gerlegt, 3) það sé réttlætanlegt vegna skorts á betri umhverfislegum valkostum sem eru ekki óhóflega kostnaðarsamir/tæknilega ómögulegir og allar raunhæfar ráðstafanir eru gerðar til mótvægis við neikvæðu áhrifin á stöðu vatnshlotsins.

([2]) Skilgreiningin sem mælt er fyrir um í 5. lið 3. gr. tilskipunar 2008/56/EB kveður einkum á um að góð umhverfisleg staða sé ákvörðuð á grundvelli eigindlegra lýsinga sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þá tilskipun.

Viðbætir D

Almennar viðmiðanir um að valda ekki umtalsverðu tjóni fyrir vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa

Mati á umhverfisáhrifum eða skimun ([1]) er lokið í samræmi við tilskipun 2011/92/ESB ([2]).

Þegar mat á umhverfisáhrifum hefur verið framkvæmt er tilskildum mótvægis- og bótaráðstöfunum til að vernda umhverfið hrint í framkvæmd.

Að því er varðar staði/starfrækslu sem er(u) á eða nálægt svæðum sem eru viðkvæm m.t.t. líffræðilegrar fjölbreytni (þ.m.t. Evrópunet verndarsvæða, heimsminjastaðir UNESCO og lykilsvæði líffræðilegrar fjölbreytni sem og önnur vernduð svæði) hefur viðeigandi mat ([3]), eftir atvikum, farið fram og nauðsynlegum mótvægisráðstöfunum ([4]) verið komið í framkvæmd á grundvelli niðurstaðna þess.

([1]) Málsmeðferð sem lögbært yfirvald notar til að ákvarða hvort verkefni sem eru skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/92/ESB eigi að falla undir mat á umhverfisáhrifum (eins og um getur í 2. mgr. 4. gr. þeirrar tilskipunar).

([2]) Að því er varðar starfsemi í þriðju löndum, í samræmi við jafngild, gildandi landslög eða alþjóðlega staðla þar sem gerð er krafa um að lokið sé við mat á umhverfisáhrifum eða skimun, t.d. frammistöðustaðall Alþjóðalánastofnunarinnar nr. 1: Mat og stjórnun á umhverfisáhættu og félagslegri áhættu.

([3]) Í samræmi við tilskipanir 2009/147/EB og 92/43/EBE. Að því er varðar starfsemi í þriðju löndum, í samræmi við jafngild, gildandi landslög eða alþjóðlega staðla, sem miðar að því að varðveita náttúruleg búsvæði, villt dýr og villtar plöntur og þar sem gerð er krafa um framkvæmd 1) skimunaraðgerðar til að ákvarða hvort þörf er á, að því er varðar tiltekna starfsemi, viðeigandi mati á hugsanlegum áhrifum á vernduð búsvæði og tegundir, 2) slíku viðeigandi mati þegar skimunin sýnir að þess sé þörf, t.d. frammistöðustaðall Alþjóðalánastofnunarinnar
nr. 6: Varðveisla líffræðilegrar fjölbreytni og sjálfbær stjórnun lifandi náttúruauðlinda.

([4]) Þessar ráðstafanir hafa verið tilgreindar til að tryggja að verkefnið, áætlunin eða starfsemin muni ekki hafa nein umtalsverð áhrif á varðveislumarkmiðin fyrir verndaða svæðið.

IV. VIÐAUKI

Tæknileg matsviðmið til að ákvarða við hvaða skilyrði atvinnustarfsemi telst stuðla verulega að verndun og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa og til að ákvarða hvort sú atvinnustarfsemi valdi umtalsverðu tjóni á einhverjum öðrum almennum umhverfismarkmiðum

Efnisyfirlit

Bls.

1. Starfsemi á sviði umhverfisverndar og endurheimtar 200

1.1. Varðveisla, þ.m.t. endurheimt, búsvæða, vistkerfa og tegunda 200

2. Rekstur gististaða 204

2.1. Hótel, orlofsgisting, tjaldsvæði og sambærileg gistiaðstaða 204

1. *Starfsemi á sviði umhverfisverndar og endurheimtar*

1.1. Varðveisla, þ.m.t. endurheimt, búsvæða ([1]), vistkerfa ([2]) og tegunda

Lýsing á starfseminni

Kveiking, þróun og það að koma á, fyrir eigin reikning eða fyrir þóknun eða samkvæmt samningi, varðveislustarfsemi, þ.m.t. endurheimtarstarfsemi, sem miðar að því að viðhalda eða bæta stöðu og þróun búsvæða á landi, í ferskvatni og í sjó, vistkerfa og stofna tengdra dýra- og plöntutegunda.

Atvinnustarfsemin tekur til:

a) varðveisluaðgerða á staðnum, eins og skilgreint er í samningi Sameinuðu þjóðanna um líffræðilega fjölbreytni (CBD) ([3]) sem varðveisla vistkerfa og náttúrulegra búsvæða og viðhald og endurheimt lífvænlegra stofna tegunda í náttúrulegu umhverfi þeirra,

b) endurheimtaraðgerða sem skilgreindar eru sem aðgerðir sem stuðla á virkan eða óvirkan hátt að endurheimt i. vistkerfis í átt að góðu ásigkomulagi eða í gott ásigkomulag ([4]), ii. vistgerðar í bestu mögulegu skilyrði og á hagkvæmasta tilvísunarsvæði eða náttúrulegt umfang, iii. vistkerfis tegunda ([5]) í fullnægjandi gæði og magn, eða iv. stofna tegunda að fullnægjandi stigi.

Í þessari atvinnustarfsemi felst ekki varðveisla utan staðarins á þáttum líffræðilegrar fjölbreytni, þ.m.t. í grasagörðum, dýragörðum, sædýrasöfnum eða fræbönkum.

Atvinnustarfsemi í þessum flokki er ekki með sérstaka kóða atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins en fellur að hluta til undir kóða R91.04, eins og um getur í atvinnugreinaflokkuninni sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006. Starfsemin sem varðar flokk 6 í tölfræðilegri flokkun á umhverfisverndaraðgerðum (CEPA) sem komið er á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 691/2011 ([6]).

([1]) „Búsvæði“ er land- eða vatnasvæði sem einkennist af landfræðilegum, ólífrænum og lífrænum þáttum, hvort sem þau eru náttúruleg eða náttúruleg að hluta, í samræmi við b-lið 1. gr. tilskipunar 92/43/EBE.

([2]) „Vistkerfi“ er lifandi kerfi jurta-, dýra- og örverusamfélaga og lífvana umhverfis þeirra sem verka hvert á annað sem starfræn eining, og er m.a. vistgerð, búsvæði tegunda og tegundaþýða.

([3]) 2. gr. „Notkun hugtaka“ í samningi Sameinuðu þjóðanna um líffræðilega fjölbreytni (CBD) (útgáfa frá 27.6.2023: aðgengileg á https://www.cbd.int/convention/articles/?a=cbd-02).

([4]) „Gott ásigkomulag“ merkir ástand þar sem helstu einkenni vistkerfis, þ.e. náttúrulegt ástand, efnafræðilegt ástand, samsetning, uppbyggingarlegt ástand og virkni, og einkenni landslags og hafsvæðis, endurspegla mikinn vistfræðilegan heilleika, stöðugleika og viðnámsþol sem þarf til að tryggja langtímaviðhald þess, án þess að hafa áhrif á sértækari skilgreiningar á „góðu ásigkomulagi“ í öðrum lagarömmum.

([5]) „Búsvæði tegundar“ er umhverfi sem skilgreint er með sértækum ólífrænum og lífrænum þáttum, þar sem tegundin býr á einhverju stigi lífsferils síns.

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 691/2011 frá 6. júlí 2011 um evrópska umhverfisreikninga (Stjtíð. ESB L 192, 22.7.2011, bls. 1).

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til að vernda og endurheimta líffræðilega fjölbreytni og vistkerfi

1. Almenn skilyrði

1.1. Starfsemin stuðlar a.m.k. að einu af eftirfarandi:

a) að viðhalda góðu ásigkomulagi vistkerfa, tegunda, búsvæða eða búsvæða tegunda,

b) að koma aftur upp eða endurreisa vistkerfi, búsvæði eða búsvæði tegunda í átt að góðu ásigkomulagi eða í gott ásigkomulag, þ.m.t. með því að stækka svæði þess eða auka umfang.

1.2. Hvaða rekstraraðili sem er getur framkvæmt starfsemina án tillits til meginsviðs starfseminnar.

2. Frumlýsing á svæðinu sem fellur undir varðveislustarfsemina

2.1. Starfsemin fer fram á svæði sem hefur verið lýst ítarlega, að því er varðar upphaflega vistfræðilega stöðu þess, í frumlýsingu sem inniheldur eftirfarandi þætti:

a) kortlagningu á núverandi búsvæði og skilyrðum þar,

b) eftir atvikum, verndunarstöðu svæðisins,

c) lýsingu á eiginleikum stöðu helstu tegunda, með hliðsjón af mikilvægi varðveislu, sem er að finna á svæðinu (þ.m.t. listi yfir tegundirnar, áætluð stærð stofns, áætluð stærð búsvæðis tegundanna og gæði þess, tímabil þegar tegundirnar nota svæðið),

d) mikilvægi þess að koma tegundum, búsvæðum eða búsvæðum tegunda í gott ásigkomulag á svæðisbundnu, innlendu eða alþjóðlegu stigi, eins og við á,

e) ef við á, möguleika á að bæta ásigkomulag tegundar, búsvæða eða búsvæða tegunda sem fyrir eru á svæðinu eða endurreisa búsvæði eða búsvæði tegunda á svæðinu eða auka tengjanleika milli búsvæða.

3. Stjórnunaráætlun eða jafngildur gerningur

3.1. Svæðið fellur undir stjórnunaráætlun eða jafngildan gerning, s.s. endurheimtaráætlun ([7]), sem er uppfærð reglulega og a.m.k. á tíu ára fresti, og inniheldur eftirfarandi upplýsingar:

a) lýsingu á væntu framlagi svæðisins til markmiðanna með náttúruverndinni sem lögbært náttúru- eða umhverfisyfirvald hefur sett í svæðisbundnu samhengi, landsbundnu samhengi, á Sambandsvettvangi og laga- og stefnutengdu samhengi á alþjóðlegum vettvangi,

b) lista yfir tegundir, búsvæði og búsvæði tegunda sem mun njóta góðs af varðveisluráðstöfununum (hér eftir „markviss búsvæði og tegundir“),

c) tímalengd áætlunarinnar og skýra lýsingu á varðveislumarkmiðunum fyrir hvert markvisst búsvæði og hverja markvissa tegund og á samsvarandi varðveisluráðstöfunum sem beinast að tilgreindu álagi og tilgreindum ógnum, þ.m.t. væntur frestur til að ná fram varðveislumarkmiðunum. Ef fresturinn er lengri en tímalengd stjórnunaráætlunarinnar skal skilgreina vænta framvindu (áfangar) í átt að markmiðunum,

d) lýsingu á ógnum og álagi sem gæti komið í veg fyrir að markmiðin með varðveisluáætluninni náist, þ.m.t. vörpun á breytingum á búsvæði af völdum loftslagsbreytinga,

e) ráðstafanir til að tryggja að öllum viðmiðunum um að valda ekki verulegu tjóni að því er varðar þessa starfsemi verði náð,

f) tillit tekið til samfélagslegra málefna (þ.m.t. varðveisla landslags, samráð við hagsmunaaðila í samræmi við skilmála og skilyrði sem mælt er fyrir um í landslögum),

([7]) Endurheimtaráætlunin getur verið hluti af stjórnunaráætlun. Ef svæðið fellur undir stjórnunaráætlun er ekki krafist endurheimtaráætlun henni til viðbótar.

g) eftir atvikum, lýsingu á aukinni vistkerfisþjónustu, s.s. kolefnisgeymslu, vatnshreinsun, flóðavörnum, veðrunarvörnum, frævun, útivistarmöguleikum og félagslegum og hagrænum ávinningi í víðara samhengi,

h) vöktunaráætlun með sértækum og viðeigandi vísum, sem gerir kleift að mæla framvindu í þá átt að ná fram varðveislu markmiðum og tilgreining á ráðstöfunum til úrbóta, eins og þörf krefur,

i) aðilum og stofnunum sem taka þátt í stjórnun eða endurgerð svæðisins og, ef við á, nauðsynlegri samvinnu eða samstarfi sem komið er á til að ná fram markmiðunum með varðveislunni,

j) ráðstöfununum sem gripið hefur verið til að tryggja gagnsæi varðandi varðveislumarkmið, varðveisluráðstafanir og vöktun og viðkomandi niðurstöður,

k) fjármögnuninni sem þörf er á til að framkvæma varðveisluráðstafanir, vakta svæðið og gera úttekt.

3.2. Ef stjórnunaráætlunin eða jafngildur gerningur inniheldur ekki alla þá þætti sem tilgreindir eru í lið 3.1 veitir rekstraraðili starfseminnar upplýsingarnar.

4. Úttekt

4.1. Frumlýsing á varðveislusvæðinu og stjórnunaráætluninni eða jafngildum gerningi sem tilgreind er í 2. og 3. lið er staðfest af óháðum þriðja aðila sem er vottunaraðili við upphaf varðveislustarfseminnar.

4.2. Við lok stjórnunaráætlunarinnar eða jafngilda gerningsins og á a.m.k. 10 ára fresti skal sannprófa hvort markmiðunum sem sett voru við upphaf stjórnunaráætlunarinnar og að því er varðar viðmið fyrir að valda ekki verulegu tjóni hafi verið náð.

Sannprófunin felur í sér uppfærða ítarlega lýsingu á vistfræðilegum skilyrðum á svæðinu eins og tilgreint er í 2. lið, mat á skilvirkni varðveisluráðstafana og á því hvort markmiðum með varðveislunni hafi verið náð, mat á uppfærðri útgáfu á stjórnunaráætlun eða jafngildum gerningi og tilmæli varðandi næstu stjórnunaráætlun eða næsta jafngilda gerning.

4.3. Annar hvor eftirfarandi framkvæmir sannprófunina í samræmi við liði 4.1 og 4.2:

a) viðeigandi lögbær landsyfirvöld,

b) óháður þriðji aðili, sem er vottunaraðili, að beiðni landsyfirvalda eða rekstraraðila starfseminnar.

Í því skyni að draga úr kostnaði er heimilt að framkvæma úttekt samhliða skógarvottun, landnotkunarvottun, vottun á líffræðilegri fjölbreytni, loftslagsvottun eða annarri úttekt.

Óháður þriðji aðili, sem er vottunaraðili, má ekki eiga í neins konar hagsmunaárekstrum við eigandann eða fjármögnunaraðilann og má ekki hafa afskipti af þróun eða rekstri starfseminnar.

Vottunaraðilinn gefur út úttektarskýrslu að því er varðar sannprófun.

5. Trygging fyrir varanleika

5.1. Í samræmi við landslög er staðan á svæðinu þar sem starfsemin fer fram tryggð með einni af eftirfarandi ráðstöfunum:

a) svæðið er flokkað sem verndað svæði í samræmi við kerfi Alþjóðanáttúruverndarsambandsins fyrir flokkun verndaðra svæða ([8]), sem svæði í Evrópuneti verndarsvæða skv. tilskipun 92/43/EBE, eða sem önnur árangursrík svæðisbundin varðveisluráðstöfun (OECM) ([9]), samkvæmt landslögum eða alþjóðasamningi sem landið er aðili að og er stjórnað í þeim tilgangi að koma í veg fyrir hnignun og til að gera kleift að endurheimta tegundir og búsvæði eða búsvæði tegunda,

([8]) Sjá https://www.iucn.org/theme/protected-areas/about/protected-area-categories (útgáfa frá 27.6.2023).

([9]) Skilgreiningin á árangursríkri svæðisbundinni varðveisluráðstöfun og leiðbeiningar um beitingu hennar er sett fram í ákvörðun 14/8 í samningi Sameinuðu þjóðanna um líffræðilega fjölbreytni (útgáfa frá 27.6.2023: https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-14/cop-14-dec-08-en.pdf).

b) fyrirhugað er að endurheimta eða varðveita svæðið samkvæmt lögboðinni notkunaráætlun um land, ferskvatn eða sjó, sem lögbær yfirvöld hafa samþykkt,

c) svæðið fellur undir opinbert samningsbundið fyrirkomulag eða samningsbundið fyrirkomulag einkaaðila sem getur tryggt að unnt verði að ná og viðhalda markmiðum með varðveislunni.

5.2. Rekstraraðili svæðisins þar sem varðveislustarfsemin fer fram skuldbindur sig til að framkvæma nýja stjórnunaráætlun eða jafngildan gerning í samræmi við markmið með varðveislunni áður en fyrri áætlun er lokið.

6. Viðbótarlágmarkskröfur

6.1. Jöfnun áhrifa af annarri atvinnustarfsemi er undanskilin þessari starfsemi ([10]). Aðeins hreinn ávinningur á sviði líffræðilegrar fjölbreytni sem er afleiðing varðveislu/endurheimtar er talinn sem verulegt framlag vegna þessarar starfsemi ([11]).

6.2. Aðflutningur og útbreiðsla ágengra framandi tegunda fyrirbyggð, eða útbreiðslu þeirra er stjórnað í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1143/2014,

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Starfsemin felur hvorki í sér hnignun lands með miklar kolefnisbirgðir ([12]) né hnignun sjávarumhverfis með miklar kolefnisbirgðir.
2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka.
4) Umskipti yfir í hringrásarhagkerfi	Á ekki við
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Notkun varnarefna er lágmörkuð og annars konar aðferðir eða nálganir, sem geta falið í sér valkosti sem ekki byggjast á notkun varnarefna, eru valdar, í samræmi við tilskipun 2009/128/EB, að undanskildum tilvikum þegar þörf er á notkun varnarefna til að hafa stjórn á uppkomu skaðvalda og sjúkdóma. Starfsemin lágmarkar notkun áburðar, þ.m.t. húsdýraáburður, til að tryggja að hún fari ekki umfram það sem nauðsynlegt er til að ná fram varðveislu- og endurheimtarmarkmiðum á svæðinu og fari að ráðgefandi reglum um góðar starfsvenjur og aðgerðaáætlunum vegna nítrata á svæðum sem eru í hættu vegna nítrata sem komið er á í samræmi við tilskipun ráðsins 91/676/EBS ([13]). Starfsemin er í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/1009 eða landsbundnar reglur um áburð eða jarðvegsbæta til notkunar í landbúnaði.

([10]) Jöfnun líffræðilegrar fjölbreytni er mælanleg niðurstaða varðveislu sem leiðir af ráðstöfunum sem gerðar eru til að bæta fyrir eftirstæð, óhjákvæmileg, skaðleg áhrif á líffræðilega fjölbreytni vegna starfsemi eða verkefnis eftir að viðeigandi forvarnar- og mótvægisráðstafanir hafa verið gerðar. Markmiðið með jöfnun líffræðilegrar fjölbreytni er að varðveita sömu gildi líffræðilegrar fjölbreytni (búsvæði, tegundir eða vistkerfi) sem verða fyrir skaðlegum áhrifum af starfseminni eða verkefninu.

([11]) Þetta getur m.a. verið viðbótarvarðveislu/endurheimtarniðurstöður umfram jöfnunarráðstafanir.

([12]) Land með miklar kolefnisbirgðir merkir votlendi, þ.m.t. mómýri, og samfelld skóglendi í skilningi a-, b- og c-liðar 4. mgr. 29. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001.

([13]) Tilskipun ráðsins 91/676/EBE frá 12. desember 1991 um verndun vatns gegn mengun af völdum nítrata úr landbúnaði (Stjtíð. EB L 375, 31.12.1991, bls. 1).

	Gerðar eru vel skjalfestar og sannprófanlegar ráðstafanir til að komast hjá notkun virkra innihaldsefna sem eru skráð í A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 ([14]), Rotterdam-samninginn um starfsreglur um fyrirfram upplýst samþykki í tengslum við tiltekin hættuleg efni og varnarefni í alþjóðaviðskiptum, Minamatasamninginn um kvikasilfur og Montreal-bókunina um efni sem valda rýrnun ósonlagsins og virkra innihaldsefna sem eru skráð sem flokkun la („afar hættuleg“) eða lb („mjög hættuleg“) samkvæmt tilmælum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um flokkun varnarefna eftir hættu ([15]). Komið er í veg fyrir mengun vatns og jarðvegs og gripið til hreinsunarráðstafana þegar mengun á sér stað. Starfsemin er í samræmi við viðeigandi landslög um virk innihaldsefni.

2. ***Rekstur gististaða***

2.1. **Hótel, orlofsgisting, tjaldsvæði og sambærileg gistiaðstaða**

Lýsing á starfseminni

Veiting skammtímagistingar fyrir ferðamenn ([16]) með eða án tengdrar þjónustu, þ.m.t. þrif, veitingaþjónusta, bílastæði, þvottaþjónusta, sundlaugar og æfingaherbergi, tómstundaaðstaða og ráðstefnu- og fundaraðstaða.

Þetta er m.a. gistiaðstaða sem látin er í té á eða í:

a) hvers kyns hótelum og vegahótelum,

b) orlofsheimilum,

c) orlofsíbúðum, einlyftum íbúðarhúsum, bústöðum og kofum,

d) farfuglaheimilum og sæluhúsum,

e) tjaldsvæðum og svæðum fyrir hjólhýsi,

f) svæðum og aðstöðu fyrir húsbíla,

g) afþreyingarbúðum og veiðibúðum,

h) athvörfum eða einföldum bráðabirgðanáttstöðum fyrir tjöld eða svefnpoka,

Þessi flokkur felur ekki í sér:

a) framboð á heimilum og íbúðum með eða án húsbúnaðar til varanlegri notkunar, venjulega á mánaðarlegum eða árlegum grunni,

b) skemmtiferðaskip.

Jöfnun með varðveislu eða endurheimt á áhrifum sem skilgreind eru á stigi formlegarar leyfisveitingar fyrir ferðaþjónustuna telst ekki framlag til varðveislu- eða endurheimtarráðstafana.

([14]) Sem kemur Stokkhólmssamningnum um þrávirk lífræn efni í framkvæmd í Sambandinu (Stjtíð. ESB L 209, 31.7.2006, bls. 3).

([15]) Tilmæli Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um flokkun varnarefna eftir hættu (útgáfa frá 2019), (útgáfa frá 27.6.2023: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332193/9789240005662-eng.pdf?ua=1).

([16]) „Ferðaþjónusta“ er veitt þegar ferðamenn fara á aðalákvörðunarstað utan hefðbundins umhverfis síns, í skemmri tíma en eitt ár, í hvaða tilgangi sem er, þ.m.t. viðskipti, afþreying eða aðrar persónulegar ástæður, öðrum en að ráða sig í vinnu hjá einingu með staðfestu á þeim stað sem er heimsóttur, sjá Tölfræðiorðasafn Hagstofu Evrópusambandsins með skýringum (útgáfa frá 27.6.2023: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Glossary:Tourism).

Atvinnustarfsemi í þessum flokki gæti tengst nokkrum kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, einkum I55.10, I55.20 og I55.30, í samræmi við atvinnugreinaflokkunina sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

Tæknileg matsviðmið

Verulegt framlag til að vernda og endurheimta líffræðilega fjölbreytni og vistkerfi

---

1. Framlag til varðveislu- eða endurheimtaraðgerða

1.1. Starfsemin stuðlar að varðveislu- eða endurheimtarráðstöfunum sem eru í samræmi við tæknilegu matsviðmiðin fyrir starfsemina „Varðveisla, þ.m.t. endurheimt, búsvæða, vistkerfa og tegunda“ sem settar eru fram í lið 1.1 í þessum viðauka, á skýrt skilgreindum svæðum, innan eða í nálægð við sama ferðamannastað ([17]) og gistiaðstaðan. Svæðið getur verið hvers konar svæði með hátt náttúruvarðveislugildi sem fellur undir stjórnunaráætlun eða jafngildan gerning, s.s. endurheimtaráætlun (getið um sem „varðveislusvæði“ hér á eftir).

1.2. Starfsemin sem stuðlar að varðveislu- eða endurheimtarráðstöfunum eins og um getur í lið 1.1 er skilgreind í sérstöku samningsbundnu fyrirkomulagi eða jafngildum gerningi sem gerður er á milli rekstraraðila starfseminnar og stofnunarinnar sem stýrir varðveislu eða endurheimt svæðisins. Samkomulagið er til að lágmarki fimm ára og er endurskoðað reglulega, á a.m.k. á fimm ára fresti. Þar eru skilgreind skýr tímabundin markmið að því er varðar framlag til varðveislu- eða endurheimtarsvæðisins. Framlagið til varðveislu- eða endurheimtarráðstafana eins og um getur í lið 1.1 getur verið fjárhagslegt eða í fríðu og getur verið í einhverju eftirfarandi formi:

a) boð um heimsókn eða skipulagning heimsóknar á varðveislusvæði þar sem innheimt eru aðgöngu-, leyfis- eða notandagjöld,

b) rekstur sérleyfa og leigusamninga að því er varðar þjónustu sem tengist beint varðveislusvæði (gefið út af stofnuninni eða fyrirtækinu sem stjórnar svæðinu),

c) rekstur gistiaðstöðu fyrir ferðamenn innan varðveislusvæðis, sem ekki fellur undir sérleyfi (í samráði við stofnuna eða fyrirtækið sem ber ábyrgð á stjórnun svæðisins),

d) framboð eða stjórnun sjálfboðaliða vegna starfsemi sem tengist varðveislunni með beinum hætti (í samræmi við varðveislumarkmiðin fyrir varðveislusvæðið),

e) framboð eða stjórnun tækifæra til menntunar vegna starfsemi sem tengist varðveislunni og viðeigandi framferði með beinum hætti (í samræmi við varðveislumarkmiðin fyrir varðveislusvæðið),

f) kaup á hvers konar vörum, þ.m.t. matvælum, drykkjarvöru, handverki, til endursölu eða til beinnar notkunar, sem eru afurð sjálfbærrar starfsemi á varðveislusvæði, í samráði við stofnunina eða fyrirtækið sem stjórnar svæðinu,

g) kaup á varningi frá varðveislusvæði til endursölu (eða annað viðskiptafyrirkomulag sem tryggir að tekjurnar af sölu varningsins skilar sér til varðveislusvæðisins),

h) greiðsla á höfundarrétti, þ.m.t. myndir eða heiti, beint til stofnunarinnar eða fyrirtækisins sem stjórnar varðveislusvæðinu,

i) söfnun á frjálsum framlögum frá ferðamönnum sem skal yfirfæra í sérstaka sjóð eða á sérstakan reikning, sem stofnunin eða fyrirtækið sem stjórnar varðveislusvæðinu hefur stofnað, með reglulegu millibili.

1.3. Prósenta (%) framlags sem skilgreint er í samningsbundnu fyrirkomulagi er a.m.k. jafngilt:

a) 1% af ársveltu eins fyrirtækis sem rekur gistiaðstöðu fyrir ferðamenn, ef samningsbundið fyrirkomulag á aðeins við um einn gististað,

---

([17]) „Ferðamannastaður“ er í þessu samhengi skilgreindur sem landsvæði, sem heimsótt er, sem samanstendur af mengi auðlinda og skemmtunar sem venjulega er kynnt af fyrirtækjum/stofnunum sem sjá um stjórnun ákvörðunarstaða eða af staðbundnu, svæðisbundnu eða landsbundnu fyrirtæki eða stofnun í ferðaþjónustu.

b) 0,7% af ársveltu einnar gistiaðstöðu fyrir ferðamenn, ef samningsbundið fyrirkomulag eða jafngildi þess er samantekið og tekur til samstæðu tveggja til tíu staða,

c) 0,5% af ársveltu eins fyrirtækis sem rekur gistiaðstöðu fyrir ferðamenn, ef samningsbundið fyrirkomulag eða jafngildi þess er samantekið og tekur til samstæðu með fleiri en tíu gististaði,

Lögboðið fjárframlag sem gildir um starfsemi í tengslum við landsbundinn eða staðbundinn regluramma, þ.m.t. umhverfisskattar eða tollar, teljast ekki framlag til varðveislu- eða endurheimtarstarfsemi.

2. Aðgerðaáætlun varðandi framlag til varðveislu náttúrunnar

2.1. Starfsemin hefur gert og innleitt aðgerðaáætlun sem er sértæk að því er varðar ferðaþjónustuna eða tilboðið sem er veitt, sem skilgreinir hvernig mögulegt er að stunda starfsemina með hætti sem er samhæfður við og stuðlar að framkvæmd stjórnunaráætlunarinnar eða jafngildum gerningi fyrir varðveislusvæðið sem starfseminni er ætlað að stuðla að. Áætlunin inniheldur allar eftirfarandi ráðstafanir sem skipta máli fyrir varðveislu eða endurheimt svæðisins:

a) skýr markmið og starfsemi sem miðar að því að komast hjá eða lágmarka bein neikvæð áhrif á líffræðilega fjölbreytni, þ.m.t. greining á álagsþoli eða takmörk ásættanlegra breytinga ([18]) á svæðinu sem þróuð er af stofnuninni eða fyrirtækinu sem stjórnar varðveislu eða endurheimt á svæðinu eða rekstraraðila starfseminnar í samvinnu við þá stofnun eða fyrirtæki ([19]), þ.m.t. allir eftirfarandi þættir ([20]):

   i. fyrir heimsóknir þar sem eru náttúruminjar: komast hjá því að valda skaða á vistkerfum eða búsvæðum með því að stjórna flæði ferðamanna og hreyfingu,

   ii. að því er varðar samspil við villtar lífverur,

      – forðast beinan skaða og truflun með skaðlegum aðgerðum s.s. að fóðra dýr, eyðileggja eða skemma egg og hreiður, eyða eða fjarlægja plöntur eða kóral,

      – forðast að skaða með beinum hætti og trufla tegundir með hreyfingum ferðamanna á svæðinu, s.s. með rusl-, hávaða-, plast-, efna- eða ljósmengun,

      – koma í veg fyrir og forðast aðflutning ágengra framandi tegunda ([21]),

   iii. að því er varðar uppskeru og viðskipti ([22]): hvorki skal uppskera, neyta né selja friðaðar villtar lífverur,

([18]) „Álagsþol“ er skilgreint sem hámarksfjöldi fólks sem getur heimsótt ferðamannastað á sama tíma, án þess að valda skemmdum á efnislegu, efnahagslegu, félagsmenningarlegu umhverfi og óviðunandi minnkandi ánægju ferðamanna (UNEP/MAP/PAP, 1997).

([19]) Einnig má þróa álagsþol sem hluta af mati á umhverfisáhrifum (EIA) eða með skimun sem vísað er til í lið 4.1.

([20]) Í samræmi við iðnaðarviðmið Alþjóðaráðsins um sjálfbæra ferðamennsku (GSTC) fyrir hótel (útgáfa frá 27.6.2023: https://www.gstcouncil.org/gstc-criteria/gstc-industry-criteria-for-hotels/).

([21]) Komið er í veg fyrir aðflutning ágengra framandi tegunda eða útbreiðslu þeirra stjórnað í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1143/2014 frá 22. október 2014 um að fyrirbyggja og stjórna aðflutningi og útbreiðslu ágengra, framandi tegunda (Stjtíð. ESB
L 317, 4.11.2014, bls. 35). Utan Sambandsins er vísað í landslöggjöfina og valfrjálsar viðbótarleiðbeiningar um að komast hjá óviljandi aðflutningi ágengra framandi tegunda í tengslum við viðskipti með lifandi lífverur í samningi Sameinuðu þjóðanna um líffræðilega fjölbreytni (e. CBD Supplementary Voluntary Guidance for Avoiding Unintentional Introductions of Invasive Alien Species Associated with Trade in Live Organisms) (útgáfa frá 27.6.2023) tiltæk á 14/11. Invasive alien species (cbd.int).

([22]) Í samræmi við reglugerð ráðsins (EB) nr. 338/97 frá 9. desember 1996 um vernd villtra dýra og plantna með því að setja reglur um viðskipti með þau (Stjtíð. EB L 61 3.3.1997, bls. 1) og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 865/2006 frá 4. maí 2006 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 338/97 um vernd villtra dýra og plantna með því að setja reglur um viðskipti með þau (Stjtíð. ESB L 166, 19.6.2006, bls. 1) sem eru til framkvæmdar Samningnum um alþjóðaverslun með tegundir villtra dýra og plantna sem eru í útrýmingarhættu (CITES) innan Sambandsins. Fyrir starfsemi í þriðju löndum, í samræmi við Samninginn um alþjóðaverslun með tegundir villtra dýra og plantna sem eru í útrýmingarhættu (CITES).

b) eftir atvikum, lýsingu á samstarfssamningum við stjórnunareiningar varðveislu, staðbundin frjáls félagasamtök eða samfélög um að stuðla að varðveislu eða endurheimt svæðisins sem fyrirhugað er að leggja fram til,

c) áætlun um upplýsingar og vitund um líffræðilega fjölbreytni í tengslum við sértæk áhrif ferðaþjónustu ([23]),

d) skýr rammi um stöðuga vöktun og mælingu á skilvirkni framlagsins, þ.m.t. aðlögunarhæf nálgun sem gerir kleift að greina aðgerðir til úrbóta, ef nauðsyn krefur.

3. Sjálfbært birgðakeðju- og umhverfisstjórnunarkerfi

3.1. Fyrirtækið hefur sanngjarna hlutdeild afurða sem eru í samræmi við bestu markaðsvenjur (s.s. matvæli, viður, þ.m.t. húsgögn, pappír, pappi og plastvara) sem eru vottaðar í samræmi við umhverfisstaðla ([24]). Fyrirtækið skuldbindur sig til að hækka stöðugt hlutfall þeirra afurða sem eru vottaðar af óháðum þriðja aðila.

3.2. Að því er varðar fyrirtæki sem bjóða gistiaðstöðu, með yfir 50 starfsmenn, uppfyllir starfsemin eina af eftirfarandi viðmiðunum:

a) fyrirtæki hefur umhverfisstjórnunarkerfi (EMS) sem krefst vottunar þriðja aðila, s.s. umhverfisstjórnunarkerfi ESB ([25]) (EMAS), ISO 14001:2015 ([26]) eða jafngildi hans, sem er í samræmi við bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun og viðmiðunarárangur, s.s. tilvísunarskjal umhverfisstjórnunarkerfis ESB fyrir ferðaþjónustugeirann ([27]) eða jafngildan landsbundinn eða alþjóðlegan staðal.

b) fyrirtækið hefur fengið umhverfismerki ESB fyrir gistiaðstöðu fyrir ferðamenn eða jafngilt umhverfismerki af gerð I samkvæmt EN ISO 14024:2018 ([28]) eða jafngilt valfrjálst umhverfismerki sem uppfyllir jafngildar kröfur ([29]).

4. Lágmarkskröfur

4.1. Mati á umhverfisáhrifum eða skimun ([30]) er lokið í samræmi við tilskipun 2011/92/ESB ([31]). Þegar mat á umhverfisáhrifum hefur verið framkvæmt er tilskildum mótvægis- og bótaráðstöfunum til að vernda umhverfið hrint í framkvæmd.

([23]) Í samræmi við viðmiðun 26 a í umhverfismerki ESB um gistiþjónustu fyrir ferðamenn, Af hálfu gistiaðstöðunnar í ferðaþjónustu skal beina orðsendingum og fræðslu til gesta um fjölbreytni í lífríki staðarins, landslag og náttúruverndaraðgerðir.

([24]) Svo sem umhverfismerki ESB vegna gistiaðstöðu fyrir ferðamenn, í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/175 frá 25. janúar 2017 um að setja viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB vegna gistiaðstöðu fyrir ferðamenn (tilkynnt með númeri C(2017) 299) (Stjtíð. ESB L 28, 2.2.2017, bls. 9), lífræn vottun Sambandsins fyrir matvæli í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 (Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1), merki skógarnytjaráðsins fyrir viðar- og pappírsvörur (útgáfa frá 27.6.2023: https://fsc.org/en) eða Regnskógabandalagið fyrir tilteknar hrávörur (útgáfa frá 27.6.2023: https://www.rainforest-alliance.org/for-business/2020-certification-program/).

([25]) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1221/2009.

([26]) ISO 14001:2015, Umhverfisstjórnunarkerfi – Kerfiskröfur með leiðbeiningum um notkun.

([27]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/611 frá 15. apríl 2016 um tilvísunarskjal um bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun, vísbenda um árangur í umhverfismálum fyrir geira og árangursviðmiðanir fyrir ferðaþjónustugeirann samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1221/2009 um frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS) (tilkynnt með númeri C(2016) 2137) (Stjtíð. ESB L 104, 20.4.2016, bls. 27).

([28]) ISO 14024:2018 Umhverfismerki og yfirlýsingar – Gerð I umhverfismerkingar – Meginreglur og verklagsreglur.

([29]) Einkum eru kröfurnar: að fylgt sé nálgun með mörgum viðmiðunum, viðmiðanir séu þróaðar í óháðu ferli á grundvelli vísinda, séu aðgengilegar öllum og umfram það sem krafist er samkvæmt lögum, að merkimiðinn byggist á óhlutdrægri eftirlitsaðferð með sannprófun þriðja aðila.

([30]) Málsmeðferð sem lögbært yfirvald notar til að ákvarða hvort verkefni sem eru skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/92/ESB eigi að falla undir mat á umhverfisáhrifum (eins og um getur í 2. mgr. 4. gr. þeirrar tilskipunar).

([31]) Að því er varðar starfsemi í þriðju löndum, í samræmi við jafngild, gildandi landslög eða alþjóðlega staðla þar sem gerð er krafa um að lokið sé við mat á umhverfisáhrifum eða skimun, t.d. frammistöðustaðall Alþjóðalánastofnunarinnar nr. 1: Mat og stjórnun á umhverfisáhættu og félagslegri áhættu.

Starfsemin hefur engin umtalsverð neikvæð áhrif á vernduð svæði (heimsminjastaði UNESCO, lykilsvæði líffræðilegrar fjölbreytni, sem og önnur vernduð svæði í Evrópuneti verndarsvæða) og verndaðar tegundir á grundvelli mats á áhrifum hennar, sem tekur tillit til bestu fáanlegrar þekkingar ([32]). Starfsemin er ekki skaðleg fyrir endurheimt eða viðhald stofna tegunda og vistgerð sem vernduð er samkvæmt landslögum við ákjósanlega varðveislustöðu.

Í Sambandinu, í tengslum við svæði á Evrópuneti verndarsvæða: starfsemin hefur ekki umtalsverð áhrif á svæði í Evrópuneti verndarsvæða með tilliti til varðveislumarkmiða þeirra á grundvelli viðeigandi mats sem er framkvæmt í samræmi við 3. mgr. 6. gr. tilskipunar ráðsins 92/43/EBE.

Í Sambandinu, á öllum svæðum: starfsemin er ekki skaðleg fyrir endurheimt eða viðhald á stofnum tegunda sem eru verndaðar samkvæmt tilskipunum 92/43/EBE og 2009/147/EB við ákjósanlega varðveislustöðu. Starfsemin er ekki heldur skaðleg fyrir endurheimt eða viðhald vistgerða sem eru verndaðar samkvæmt tilskipun 92/43/EBE við ákjósanlega varðveislustöðu,

4.2. Aðflutningur og útbreiðsla ágengra framandi tegunda fyrirbyggð, eða útbreiðslu þeirra er stjórnað í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1143/2014,

4.3. Tómstundaveiðar eru aðeins leyfilegar þar sem þær eru sérstaklega hafðar með í varðveislu- eða stjórnunaráætlun varðveislusvæðisins eins og þeim er komið á af stjórnunareiningunni og framkvæmdar í samræmi við gildandi lög Sambandsins og gildandi landslög.

5. Úttekt

Við upphaf starfseminnar og í a.m.k. fimm ár eftir það fellur fylgni við tæknileg matsviðmið undir eftirlit viðeigandi lögbærra landsyfirvalda eða óháðs þriðja aðila vottunaraðila, s.s. sérstaka vottunar- eða faggildingaráætlun, að beiðni landsyfirvalda eða rekstraraðila starfseminnar.

Óháður þriðji aðili, sem er vottunaraðili, má ekki eiga í neins konar hagsmunaárekstrum einkum við eigandann eða fjármögnunaraðilann og má ekki hafa afskipti af þróun eða rekstri starfseminnar.

Í því skyni að draga úr kostnaði er heimilt að framkvæma úttekt samhliða annarri úttekt.

Ekki valda verulegu tjóni

1) Mótvægi við loftslagsbreytingar	Að því er varðar byggingar sem eru byggðar fyrir 31. desember 2020 er byggingin a.m.k. með orkunýtingarvottorð í flokki C. Að öðrum kosti fellur byggingin innan efstu 30% af landsbundnum eða svæðisbundnum byggingarkosti, gefið upp sem frumorkuþörf og sýnt fram á það með fullnægjandi sönnunum, þar sem a.m.k. frammistaða viðkomandi eignar er borin saman við frammistöðu landsbundins eða svæðisbundins byggingarkosts sem var byggður fyrir 31. desember 2020 og a.m.k. gerður greinarmunur á íbúðarhúsnæði og öðrum byggingum en íbúðarhúsnæði. Að því er varðar byggingar sem eru byggðar eftir 31. desember 2020 fer frumorkuþörfin ([33]), sem skilgreinir orkunýtingu byggingarinnar sem var reist, ekki yfir viðmiðunarmörkin sem voru fastsett fyrir kröfurnar um nánast núllorkubyggingu í landsráðstöfunum til framkvæmdar tilskipun 2010/31/ESB. Orkunýtingin er vottuð með orkunýtingarvottorði (EPC).

([32]) Að því er varðar starfsemi í þriðju löndum, í samræmi við jafngild, gildandi landslög eða alþjóðlega staðla, sem miðar að því að varðveita náttúruleg búsvæði, villt dýr og villtar plöntur og þar sem gerð er krafa um framkvæmd 1) skimunaraðgerðar til að ákvarða hvort þörf er á, að því er varðar tiltekna starfsemi, viðeigandi mati á hugsanlegum áhrifum á vernduð búsvæði og tegundir, 2) slíku viðeigandi mati þegar skimunin sýnir að þess sé þörf, t.d. frammistöðustaðall Alþjóðalánastofnunarinnar nr. 6: Varðveisla líffræðilegrar fjölbreytni og sjálfbær stjórnun lifandi náttúruauðlinda.

([33]) Útreiknað magn orku sem þarf til uppfylla orkuþörf sem tengist dæmigerðri notkun á byggingu, gefið upp með tölulegum vísi fyrir heildarfrumorkunotkun í kWh/m^2 á ári og byggt á viðeigandi landsbundinni aðferð við útreikninga og eins og kemur fram í orkunýtingarvottorðinu.

	Starfsemin felur hvorki í sér hnignun lands með miklar kolefnisbirgðir ([34]) né hnignun sjávarumhverfis með miklar kolefnisbirgðir.
2) Aðlögun að loftslagsbreytingum	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti A við þennan viðauka.
3) Sjálfbær notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti B við þennan viðauka.
4) Umskipti yfir í hringrásarhagkerfi	Fyrirtækið sem rekur gistiaðstöðu: a) nýtir sér hvorki né býður gestum sínum að nota þá liði sem skráðir eru í B-hluta viðaukans við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/904 ([35]), b) aðgreinir á myndunarstað pappír, málm, plast, gler og lífúrgang ef aðskilin söfnun er möguleg á svæðinu ([36]), c) hefur komið á áætlun til að minnka matarúrgang með sértæku tímabundnu megindlegu markmiði um að minnka matarúrgang ([37]).
5) Mengunarvarnir og -eftirlit	Starfsemin er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbæti C við þennan viðauka. Þessi starfsemi er í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2193 ([38]). Hávaða-, plast-, ljós- og efnamengun er lágmörkuð.

([34]) Land með miklar kolefnisbirgðir merkir votlendi, þ.m.t. mómýri, og samfelld skóglendi í skilningi a-, b- og c-liðar 4. mgr. 29. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001.

([35]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/904 frá 5. júní 2019 um að draga úr áhrifum tiltekinna plastvara á umhverfið (Stjtíð. ESB L 155, 12.6.2019, bls. 1).

([36]) Aðeins þarf að safna aðskilið þeim efnivið sem unnt er að aðskilja á starfsstöðinni.

([37]) „Matarúrgangur“ eins og skilgreindur er í lið 4a í 3. gr. tilskipunar 2008/98/EB.

([38]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2193 frá 25. nóvember 2015 um takmörkun á losun tiltekinna mengunarefna frá meðalstórum brennsluverum út í andrúmsloftið (Stjtíð ESB L 313, 28.11.2015, bls. 1).

Viðbætir A

Almennar viðmiðanir um að valda ekki umtalsverðu tjóni fyrir aðlögun að loftslagsbreytingum

I. **Viðmiðanir**

Efnisleg loftslagsáhætta sem hefur mikla þýðingu fyrir starfsemina hefur verið greind meðal þeirra sem eru skráðar í töflunni í II. lið þessa viðbætis með því að framkvæma traust loftslagsáhættu- og veikleikamat með eftirfarandi skrefum:

a) skimun á starfseminni til að greina hvaða efnislega loftslagsáhætta úr skránni í II. lið þessa viðbætis getur haft áhrif á árangurinn af atvinnustarfseminni á væntum líftíma hennar,

b) ef metið er að starfsemin sé í áhættu vegna einnar eða fleiri tegunda efnislegrar loftslagsáhættu sem er skráð í II. lið þessa viðbætis, loftslagsáhættu- og veikleikamat til að meta hversu mikla þýðingu efnislega loftslagsáhættan hefur fyrir atvinnustarfsemina,

c) mat á aðlögunarlausnum sem geta dregið úr greindri efnislegri loftslagsáhættu.

Loftslagsáhættu- og veikleikamatið er í réttu hlutfalli við umfang starfseminnar og væntan líftíma hennar þannig að:

a) mat á starfsemi með væntan líftíma sem er styttri en 10 ár er a.m.k. framkvæmt með því að nota loftslagsframreikning með minnsta viðeigandi kvarða,

b) mat á allri annarri starfsemi er framkvæmt með því að nota loftslagsframreikninginn með mestu fáanlegu upplausn og samkvæmt nýjustu tækni fyrir fyrirliggjandi framtíðarsviðsmyndir (1) sem eru í samræmi við væntan líftíma starfseminnar, þ.m.t. sviðsmyndir samkvæmt loftslagsframreikningum til a.m.k. 10 til 30 ára fyrir meiri háttar fjárfestingar.

Loftslagsframreikningar og mat á áhrifum byggjast á bestu starfsvenjum og tiltækum leiðbeiningum og tekið er tillit til nýjustu vísinda við veikleika- og áhættugreiningar og tengdra aðferða í samræmi við nýjustu skýrslur milliríkjanefndarinnar um loftslagsbreytingar (2), vísindalegt ritrýnt útgefið efni og líkön með opnum aðgangi (3) eða gegn greiðslu.

Að því er varðar starfsemi sem fyrir er og nýja starfsemi þar sem fyrirliggjandi efnislegar eignir eru notaðar kemur rekstraraðilinn í framkvæmd efnislegum og óefnislegum lausnum („aðlögunarlausnum“), á tímabili sem nemur allt að fimm árum, sem draga úr helstu efnislegu loftslagsáhættunum sem greindust sem hafa mikla þýðingu fyrir þessa starfsemi. Útbúin er aðlögunaráætlun fyrir framkvæmd þessara lausna til samræmis við það.

Að því er varðar starfsemi sem fyrir er og nýja starfsemi þar sem nýbyggðar efnislegar eignir eru notaðar samþættir rekstraraðilinn aðlögunarlausnir sem draga úr helstu efnislegu loftslagsáhættunum sem greindust, sem hafa mikla þýðingu fyrir þessa starfsemi á hönnunar- og byggingartímanum, og kemur þeim til framkvæmda áður en starfræksla hefst.

Aðlögunarlausnir sem komið er í framkvæmd hafa ekki neikvæð áhrif á viðleitni til aðlögunar eða viðnám annars fólks, náttúru, menningararfleifðar, eigna og annarrar atvinnustarfsemi gegn efnislegri loftslagsáhættu; þær eru í samræmi við staðbundnar, geirabundnar, svæðisbundnar eða landsbundnar aðlögunarstefnur og -áætlanir og tekið er tillit til notkunar á náttúrumiðuðum lausnum (4) eða treyst á bláa eða græna innviði (5) að því marki sem mögulegt er.

(1) Framtíðarsviðsmyndir taka til dæmigerðra styrkferla milliríkjanefndarinnar um loftslagsbreytingar, RCP2.6, RCP4.5, RCP6.0 og RCP8.5.

(2) Matsskýrslur um loftslagsbreytingar: Áhrif, aðlögun og veikleiki, sem milliríkjanefndin um loftslagsbreytingar birtir reglulega, stofnun Sameinuðu þjóðanna sem leggur mat á vísindi sem tengjast loftslagsbreytingum, https://www.ipcc.ch/reports/.

(3) Svo sem evrópska jarðfjarkönnunaráætlunin (Kópernikus) sem er undir stjórn framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins.

(4) Náttúrumiðaðar lausnir eru skilgreindar sem „lausnir sem eru innblásnar og studdar af náttúrunni, sem eru kostnaðarhagkvæmar, hafa samtímis í för með sér umhverfislegan, félagslegan og efnahagslegan ávinning og hjálpa til við að auka viðnám. Slíkar lausnir hafa í för með sér meiri og fjölbreyttari náttúru og náttúrulega þætti og ferla inn í borgir, landslag og hafsvæði með staðaraðlöguðum, auðlindanýtnum og kerfistengdum íhlutunum“. Af þeim sökum nýtur líffræðileg fjölbreytni góðs af náttúrumiðuðum lausnum og þær styðja við veitingu margs konar vistkerfisþjónustu (útgáfa frá 27.6.2023: https://ec.europa.eu/research/environment/index.cfm?pg=nbs).

(5) Sjá orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar: Grænir innviðir — að styrkja náttúruauð Evrópu (COM/2013/249 lokagerð).

II. **Flokkun loftslagstengdrar hættu** (6)

	Tengd hitastigi	**Tengd vindi**	**Tengd vatni**	**Tengd föstum efnismassa**
Langvinn	Hitastigsbreytingar (loft, ferskvatn, sjór)	Breytingar á vinda-mynstrum	Breytingar á úrkomu-mynstrum og -tegundum (rigning, haglél, snjór/ís)	Strandrof
	Hitaálag		Úrkoma eða vatna-fræðilegur breytileiki	Hnignun lands
	Breytileiki á hitastigi		Súrnun sjávar	Jarðvegsrof
	Þiðnun sífrera		Saltvatnsinnstreymi	Jarðskrið
			Hækkun sjávarborðs	
			Álag á vatnsauðlindir	
Bráð	Hitabylgja	Fellibylur, fárviðri, hita-beltisstormur	Þurrkur	Snjóflóð
	Kuldabylgja/frost	Stormur (þ.m.t. hríðar-byljir, ryk- og sandstormar)	Mikil úrkoma (rigning, haglél, snjór/ís)	Jarðvegshlaup
	Gróðureldur	Skýstrókur	Flóð (við strendur, í ám, rigningar, grunnvatn)	Landsig
			Jökulhlaup	

(6) Skráin yfir loftslagstengdar hættur í þessari töflu er ekki tæmandi og er einungis viðmiðunarskrá yfir útbreiddustu hætturnar sem skal að lágmarki taka tillit til í loftslagsáhættu- og veikleikamatinu.

Viðbætir B

Almennar viðmiðanir um að valda ekki umtalsverðu tjóni fyrir sjálfbæra notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda

Áhætta vegna hnignunar umhverfisins sem tengist varðveislu vatnsgæða og til að komast hjá álagi á vatnsauðlindir er greind og tekið á henni með það að markmiði að ná góðu vatnsástandi og góðu vistmegni, eins og skilgreint er í 22. og 23. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB ([1]), og stjórnunaráætlun um notkun og verndun vatns er þróuð fyrir vatnshlot, sem verður/verða hugsanlega fyrir áhrifum, í samráði við viðkomandi hagsmunaaðila.

Þegar mat á umhverfisáhrifum er framkvæmt í samræmi við tilskipun 2011/92/ESB og felur í sér mat á áhrifum á vatn, í samræmi við tilskipun 2000/60/EB, er ekki gerð krafa um viðbótarmat á áhrifum á vatn að því tilskildu að tekið hafi verið á þeim áhættum sem greindust.

Starfsemin hindrar ekki að góð umhverfisleg staða náist fyrir sjó eða leiðir ekki til þess að staða sjávar versni, þar sem hann hefur þegar góða umhverfislega stöðu, eins og skilgreint er í 5. lið 3. gr. tilskipunar 2008/56/EB ([2]), með tilliti til ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/848 í tengslum við viðkomandi viðmiðanir og aðferðafræðilega staðla fyrir þær lýsingar.

([1]) Að því er varðar starfsemi í þriðju löndum, í samræmi við gildandi landslög eða alþjóðlega staðla, þar sem leitast er við að ná jafngildum markmiðum um gott ástand vatns og gott vistmegin með jafngildum málsmeðferðarreglum og efnisreglum, þ.e. stjórnunaráætlun um notkun og verndun vatns sem er þróuð í samráði við viðkomandi hagsmunaaðila sem tryggir að 1) áhrifin af starfseminni á tilgreinda stöðu eða vistmegin vatnshlots sem verður/vatnshlota sem verða hugsanlega fyrir áhrifum séu metin og 2) komist sé hjá því að skerða eða koma í veg fyrir góða stöðu/vistmegin eða, ef þetta er ekki gerlegt, 3) það sé réttlætanlegt vegna skorts á betri umhverfislegum valkostum sem eru ekki óhóflega kostnaðarsamir/tæknilega ómögulegir og allar raunhæfar ráðstafanir eru gerðar til mótvægis við neikvæðu áhrifin á stöðu vatnshlotsins.

([2]) Skilgreiningin sem mælt er fyrir um í 5. lið 3. gr. tilskipunar 2008/56/EB kveður einkum á um að góð umhverfisleg staða sé ákvörðuð á grundvelli eigindlegra lýsinga sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þá tilskipun.

Viðbætir C

Almennar viðmiðanir um að valda ekki umtalsverðu tjóni fyrir mengunarvarnir og eftirlit með mengun að því er varðar notkun og tilvist íðefna

Starfsemin leiðir ekki til framleiðslu, setningar á markað eða notkunar á:

a) efnum, hvort sem þau eru ein sér, í blöndum eða í hlutum, sem eru skráð í I. eða II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021, nema ef um er að ræða efni sem eru fyrir hendi sem óviljandi snefilaðskotaefni,

b) kvikasilfri og kvikasilfurssamböndum, blöndum þeirra og vörum með viðbættu kvikasilfri, eins og skilgreint er í 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/852,

c) efnum, hvort sem þau eru ein sér, í blöndum eða í hlutum, sem eru skráð í I. eða II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1005/2009,

d) efnum, hvort sem þau eru ein sér, í blöndum eða í hlutum, sem eru skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/65/EB, nema þegar farið er að öllu leyti að 1. mgr. 4. gr. þeirrar tilskipunar,

e) efnum, hvort sem þau eru ein sér, í blöndum eða í hlutum, sem eru skráð í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, nema þegar farið er að öllu leyti að skilyrðunum sem eru tilgreind í þeim viðauka,

f) efnum, hvort sem þau eru ein sér, í blöndum eða í hlutum, að styrkleika yfir 0,1 % að massahlutfalli, og sem uppfylla viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 og sem voru auðkennd í samræmi við 1. mgr. 59. gr. þeirrar reglugerðar í a.m.k. átján mánaða tímabil, nema ef rekstraraðilar meta og skjalfesta að það séu engin önnur hentug efni eða tækni fáanleg á markaði og að þau séu notuð við stýrð skilyrði ([1]).

Þar að auki leiðir starfsemin ekki til þess að önnur efni verði framleidd, séu í lokaafurð eða afrakstri eða séu sett á markað, hvort heldur ein og sér eða í blöndum eða hlutum, í styrk yfir 0,1% af massahlutfalli, sem uppfylla viðmiðanir reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 fyrir einn af hættuflokkunum eða hættuundirflokkunum sem nefndir eru í 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, nema ef rekstraraðilar meta og skjalfesta að það séu engin önnur hentug efni eða tæki fáanleg á markaði og að þau séu notuð við stýrð skilyrði ([2]).

([1]) Framkvæmdastjórnin mun endurskoða undantekningar frá banni á framleiðslu, setningar á markað eða notkun efnanna sem um getur í f-lið þegar hún hefur birt þverlægar meginreglur um óhjákvæmilega íðefnanotkun.

([2]) Framkvæmdastjórnin mun endurskoða undantekningar frá banni á framleiðslu efnanna sem um getur í þessari málsgrein, tilvist þeirra í lokaafurð eða afrakstri eða setningu þeirra á markað þegar hún hefur birt þverlægar meginreglur um óhjákvæmilega íðefnanotkun.

V. VIÐAUKI

Breytingar á ákvæðum I, II, III, IV, V, VII, IX og X. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 2021/2178

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

a) Í stað fimmtu málsgreinar í lið 1.1.2.2 kemur eftirfarandi:

„Teljarinn skal innihalda þann hluta fjárfestingarútgjalda sem um getur í fyrstu málsgrein þessa liðar sem stuðlar að verulega leyti að umhverfismarkmiðum. Teljarinn skal innihalda sundurliðun á þeim hluta fjárfestingargjaldanna sem úthlutað er til verulegs framlags til sérhvers almenns umhverfismarkmiðs.“

b) Í stað fjórðu málsgreinar í lið 1.1.3.2 kemur eftirfarandi:

„Teljarinn skal innihalda þann hluta rekstrarútgjalda sem um getur í fyrstu málsgrein þessa liðar sem stuðlar að verulega leyti að umhverfismarkmiðum. Teljarinn skal innihalda sundurliðun á þeim hluta rekstrarútgjaldanna sem úthlutað er til verulegs framlags til sérhvers almenns umhverfismarkmiðs.“,

c) Í stað annarrar málsgreinar í lið 1.2.1 kemur eftirfarandi:

“Að því er varðar veltu og fjárfestingargjöld skulu fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði hafa tilvísanir í viðkomandi sérlínu í skýrslunum yfir fjárhagsleg atriði.“

d) Í stað e-liðar 2. liðar kemur eftirfarandi:

„e) fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði skulu tilgreina atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær ekki yfir og birta hlutfall veltu, fjárfestingarútgjalda og rekstrarútgjalda í nefnara lykilárangursmælikvarðans fyrir veltu, á stigi fyrirtækisins eða samstæðunnar,“

2) Í stað II. viðauka kemur eftirfarandi viðauki:

„II. VIÐAUKI

SNIÐMÁT FYRIR LYKILÁRANGURSMÆLIKVARÐA FYRIRTÆKJA SEM EKKI ERU Á FJÁRMÁLAMARKAÐI

Sniðmát: Hlutfall veltu frá afurðum eða þjónustu í tengslum við atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu – birting upplýsinga sem ná yfir ár N

Fjárhagsár N	**Ár**			**Viðmið fyrir verulegt framlag**						**Viðmið fyrir að valda ekki verulegu tjóni** ([h])									
Atvinnustarfsemi (1)	**Kóði** ([a]) **(2)**	**Velta (3)**	**Hlutfall veltu, ár N (4)**	**Mótvægi við loftslagsbreytingar (5)**	**Aðlögun að loftslagsbreytingum (6)**	**Vatn (7)**	**Mengun (8)**	**Hringrásarhagkerfi (9)**	**Líffræðileg fjölbreytni (10)**	**Mótvægi við loftslagsbreytingar (11)**	**Aðlögun að loftslagsbreytingum (12)**	**Vatn (13)**	**Mengun (14)**	**Hringrásarhagkerfi (15)**	**Líffræðileg fjölbreytni (16)**	**Lágmarks verndarráðstafanir (17)**	**Hlutfall veltu sem fellur að flokkunarkerfinu (A.1) eða sem flokkunarkerfið nær yfir (A.2), ár N-1 (18)**	**Flokkur starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum (19)**	**Flokkur umbreytingar-starfsemi (20)**
Texti		*Gjald-miðill*	*%*	J*; N; N/EL* ([b]) ([c])	J*; N; N/EL* ([b]) ([c])	J*; N; N/EL* ([b]) ([c])	J*; N; N/EL* ([b]) ([c])	J*; N; N/EL* ([b]) ([c])	J*; N; N/EL* ([b]) ([c])	*J/N*	*J/N*	*J/N*	*J/N*	*J/N*	*J/N*	*J/N*	*%*	*E*	*T*
A. **STARFSEMI SEM FLOKKUNARKERFIÐ NÆR YFIR**																			
A.1. **Umhverfissjálfbær starfsemi (sem fellur að flokkunarkerfinu)**																			
Starfsemi 1			%							J	J	J	J	J	J	J	%		
Starfsemi 1 ([d])			%							J	J	J	J	J	J	J	%	E	
Starfsemi 2			%							J	J	J	J	J	J	J	%		T
Velta starfsemi sem er umhverfissjálfbær (sem fellur að flokkunarkerfinu) (A.1)			**%**	**%**	**%**	**%**	**%**	**%**	**%**	**J**	**J**	**J**	**J**	**J**	**J**	**J**	**%**		
Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			%	%	%	%	%	%	%	J	J	J	J	J	J	J	%	E	
Þar af umbreyting			%	%						J	J	J	J	J	J	J	%		T
A.2. **Starfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir en er ekki umhverfissjálfbær (starfsemi sem fellur ekki að flokkunarkerfinu)** ([g])																			
				EL; N/EL ([f])	*EL; N/EL* ([f])	*EL; N/EL* ([f])	*EL; N/EL* ([f])	*EL; N/EL* ([f])	*EL; N/EL* ([f])										

Starfsemi 1 (c)			%	*EL*	*EL*			*EL*		[redacted]	%	[redacted]
Velta frá starfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir en er ekki umhverfissjálfbær (starfsemi sem fellur ekki að flokkunarkerfinu) (A.2)			%	%	%	%	%	%	%		%	
A. **Velta af starfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir *(A.1+A.2)***			%	%	%	%	%	%	%			

B. **STARFSEMI SEM FLOKKUNARKERFIÐ NÆR EKKI YFIR**		
Velta frá starfsemi sem flokkunarkerfið nær ekki yfir		%
SAMTALS		**100%**

(a) Kóðinn er settur saman úr skammstöfunum viðkomandi markmiðs sem atvinnustarfsemin getur stuðlað verulega að og raðnúmer starfseminnar í viðkomandi viðauka sem fjallar um markmiðið, þ.e.:
- Mótvægi við loftslagsbreytingar: CCM
- Aðlögun að loftslagsbreytingum: CCA
- Vatns- og sjávarauðlindir: WTR
- Hringrásarhagkerfi: CE
- Mengunarvarnir og -eftirlit: PPC
- Líffræðileg fjölbreytni og vistkerfi: BIO.

T.d. myndi starfsemin „Nýskógrækt“ vera með kóðann: CCM 1.1.

Ef starfsemi getur stuðlað verulega að fleiri en einu markmiði, skal tilgreina kóðana fyrir öll markmiðin.
Til dæmis, ef rekstraraðili tilkynnir að starfsemin „Smíði nýrra bygginga“ stuðlar verulega að mótvægi við loftslagsbreytingar og hringrásarhagkerfi ætti kóðinn að vera: CCM 7.1. / CE 3.1.

Sömu kóða skal nota í þætti A.1 og A.2 í þessu sniðmáti.

(b) J – Já, Starfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir og fellur að flokkunarkerfinu með viðkomandi umhverfismarkmið
N – Nei, Starfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir en fellur ekki að flokkunarkerfinu með viðkomandi umhverfismarkmið
N/EL – ekki hæf, atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær ekki yfir að því er varðar viðkomandi umhverfismarkmið

([c]) Ef atvinnustarfsemi stuðlar verulega að mörgum umhverfismarkmiðum skulu fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði tilgreina, feitletrað, mest viðeigandi umhverfismarkmiðið að því er varðar útreikning á lykilárangursmælikvörðum fyrirtækja á fjármálamarkaði á sama tíma og komið er í veg fyrir tvítalningu. Fyrirtæki á fjármálamarkaði skulu í lykilárangursmælikvörðum sínum, þegar nýting ávinnings af fjármögnuninni er ekki kunn, reikna fjármögnun atvinnustarfsemi sem stuðlar að mörgum umhverfismarkmiðum undir umhverfismarkmiðinu sem er mest viðeigandi, sem fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði feitletra í þessu sniðmáti. Aðeins skal setja fram umhverfismarkmið með feitletrun einu sinni í hverri línu til að komast hjá tvítalningu atvinnustarfsemi í lykilárangursmælikvörðum fyrirtækja á fjármálamarkaði. Þetta gildir ekki um útreikning á því hvernig atvinnustarfsemi fellur að flokkunarkerfinu að því er varðar fjármálaafurðir sem skilgreindar eru í 12. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2019/2088. Fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði skulu einnig setja fram að hve miklu leyti hvert umhverfismarkmið nær yfir það og fellur að því, þ.m.t. hvernig það fellur að hverju umhverfismarkmiði að því er varðar starfsemi sem stuðlar verulega að mörgum umhverfismarkmiðum, með því að nota sniðmátið hér að neðan:

	Hlutfall veltu / Heildarvelta	
	Fellur að flokkunarkerfinu eftir markmiði	Sem flokkunarkerfið nær yfir eftir markmiði
CCM	%	%
CCA	%	%
WTR	%	%
CE	%	%
PPC	%	%
BIO	%	%

([d]) Sama starfsemin getur aðeins fallið að einu eða fleiri umhverfismarkmiðum sem ná yfir hana.

([e]) Viðkomandi umhverfismarkmið getur náð yfir sömu starfsemi án þess að hún falli að því.

([f]) EL – Starfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir fyrir viðkomandi markmið
N/EL – Atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær ekki yfir að því er varðar viðkomandi markmið.

([g]) Aðeins skal setja fram starfsemi í þætti A.2 í þessu sniðmáti ef hún fellur ekki að neinu umhverfismarkmiði sem nær yfir hana. Starfsemi sem fellur að a.m.k. einu umhverfismarkmiði skal sett fram í þætti A.1 í þessu sniðmáti.

([h]) Að því er varðar starfsemi sem setja skal fram í þætti A.1 skal uppfylla öll viðmið fyrir verulegt tjón og lágmarks verndarráðstafanir. Að því er varðar starfsemi sem skráð er í A2 geta fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði fært inn í dálka 5 til 17 að eigin frumkvæði. Fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði geta tilgreint viðmið um verulegt framlag og viðmið fyrir verulegt tjón sem þau uppfylla eða uppfylla ekki í þætti A.2 með því að nota: a) fyrir verulegt framlag – J/N og N/EL kóða í staðinn fyrir EL og N/EL; og b) fyrir að valda ekki verulegu tjóni – J/N kóða.

Sniðmát: Hlutfall fjárfestingargjalda frá afurðum eða þjónustu í tengslum við atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu – birting upplýsinga sem ná yfir ár N

Fjárhagsár N	**Ár**			**Viðmið fyrir verulegt framlag**						**Viðmið fyrir að valda ekki verulegu tjóni** [h]									
Atvinnustarfsemi (1)	**Kóði** [a] **(2)**	**Fjár-festingar-gjöld (3)**	**Hlutfall fjár-festingar-gjalda, ár N (4)**	**Mótvægi við loftslagsbreytingar (5)**	**Aðlögun að loftslagsbreytingum (6)**	**Vatn (7)**	**Mengun (8)**	**Hringrásarhagkerfi (9)**	**Líffræðileg fjölbreytni (10)**	**Mótvægi við loftslagsbreytingar (11)**	**Aðlögun að loftslagsbreytingum (12)**	**Vatn (13)**	**Mengun (14)**	**Hringrásarhagkerfi (15)**	**Líffræðileg fjölbreytni (16)**	**Lágmarks verndarráðstafanir (17)**	**Hlutfall fjárfestingar-útgjalda sem fellur að flokkunar-kerfinu (A.1) eða sem flokkunarkerfið nær yfir (A.2), ár N-1 (18)**	**Flokkur starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum (19)**	**Flokkur umbreytingar-starfsemi (20)**
Texti		*Gjald-miðill*	*%*	*J; N; N/EL* [b] [c]	*J; N; N/EL* [b] [c]	*J; N; N/EL* [b] [c]	*J; N; N/EL* [b] [c]	*J; N; N/EL* [b] [c]	*J; N; N/EL* [b] [c]	*J/N*	*J/N*	*J/N*	*J/N*	*J/N*	*J/N*	*J/N*	*%*	*E*	*T*
A. **STARFSEMI SEM FLOKKUNARKERFIÐ NÆR YFIR**																			
A.1. **Umhverfissjálfbær starfsemi (sem fellur að flokkunarkerfinu)**																			
Starfsemi 1			%							J	J	J	J	J	J	J	%		
Starfsemi 1 [d]			%							J	J	J	J	J	J	J	%	E	
Starfsemi 2			%							J	J	J	J	J	J	J	%		T
Fjárfestingargjöld starfsemi sem er umhverfissjálfbær (sem fellur að flokkunar-kerfinu) (A.1)			**%**	**%**	**%**	**%**	**%**	**%**	**%**	**J**	**J**	**J**	**J**	**J**	**J**	**J**	**%**		
Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum			%	%	%	%	%	%	%	J	J	J	J	J	J	J	%	E	
Þar af umbreyting			%	%						J	J	J	J	J	J	J	%		T
A.2. **Starfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir en er ekki umhverfissjálfbær (starfsemi sem fellur ekki að flokkunarkerfinu)** [g]																			
				EL; N/EL [f]	*EL; N/EL* [f]	*EL; N/EL* [f]	*EL; N/EL* [f]	*EL; N/EL* [f]	*EL; N/EL* [f]										
Starfsemi 1 [e]			%														%		

Fjárfestingargjöld starfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir en er ekki umhverfissjálfbær (starfsemi sem fellur ekki að flokkunarkerfinu) (A.2)		%	%	%	%	%	%	%		%	
A. **Fjárfestingargjöld af starfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir *(A.1+A.2)***		%	%	%	%	%	%	%			

B. **STARFSEMI SEM FLOKKUNARKERFIÐ NÆR EKKI YFIR**		
Fjárfestingargjöld frá starfsemi sem flokkunarkerfið nær ekki yfir		%
SAMTALS		**100%**

([a]) Kóðinn er settur saman úr skammstöfunum viðkomandi markmiðs sem atvinnustarfsemin getur stuðlað verulega að og raðnúmer starfseminnar í viðkomandi viðauka sem fjallar um markmiðið, þ.e.:
- Mótvægi við loftslagsbreytingar: CCM
- Aðlögun að loftslagsbreytingum: CCA
- Vatns- og sjávarauðlindir: WTR
- Hringrásarhagkerfi: CE
- Mengunarvarnir og -eftirlit: PPC
- Líffræðileg fjölbreytni og vistkerfi: BIO.

T.d. myndi starfsemin „Nýskógrækt“ vera með kóðann: CCM 1.1.

Ef starfsemi getur stuðlað verulega að fleiri en einu markmiði, skal tilgreina kóðana fyrir öll markmiðin.
Til dæmis, ef rekstraraðili tilkynnir að starfsemin „Smíði nýrra bygginga“ stuðlar verulega að mótvægi við loftslagsbreytingar og hringrásarhagkerfi ætti kóðinn að vera: CCM 7.1. / CE 3.1.

Sömu kóða skal nota í þætti A.1 og A.2 í þessu sniðmáti.

([b]) J – Já, Starfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir og fellur að flokkunarkerfinu með viðkomandi umhverfismarkmið
N – Nei, Starfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir en fellur ekki að flokkunarkerfinu með viðkomandi umhverfismarkmið
N/EL – ekki hæf, atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær ekki yfir að því er varðar viðkomandi umhverfismarkmið

([c]) Ef atvinnustarfsemi stuðlar verulega að mörgum umhverfismarkmiðum skulu fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði tilgreina, feitletrað, mest viðeigandi umhverfismarkmiðið að því er varðar útreikning á lykilárangursmælikvörðum fyrirtækja á fjármálamarkaði á sama tíma og komið er í veg fyrir tvítalningu. Fyrirtæki á fjármálamarkaði skulu í lykilárangursmælikvörðum sínum, þegar nýting ávinnings af fjármögnuninni er ekki kunn, reikna fjármögnun atvinnustarfsemi sem stuðlar að mörgum umhverfismarkmiðum undir umhverfismarkmiðinu sem er mest viðeigandi, sem fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði feitletra í þessu sniðmáti. Aðeins skal setja fram umhverfismarkmið með feitletrun einu sinni í hverri línu til að komast hjá tvítalningu atvinnustarfsemi í lykilárangursmælikvörðum fyrirtækja á fjármálamarkaði. Þetta gildir ekki um útreikning á því hvernig atvinnustarfsemi fellur að flokkunarkerfinu að því er varðar fjármálaafurðir sem skilgreindar eru í 12. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2019/2088. Fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði skulu einnig setja fram að hve miklu leyti hvert umhverfismarkmið nær yfir það og fellur að því, þ.m.t. hvernig það fellur að hverju umhverfismarkmiði að því er varðar starfsemi sem stuðlar verulega að mörgum umhverfismarkmiðum, með því að nota sniðmátið hér að neðan:

	Hlutfall fjárfestingarútgjalda / Fjárfestingarútgjöld alls	
	Fellur að flokkunarkerfinu eftir markmiði	Sem flokkunarkerfið nær yfir eftir markmiði
CCM	%	%
CCA	%	%
WTR	%	%
CE	%	%
PPC	%	%
BIO	%	%

([d]) Sama starfsemin getur aðeins fallið að einu eða fleiri umhverfismarkmiðum sem ná yfir hana.

([e]) Viðkomandi umhverfismarkmið getur náð yfir sömu starfsemi án þess að hún falli að því.

([f]) EL – Starfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir fyrir viðkomandi markmið
N/EL – Atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær ekki yfir að því er varðar viðkomandi markmið.

([g]) Aðeins skal setja fram starfsemi í þætti A.2 í þessu sniðmáti ef hún fellur ekki að neinu umhverfismarkmiði sem nær yfir hana. Starfsemi sem fellur að a.m.k. einu umhverfismarkmiði skal sett fram í þætti A.1 í þessu sniðmáti.

([h]) Að því er varðar starfsemi sem setja skal fram í þætti A.1 skal uppfylla öll viðmið fyrir verulegt tjón og lágmarks verndarráðstafanir. Að því er varðar starfsemi sem skráð er í A2 geta fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði fært inn í dálka 5 til 17 að eigin frumkvæði. Fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði geta tilgreint viðmið um verulegt framlag og viðmið fyrir verulegt tjón sem þau uppfylla eða uppfylla ekki í þætti A.2 með því að nota: a) fyrir verulegt framlag – J/N og N/EL kóða í staðinn fyrir EL og N/EL; og b) fyrir að valda ekki verulegu tjóni – J/N kóða.

Sniðmát: Hlutfall rekstrargjalda frá afurðum eða þjónustu í tengslum við atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu – birting upplýsinga sem ná yfir ár N

Fjárhagsár N	**Ár**			**Viðmið fyrir verulegt framlag**						**Viðmið fyrir að valda ekki verulegu tjóni** (f)									
Atvinnustarfsemi (1)	**Kóði** (a) **(2)**	**Rekstrargjöld (3)**	**Hlutfall rekstrargjalda, ár N (4)**	**Mótvægi við loftslagsbreytingar (5)**	**Aðlögun að loftslagsbreytingum (6)**	**Vatn (7)**	**Mengun (8)**	**Hringrásarhagkerfi (9)**	**Líffræðileg fjölbreytni (10)**	**Mótvægi við loftslagsbreytingar (11)**	**Aðlögun að loftslagsbreytingum (12)**	**Vatn (13)**	**Mengun (14)**	**Hringrásarhagkerfi (15)**	**Líffræðileg fjölbreytni (16)**	**Lágmarks verndarráðstafanir (17)**	**Hlutfall rekstrarútgjalda sem fellur að flokkunarkerfinu (A.1) eða sem flokkunarkerfið nær yfir (A.2), ár N-1 (18)**	**Flokkur starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum (19)**	**Flokkur umbreytingarstarfsemi (20)**
Texti		*Gjaldmiðill*	*%*	*J; N; N/EL* (b) (c)	*J; N; N/EL* (b) (c)	*J; N; N/EL* (b) (c)	*J; N; N/EL* (b) (c)	*J; N; N/EL* (b) (c)	*J; N; N/EL* (b) (c)	*J/N*	*J/N*	*J/N*	*J/N*	*J/N*	*J/N*	*J/N*	*%*	*E*	*T*
A. **STARFSEMI SEM FLOKKUNARKERFIÐ NÆR YFIR**																			
A.1. **Umhverfissjálfbær starfsemi (sem fellur að flokkunarkerfinu)**																			
Starfsemi 1			%							J	J	J	J	J	J	J	%		
Starfsemi 1 (*)			%							J	J	J	J	J	J	J	%	E	
Starfsemi 2			%							J	J	J	J	J	J	J	%		T
Rekstrargjöld starfsemi sem er umhverfissjálfbær (sem fellur að flokkunarkerfinu) (A.1)			**%**	**%**	**%**	**%**	**%**	**%**	**%**	**J**	**J**	**J**	**J**	**J**	**J**	**J**	**%**		
Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum			%	%	%	%	%	%	%	J	J	J	J	J	J	J	%	E	
Þar af umbreyting			%	%						J	J	J	J	J	J	J	%		T
A.2. **Starfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir en er ekki umhverfissjálfbær (starfsemi sem fellur ekki að flokkunarkerfinu)** (f)																			
				EL; N/EL (e)	*EL; N/EL* (e)	*EL; N/EL* (e)	*EL; N/EL* (e)	*EL; N/EL* (e)	*EL; N/EL* (e)										
Starfsemi 1 (d)			%														%		

Rekstrargjöld starfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir en er ekki umhverfissjálfbær (starfsemi sem ekki fellur að flokkunarkerfinu) (A.2)		%	%	%	%	%	%	%	[redacted]	%	[redacted]
A. **Rekstrargjöld af starfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir *(A.1+A.2)***		%	%	%	%	%	%	%			

B. **STARFSEMI SEM FLOKKUNARKERFIÐ NÆR EKKI YFIR**		
Rekstrargjöld frá starfsemi sem flokkunarkerfið nær ekki yfir		%
SAMTALS		**100%**

([a]) Kóðinn er settur saman úr skammstöfunum viðkomandi markmiðs sem atvinnustarfsemin getur stuðlað verulega að og raðnúmer starfseminnar í viðkomandi viðauka sem fjallar um markmiðið, þ.e.:
- Mótvægi við loftslagsbreytingar: CCM
- Aðlögun að loftslagsbreytingum: CCA
- Vatns- og sjávarauðlindir: WTR
- Hringrásarhagkerfi: CE
- Mengunarvarnir og -eftirlit: PPC
- Líffræðileg fjölbreytni og vistkerfi: BIO.

T.d. myndi starfsemin „Nýskógrækt“ vera með kóðann: CCM 1.1.

Ef starfsemi getur stuðlað verulega að fleiri en einu markmiði, skal tilgreina kóðana fyrir öll markmiðin.
Til dæmis, ef rekstraraðili tilkynnir að starfsemin „Smíði nýrra bygginga“ stuðlar verulega að mótvægi við loftslagsbreytingar og hringrásarhagkerfi ætti kóðinn að vera: CCM 7.1. / CE 3.1.

Sömu kóða skal nota í þætti A.1 og A2 í þessu sniðmáti.

([b]) J – Já, Starfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir og fellur að flokkunarkerfinu með viðkomandi umhverfismarkmið
N – Nei, Starfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir en fellur ekki að flokkunarkerfinu með viðkomandi umhverfismarkmið
N/EL – ekki hæf, atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær ekki yfir að því er varðar viðkomandi umhverfismarkmið

([c]) Ef atvinnustarfsemi stuðlar verulega að mörgum umhverfismarkmiðum skulu fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði tilgreina, feitletrað, mest viðeigandi umhverfismarkmiðið að því er varðar útreikning á lykilárangursmælikvörðum fyrirtækja á fjármálamarkaði á sama tíma og komið er í veg fyrir tvítalningu. Fyrirtæki á fjármálamarkaði skulu í lykilárangursmælikvörðum sínum, þegar nýting ávinnings af fjármögnuninni er ekki kunn, reikna fjármögnun atvinnustarfsemi sem stuðlar að mörgum umhverfismarkmiðum undir umhverfismarkmiðinu sem er mest viðeigandi, sem fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði feitletra í þessu sniðmáti. Aðeins skal setja fram umhverfismarkmið með feitletrun einu sinni í hverri línu til að komast hjá tvítalningu atvinnustarfsemi í lykilárangursmælikvörðum fyrirtækja á fjármálamarkaði. Þetta gildir ekki um útreikning á því hvernig atvinnustarfsemi fellur að flokkunarkerfinu að því er varðar fjármálaafurðir sem skilgreindar eru í 12. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2019/2088. Fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði skulu einnig setja fram að hve miklu leyti hvert umhverfismarkmið nær yfir það og fellur að því, þ.m.t. hvernig það fellur að hverju umhverfismarkmiði að því er varðar starfsemi sem stuðlar verulega að mörgum umhverfismarkmiðum, með því að nota sniðmátið hér að neðan:

	Hlutfall rekstrarútgjalda / Rekstrarútgjöld alls	
	Fellur að flokkunarkerfinu eftir markmiði	Sem flokkunarkerfið nær yfir eftir markmiði
CCM	%	%
CCA	%	%
WTR	%	%
CE	%	%
PPC	%	%
BIO	%	%

([*]) Sama starfsemin getur aðeins fallið að einu eða fleiri umhverfismarkmiðum sem ná yfir hana.

([d]) Viðkomandi umhverfismarkmið getur náð yfir sömu starfsemi án þess að hún falli að því.

([e]) EL – Starfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir fyrir viðkomandi markmið
N/EL – Atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær ekki yfir að því er varðar viðkomandi markmið.

([f]) Aðeins skal setja fram starfsemi í þætti A.2 í þessu sniðmáti ef hún fellur ekki að neinu umhverfismarkmiði sem nær yfir hana. Starfsemi sem fellur að a.m.k. einu umhverfismarkmiði skal sett fram í þætti A.1 í þessu sniðmáti.

([g]) Að því er varðar starfsemi sem setja skal fram í þætti A.1 skal uppfylla öll viðmið fyrir verulegt tjón og lágmarks verndarráðstafanir. Að því er varðar starfsemi sem skráð er í A2 geta fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði fært inn í dálka 5 til 17 að eigin frumkvæði. Fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði geta tilgreint viðmið um verulegt framlag og viðmið fyrir verulegt tjón sem þau uppfylla eða uppfylla ekki í þætti A.2 með því að nota: a) fyrir verulegt framlag – J/N og N/EL kóða í staðinn fyrir EL og N/EL; og b) fyrir að valda ekki verulegu tjóni – J/N kóða.

3) Eftirfarandi fjórða málsgrein bætist við í þátt 1.1 í III. viðauka:

„Þrátt fyrir fyrstu undirgrein þessa þáttar skulu fjárfestingar í fasteignum vera í teljaranum að því marki og í því hlutfalli sem þær fjármagna atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu.“

4) Ákvæðum IV. viðauka er breytt sem hér segir:

a) í þættinum „Sundurliðun teljara lykilárangursmælikvarðans eftir umhverfismarkmiðum“ eru orðin „Umbreytingar starfsemi: A% (Velta, fjárfestingargjöld)“ eru felld brott úr línum 2 til 6.

b) Í stað áttundu línu kemur eftirfarandi:

„Hlutfall **áhættuskuldbindinga vegna annarra mótaðila og eigna**, af heildareignum sem falla undir lykilárangurs-mælikvarðann: X%	Virði **áhættuskuldbindinga vegna annarra mótaðila og eigna:** [fjárhæð]“

c) í stað þrettándu línu kemur eftirfarandi:

„Hlutfall **áhættuskuldbindinga, sem falla að flokkunar-kerfinu, vegna annarra mótaðila og eigna**, af heild-areignum sem falla undir lykilárangursmælikvarðann: Á grundvelli veltu: % Á grundvelli fjárfestingargjalda: %	Virði **áhættuskuldbindinga, sem falla að flokkunar-kerfinu, vegna annarra mótaðila**: Á grundvelli veltu: [fjárhæð] Á grundvelli fjárfestingargjalda: [fjárhæð]“

5) Ákvæðum V. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað þriðju málsgreinar í lið 1.1.2 kemur eftirfarandi:

„Eftirfarandi eignir skulu undanskildar úr teljara hlutfalls grænna eigna:

a) fjáreignir ætlaðar til veltuviðskipta,

b) millibankalán sem greidd eru hvenær sem krafist er,

c) áhættuskuldbindingar vegna fyrirtækja sem ekki er skylt að birta ófjárhagslegar upplýsingar skv. 19. gr. a og 29. gr. a í tilskipun 2013/34/ESB,

d) afleiður,

e) reiðufé og reiðufjártengdar eignir,

f) aðrir flokkar eigna (t.d. viðskiptavild, verslunarvörur, o.s.frv.).“

b) Í stað fimmtu málsgreinar í lið 1.2.1 kemur eftirfarandi:

„Til viðbótar við hlutfall grænna eigna skulu lánastofnanir birta hlutfall heildareigna þeirra sem eru undanskildar úr teljara hlutfalls grænna eigna í samræmi við 2. og 3. mgr. 7. gr. þessarar reglugerðar og lið 1.1.2 í þessum viðauka.“,

c) í stað fyrstu málsgreinar í lið 1.2.1.1 kemur eftirfarandi tafla í stað töflunnar:

„Almenn umhverfismarkmið	**Fyrsta skref**	**Annað skref**	**Hlutfall grænna eigna (GAR)**
Mótvægi við loftslagsbreytingar (CCM)	Hlutfall lána og fyrirgreiðslna/skuldagerninga/ hlutabréfagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir vegna markmiðsins um mótvægi við loftslagsbreytingar, miðað við heildarlán/skuldagerninga/hlutabréfagerninga fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði og umfang allra annarra eigna á efnahagsreikningi	Hlutfall lána og fyrirgreiðslu/skuldagerninga/ hlutabréfagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu vegna markmiðsins um mótvægi við loftslagsbreytingar, miðað við lán og fyrirgreiðslur/skuldagerninga/hlutabréfagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi í geirum sem falla undir flokkunarkerfið vegna markmiðsins um mótvægi við loftslagsbreytingar.	**Hlutfall lána og fyrirgreiðslna/skuldagerninga/ hlutabréfagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu vegna markmiðsins um mótvægi við loftslagsbreytingar, miðað við heildarlán og fyrirgreiðslur/skuldagerninga/ hlutabréfagerninga fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði og umfang allra annarra eigna á efnahagsreikningi**
		Þar af: nýting ávinnings	**Þar af: nýting ávinnings**
		Þar af: starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum	**Þar af: starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum**
		Þar af: umbreytingarstarfsemi	**Þar af: umbreytingarstarfsemi**
			Eignastaða og flæði
Aðlögun að loftslagsbreytingum (CCA)	Hlutfall lána og fyrirgreiðslna/skuldagerninga/ hlutabréfagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir vegna markmiðsins um aðlögun að loftslagsbreytingum, miðað við heildarlán/skuldagerninga/ hlutabréfagerninga fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði og umfang allra annarra eigna á efnahagsreikningi	Hlutfall lána og fyrirgreiðslna/skuldagerninga/ hlutabréfagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu vegna markmiðsins um aðlögun að loftslagsbreytingum, miðað við lán og fyrirgreiðslur/skuldagerninga/hlutabréfagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi í geirum sem falla undir flokkunarkerfið vegna markmiðsins um aðlögun að loftslagsbreytingum.	**Hlutfall lána og fyrirgreiðslna/skuldagerninga/ hlutabréfagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu vegna markmiðsins um aðlögun að loftslagsbreytingum, miðað við heildarlán og fyrirgreiðslur/skuldagerninga/hlutabréfagerninga fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði og umfang allra annarra eigna á efnahagsreikningi**
		Þar af: nýting ávinnings	**Þar af: nýting ávinnings**
		Þar af: starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum	**Þar af: starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum**
			Eignastaða og flæði

Vatns- og sjávarauðlindir (WTR)	Hlutfall lána og fyrirgreiðslna/skuldagerninga/ hlutabréfagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir vegna markmiðsins um sjálfbæra notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda, miðað við heildarlán/ skuldagerninga/hlutabréfagerninga fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði og umfang allra annarra eigna á efnahagsreikningi	Hlutfall lána og fyrirgreiðslna/skuldagerninga/ hlutabréfagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu vegna markmiðsins um sjálfbæra notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda, miðað við lán og fyrirgreiðslur/skuldagerninga/hlutabréfagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi í geirum sem falla undir flokkunarkerfið vegna markmiðsins um sjálfbæra notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda. Þar af: nýting ávinnings Þar af: starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum	**Hlutfall lána og fyrirgreiðslna/skuldagerninga/ hlutabréfagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu vegna markmiðsins um sjálfbæra notkun og verndun vatns- og sjávarauðlinda, miðað við heildarlán og fyrirgreiðslur/skuldagerninga/ hlutabréfagerninga fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði og umfang allra annarra eigna á efnahagsreikningi** **Þar af: nýting ávinnings** **Þar af: starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum** *Eignastaða og flæði*
Hringrásarhagkerfi (CE)	Hlutfall lána og fyrirgreiðslna/skuldagerninga/ hlutabréfagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir vegna markmiðsins um umskipti yfir í hringrásarhagkerfi, miðað við heildarlán/skuldagerninga/ hlutabréfagerninga fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði og umfang allra annarra eigna á efnahagsreikningi	Hlutfall lána og fyrirgreiðslna/skuldagerninga/ hlutabréfagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu vegna markmiðsins um umskipti yfir í hringrásarhagkerfi, miðað við lán og fyrirgreiðslur/skuldagerninga/hlutabréfagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi í geirum sem falla undir flokkunarkerfið vegna markmiðsins um umskipti yfir í hringrásarhagkerfi. Þar af: nýting ávinnings Þar af: starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum	**Hlutfall lána og fyrirgreiðslna/skuldagerninga/ hlutabréfagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu vegna markmiðsins um umskipti yfir í hringrásarhagkerfi, miðað við heildarlán og fyrirgreiðslur/skuldagerninga/ hlutabréfagerninga fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði og umfang allra annarra eigna á efnahagsreikningi** **Þar af: nýting ávinnings** **Þar af: starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum** *Eignastaða og flæði*

Mengun (PPC)	Hlutfall lána og fyrirgreiðslna/skuldagerninga/ hlutabréfagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir vegna markmiðsins um eftirlit með mengunarvörnum, miðað við heildarlán/skuldagerninga/ hlutabréfagerninga fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði og umfang allra annarra eigna á efnahagsreikningi	Hlutfall lána og fyrirgreiðslna/skuldagerninga/ hlutabréfagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu vegna markmiðsins um eftirlit með mengunarvörnum, miðað við lán og fyrirgreiðslur/skuldagerninga/hlutabréfagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi í geirum sem falla undir flokkunarkerfið vegna markmiðsins um eftirlit með mengunarvörnum. Þar af: nýting ávinnings Þar af: starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum	**Hlutfall lána og fyrirgreiðslna/skuldagerninga/ hlutabréfagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu vegna markmiðsins um eftirlit með mengunarvörnum, miðað við heildarlán og fyrirgreiðslu/skuldagerninga/hlutabréfagerninga fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði og umfang allra annarra eigna á efnahagsreikningi** **Þar af: nýting ávinnings** **Þar af: starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum** *Eignastaða og flæði*
Líffræðileg fjölbreytni og vistkerfi (BIO)	Hlutfall lána og fyrirgreiðslna/skuldagerninga/ hlutabréfagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir vegna markmiðsins um vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa, miðað við heildarlán/ skuldagerninga/hlutabréfagerninga fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði og umfang allra annarra eigna á efnahagsreikningi	Hlutfall lána og fyrirgreiðslna/skuldagerninga/ hlutabréfagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu vegna markmiðsins um vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa, miðað við lán og fyrirgreiðslur/skuldagerninga/hlutabréfagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi í geirum sem falla undir flokkunarkerfið vegna markmiðsins um vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa. Þar af: nýting ávinnings Þar af: starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum	**Hlutfall lána og fyrirgreiðslna/skuldagerninga/ hlutabréfagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu vegna markmiðsins um vernd og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa, miðað við heildarlán og fyrirgreiðslur/skuldagerninga/hlutabréfagerninga fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði og umfang allra annarra eigna á efnahagsreikningi** **Þar af: nýting ávinnings** **Þar af: starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum** Eignastaða og flæði“.

d) Í stað fyrirsagnar i. liðar í lið 1.2.1.1 kemur eftirfarandi:

„i) Hlutfall grænna eigna fyrir útlánastarfsemi til fyrirtækja sem ekki eru á fjármálamarkaði (lán og fyrirgreiðslur – GAR L&A)“,

e) í stað annarrar málsgreinar í i. liðar í lið 1.2.1.1 kemur eftirfarandi:

„Fjárhæðina að því er varðar (1)(c) skal reikna út með því að nota eftirfarandi formúlu 1(c) = (1)(c)(1) + (1)(c)(2) þar sem:

(1)(c)(1) stendur fyrir lán og fyrirgreiðslur þar sem nýting ávinnings er þekkt, þ.m.t. sérhæfðar lánveitingar eins og um getur í 8. mgr. 147. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013,

(1)(c)(2) stendur fyrir lán og fyrirgreiðslur þar sem nýting ávinnings er óþekkt (almenn lán).“

f) Í stað þriðju málsgreinar í i. liðar í lið 1.2.1.1 kemur eftirfarandi:

„Að því er varðar lið (1)(c)(1) skulu lánastofnanir taka tillit til vergs bókfærðs verðs áhættuskuldbindinganna þar sem nýting ávinningsins er þekkt, þ.m.t. sértækar lánaáhættuskuldbindingar, vegna fyrirtækis sem ekki er á fjármálamarkaði að því marki og hlutfalli sem þær fjármagna atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu. Matið á því hvort farið sé að kröfunum skal byggjast á upplýsingum sem mótaðilinn veitir um verkefnið eða starfsemina sem ávinningurinn verður notaður í. Lánastofnanir skulu veita upplýsingar um tegund atvinnustarfsemi sem er fjármögnuð. Tvítalning skal ekki heimiluð. Ef sama sérhæfða lánaáhættuskuldbindingin varðar tvö umhverfismarkmið skulu lánastofnanir úthluta henni á það markmið sem skiptir meira máli.“

g) Í stað fyrirsagnar sjöttu málsgreinar i. liðar í lið 1.2.1.1 kemur eftirfarandi:

„GAR L&A (fyrir hvert umhverfismarkmið) = (1)(c)/(1)(a). Lánastofnanir skulu birta hlutfall grænna eigna á grundvelli lykilárangursmælikvarða fyrir fjárfestingarútgjöld og veltu og, aðskilið, þann hluta lykilárangursmælikvarðans sem vísar til starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum og til umbreytingarstarfsemi, þar sem við á.“

h) Í stað þriðju málsgreinar í ii. liðar í lið 1.2.1.1 kemur eftirfarandi:

„Að því er varðar lið 2(c)(1) skulu lánastofnanir taka tillit til eftirfarandi:

(2)(c)(1)(a) vergt bókfært heildarverð áhættuskuldbindinga vegna umhverfissjálfbærra skuldabréfa sem gefin eru út í samræmi við löggjöf Sambandsins. Núverandi skuldabréfaútgáfur sem útgefendur flokka sem græn skuldabréf þar sem nýta skal ávinninginn til að fjárfesta í atvinnustarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir skal meta með hliðsjón af hversu samhæfð atvinnustarfsemi eða fjármögnuð verkefni eru að flokkunarkerfinu, í samræmi við reglugerð (ESB) 2020/852, á grundvelli sértækra upplýsinga sem útgefandi veitir um útgáfu. Lánastofnanir skulu tryggja gagnsæi að því er varðar tegund atvinnustarfsemi sem verið er að fjármagna. Tvítalning er ekki heimil. Ef sama græna skuldabréfið getur varðað tvö umhverfismarkmið skulu lánastofnanir úthluta því á það markmið sem skiptir meira máli.

(2)(c)(1)(b) vergt bókfært verð skuldagerninga sem fjárfestir eru í áhættuskuldbindingum þar sem nýting ávinnings er þekkt, þ.m.t. sértækar lánaáhættuskuldbindingar, að því marki sem starfsemin sem er fjármögnuð er atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu. Matið skal byggjast á sértækum upplýsingum sem útgefandinn veitir um þá útgáfu. Tvítalning er ekki heimil. Ef sama sérhæfða lánaáhættuskuldbindingin getur varðað tvö umhverfismarkmið skulu lánastofnanir úthluta henni á það markmið sem skiptir meira máli. Lánastofnanir skulu tryggja gagnsæi um tegund atvinnustarfsemi sem er fjármögnuð.“

i) Í stað annarrar, þriðju og fjórðu málsgreinar í lið 1.2.1.2 kemur eftirfarandi:

„Þetta hlutfall grænna eigna skal innihalda upplýsingar um öll umhverfismarkmið, sundurliðað eftir starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum. Að því er varðar mótvægi við loftslagsbreytingar skal hlutfall grænna eigna einnig innihalda upplýsingar um umbreytingarstarfsemi. Lánastofnanir skulu einnig veita upplýsingar um eignastöðu og flæði.

Að því er varðar áhættuskuldbindingar þar sem nýting ávinnings er þekkt skulu lánastofnanir taka til athugunar, fyrir teljarann í hlutfalli grænna eigna, vergt bókfært verð lána og fyrirgreiðslna og skuldagerninga í viðkomandi bókhaldssöfnum fyrir fyrirtæki á fjármálamarkaði að því marki og í því hlutfalli sem þessar áhættuskuldbindingar fjármagna atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu. Matið á því hvort farið sé að kröfunum skal byggjast á upplýsingum sem mótaðilinn veitir. Tvítalning skal ekki heimiluð. Ef sama áhættuskuldbindingin varðar tvö umhverfismarkmið skulu lánastofnanir úthluta henni á það markmið sem skiptir meira máli.

Að því er varðar áhættuskuldbindingar þar sem nýting ávinnings er þekkt skal reikna teljara hlutfalls grænna eigna fyrir fyrirtæki á fjármálamarkaði út á grundvelli lykilárangursmælikvarða mótaðila, sem reiknaðir eru út samkvæmt þessari reglugerð. Fjárhæð lána og fyrirgreiðslna, skuldagerninga og hlutabréfaeignar í viðkomandi bókhaldslegum eignasöfnum vegna fyrirtækja á fjármálamarkaði, sem skal tekin með í teljara hlutfallsins, skal vera samtala vergs bókfærðs verðs þeirra, vegið með hlutfalli atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu og sundurliðað eftir umhverfismarkmiðum og starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum fyrir hvern mótaðila. Að því er varðar markmiðið um mótvægi við loftslagsbreytingar skal sundurliðunin einnig innihalda upplýsingar um umbreytingarstarfsemi fyrir hvern mótaðila.

Ef mótaðilinn er önnur lánastofnun eins og skilgreint er í 1. tölulið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og, aðeins í þeim tilgangi, fjölþjóðlegur þróunarbanki sem um getur í annarri undirgrein 1. mgr. 117. gr. eða 2. mgr. 117. gr. þeirrar reglugerðar, skulu lykilárangursmælikvarðarnir á grundvelli veltu og fjárfestingargjalda sem notaðir eru vera vergt bókfært verð skuldagerninga, lána og fyrirgreiðslna og hlutabréfagerninga í viðkomandi bókhaldssöfnum vegið með „Hlutfall grænna eigna alls fyrir hvern mótaðila“, þ.e. vergt bókfært verð margfaldað með „Hlutfall grænna eigna alls“ fyrir mótaðilann.“

j) Í stað fyrstu málsgreinar í lið 1.2.1.3 kemur eftirfarandi:

„Hlutfall grænna eigna fyrir smásöluáhættuskuldbindingar í formi lána vegna íbúðarhúsnæðis eða endurnýjunar húsnæðis skal reiknað út sem hlutfall lána til heimila sem tryggð eru með veði í íbúðarhúsnæði eða sem veitt eru til endurnýjunar húsnæðis og sem falla að flokkunarkerfinu í samræmi við viðkomandi tæknilegu matsviðmiðin fyrir byggingar, einkum endurnýjun og kaup og eignarhald, í samræmi við liði 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, og 7.7, eftir því sem við á, í I. eða II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2021/2139 eða liðum 3.1 og 3.2 í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2023/2486, í samanburði við heildarlánveitingar til heimila sem tryggð eru með veði í íbúðarhúsnæði eða sem veitt eru í tilgangi endurnýjunar á húsnæði. Þetta hlutfall grænna eigna skal innihalda upplýsingar um umbreytingarstarfsemi og upplýsingar um eignastöðu og flæði.“

k) Í stað fyrstu og annarrar málsgreinar í i. lið í lið 1.2.1.3 kemur eftirfarandi:

„Birting „lánastofnana“ á upplýsingum um lykilárangursmælikvarða skal ná yfir smásölulánasafnið, einkum veðlánasafnið. Þennan lykilárangursmælikvarða skal birta að teknu tilliti til hlítingar við tæknilegu matsviðmiðin fyrir byggingar eins og mælt er fyrir um í liðum 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6 og 7.7 í I. eða II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2021/2139 eða liðum 3.1 og 3.2 í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2023/2486.

Lánastofnanir skulu birta lykilárangursmælikvarðann fyrir lánasafnið vegna íbúðarhúsnæðis sem hlutfall lána til heimila sem veðtryggð eru með íbúðarhúsnæði sem stuðlar að viðkomandi umhverfismarkmiðum eins og mælt er fyrir um í liðum 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6 og 7.7 í I. eða II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2021/2139 eða liðum
3.1 og 3.2 í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2023/2486, í samanburði við heildarlán til heimila sem veðtryggð eru með veði í íbúðarhúsnæði.“

l) Í stað fimmtu málsgreinar í i. lið í lið 1.2.1.3 kemur eftirfarandi:

„Í teljara hlutfalls lánastofnana skal einnig taka tillit til þeirra lána sem veitt eru til endurnýjunar á byggingum eða húsnæði í samræmi við tæknilegu matsviðmiðin fyrir byggingar, í samræmi við liði 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5 og 7.6 í I. viðauka eða II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2021/2139 eða liðum 3.1 og 3.2 í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2023/2486.“

m) Í stað fyrstu málsgreinar í lið 1.2.1.4 kemur eftirfarandi:

„Ef viðskiptalíkan lánastofnunar byggist á stórum hluta á því að fjármagna húsnæðiskerfi á vegum hins opinbera skulu þær birta lykilárangursmælikvarða varðandi hlutfall áhættuskuldbindinga gagnvart fjármögnun húsnæðiskerfis á vegum hins opinbera í samræmi við tæknilegu matsviðmiðin, í samræmi við liði 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6 og 7.7 í I. viðauka eða II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2021/2139 eða liðum 3.1 og 3.2 í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2023/2486. Lánastofnunin skal meta og birta þetta hlutfall grænna eigna sem hlutfall áhættuskuldbindingar gagnvart sveitarfélögum í formi lána- eða skuldagerninga sem fjármagna húsnæðiskerfi á vegum hins opinbera sem uppfylla tæknilegu matsviðmiðin, einkum í samræmi við liði 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6 og 7.7 í I. eða II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2021/2139 eða liði 3.1 og 3.2 í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2023/2486, í samanburði við heildarlán til sveitarfélaga sem fjármagna húsnæðiskerfi á vegum hins opinbera. Lánastofnunin skal láta fylgja með upplýsingar um eignastöðu og flæði.“

n) Í stað þriðju málsgreinar í lið 1.2.1,4 kemur eftirfarandi:

„Að því er varðar fjármögnun annarrar starfsemi og eigna en húsnæðiskerfis á vegum hins opinbera, þar sem nýting ávinnings er þekkt, skulu lánastofnanir taka tillit til vergs bókfærðs verðs áhættuskuldbindinganna, þ.m.t. sértækar lánaáhættuskuldbindingar, vegna opinbera yfirvaldsins að því marki og hlutfalli sem lánveitingin fjármagnar atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu. Matið á því hvort farið sé að kröfunum skal byggjast á upplýsingum sem opinbera yfirvaldið veitir um verkefnið eða starfsemina sem ávinningurinn verður notaður í. Lánastofnanir skulu veita upplýsingar um tegund atvinnustarfsemi sem er fjármögnuð. Tvítalning skal ekki heimiluð. Ef sama sérhæfða lánaáhættuskuldbindingin varðar tvö umhverfismarkmið skulu lánastofnanir úthluta henni á það markmið sem skiptir meira máli.“

o) Í stað liðar 1.2.1.6 kemur eftirfarandi:

„**1.2.1.6. Samantekið hlutfall grænna eigna**

Lánastofnanir skulu birta upplýsingar um samantekið hlutfall grænna eigna. Það skal endurspegla uppsafnað virði lykilárangursmælikvarða á grundvelli áhættuskuldbindinga, með því að taka með í teljarann samanteknar eignir á efnahagsreikningi fyrir utan áhættuskuldbindingar sem um getur í 1. mgr. 7. gr. og með því að bæta við í samantekna teljarann teljurunum fyrir umhverfissjálfbærrar áhættuskuldbindingar í lykilárangursmælikvörðum á grundvelli áhættuskuldbindinga:

a) samanteknu hlutfalli grænna eigna fyrir fjármögnunarhreyfingar sem beint er að fyrirtækjum á fjármálamarkaði, fyrir öll umhverfismarkmiðin,

b) samanteknu hlutfalli grænna eigna fyrir fjármögnunarhreyfingar sem beint er að fyrirtækjum sem ekki eru á fjármálamarkaði, fyrir öll umhverfismarkmiðin,

c) hlutfalli grænna eigna fyrir áhættuskuldbindingar vegna íbúðarhúsnæðis, þ.m.t. lána til endurnýjunar húsnæðis, vegna markmiðanna um mótvægi við loftslagsbreytingar, aðlögun að loftslagsbreytingum og hringrásarhagkerfi,

d) hlutfalli grænna eigna fyrir smásölubílalán, vegna markmiðsins um mótvægi við loftslagsbreytingar,

e) hlutfalli grænna eigna þar sem nýting ávinnings er fjármögnun sveitarfélaga, fyrir öll umhverfismarkmið,

f) hlutfalli grænna eigna fyrir haldlagðar fasteignatryggingar í atvinnu- og íbúðarhúsnæði sem haldið er til sölu, í tilgangi markmiða varðandi loftslagsbreytingar.

Ásamt með samanteknu hlutfalli grænna eigna skulu lánastofnanir birta hlutfall eigna sem eru undanskildar úr teljara hlutfalls grænna eigna í samræmi við 2. og 3. mgr. 7. gr. og liði 1.1.2 í þessum viðauka.“

p) Í stað fyrstu málsgreinar í lið 1.2.2.1 kemur eftirfarandi:

„Hlutfall grænna eigna fyrir fjárhagslegar tryggingar til fyrirtækja skal skilgreina sem hlutfall fjárhagslegra trygginga sem styðja við lán og fyrirgreiðslu og skuldagerninga sem fjármagna atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu, í samanburði við allar fjárhagslegar tryggingar sem styðja við lán og fyrirgreiðslu og skuldagerninga til fyrirtækja. Þetta skal innihalda upplýsingar um eignastöðu og flæði, fyrir öll umhverfismarkmið. Að því er varðar mótvægi við loftslagsbreytingar skal þetta einnig innihalda upplýsingar um hvaða starfsemi gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum og um umbreytingarstarfsemi. Að því er varðar önnur umhverfismarkmið skal þetta einnig innihalda upplýsingar um hvaða starfsemi gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að aðlögunarstarfsemi.“

q) Í stað fyrstu málsgreinar í lið 1.2.2.2 kemur eftirfarandi:

„Hlutfall grænna eigna fyrir eignir í stýringu skal vera hlutfall eigna í stýringu (hlutabréf, skuldagerningar og fasteignir) frá fyrirtækjum sem fjármagna atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu, í samanburði við heildareignir í stýringu (hlutabréfa, skuldagerningar og aðrar eignir). Þetta skal innihalda upplýsingar um eignastöðu og flæði, fyrir öll umhverfismarkmið. Að því er varðar mótvægi við loftslagsbreytingar skal þetta einnig innihalda upplýsingar um hvaða starfsemi gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum og um umbreytingarstarfsemi. Að því er varðar önnur umhverfismarkmið skal þetta einnig innihalda upplýsingar um hvaða starfsemi gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að aðlögunarstarfsemi.“

r) Í annarri og þriðju málsgrein í lið 1.2.3 koma orðin „Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/451“ í stað orðanna „Framkvæmdarreglugerð (ESB) 680/2014“.

s) Í V. viðauka kemur orðið „hlutabréfgerningar“ í stað orðsins „hlutabréfaeign“.

6) Eftirfarandi málsgrein er bætt við á eftir fimmtu málsgreininni í lið 2.4 í VII. viðauka:

„Þrátt fyrir aðra og þriðju undirgrein þessa liðar 2.4 skulu fjárfestingar í fasteignum vera í teljaranum að því marki og í því hlutfalli sem þær fjármagna atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu.“

7) Í stað sjöttu málsgreinar 1. liðar í IX. viðauka kemur eftirfarandi málsgrein:

„Þrátt fyrir fyrstu og fimmtu undirgrein þessa liðar 1 skal taka skuldagerninga sem hafa þann tilgang að fjármagna sérstaka tilgreinda starfsemi eða verkefni eða umhverfissjálfbær skuldabréf, sem gefin eru út af félagi sem fjárfest er í, með í teljarann upp að virði atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu sem afrakstur þessara skuldabréfa og skuldagerninga fjármagna, á grundvelli upplýsinga sem félag sem fjárfest er í veitir.“

8) Í IX. viðauka bætist eftirfarandi málsgrein við í lok 1. liðar:

„Þrátt fyrir fyrstu og fimmtu málsgrein þessa liðar 1 skulu fjárfestingar í fasteignum vera í teljaranum að því marki og í því hlutfalli sem þær fjármagna atvinnustarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu.“

9) Í stað fyrstu málsgreinar 2. liðar í IX. viðauka kemur eftirfarandi:

„Vátrygginga- og endurtryggingafélög, önnur en líftryggingafélög, skulu reikna út lykilárangursmælikvarða í tengslum við tryggingastarfsemi og sýna tekjur af „vergum bókfærðum iðgjöldum“ skaðatrygginga eða, eftir því sem við á, endurtryggingatekjum sem samsvara vátrygginga- eða endurtryggingastarfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu, í samræmi við liði 10.1 og 10.2 í II. viðauka við framseldu loftslagsgerðina. Lykilárangursmælikvarðann skal gefa upp í prósentum, eftir því sem við á, af einu eftirfarandi:

a) vergum bókfærðum iðgjöldum skaðatrygginga alls,

b) vergum bókfærðum iðgjöldum skaðaendurtrygginga alls,

c) heildartekjum af skaðatryggingum,

d) heildartekjum af skaðaendurtryggingum.“

10) Í stað fyrsta sniðmáts í X. viðauka kemur eftirfarandi sniðmát:

„X. VIÐAUKI

SNIÐMÁT FYRIR LYKILÁRANGURSMÆLIKVARÐA VÁTRYGGINGA- OG ENDURTRYGGINGAFÉLAGA

Sniðmát: Lykilárangursmælikvarði trygginga fyrir skaðatrygginga- og endurtryggingafélög

	Verulegt framlag til aðlögunar að loftslagsbreytingum			**Veldur ekki verulegu tjóni (DNSH)**					
Atvinnustarfsemi (1)	**Heildariðgjöld ár t (2)**	**Hlutfall iðgjalda, ár t (3)**	**Hlutfall iðgjalda, ár t-1 (4)**	**Mótvægi við loftslags-breytingar (5)**	**Vatns- og sjávarauðlindir (6)**	**Hringrásar-hagkerfi (7)**	**Mengun (8)**	**Líffræðileg fjölbreytni og vistkerfi (9)**	**Lágmarks verndar-ráðstafanir (10)**
	Gjaldmiðill	**%**	**%**	**J/N**	**J/N**	**J/N**	**J/N**	**J/N**	**J/N**
A.1. **Skaðatryggingar og endurtryggingar starfsemi sem fellur að flokkunarkerfinu (umhverfissjálfbær)**									
A.1.1. Þar af endurtryggð									
A.1.2. Þar af frá endurtryggingastarfsemi									
A.1.2.1. Þar af endurtryggð (endurtrygging)									
A.2. **Skaðatrygginga- og endurtryggingastarfsemi sem flokkunarkerfið nær yfir en ekki umhverfis-sjálfbær starfsemi (starfsemi sem fellur ekki að flokkunarkerfinu)**				[redacted]					
B. **Skaðatryggingar og endurtryggingarstarfsemi sem flokkunarkerfið nær ekki yfir**									
Alls (A.1 + A.2 +B)		**100%**	**100%**						

„Iðgjöld“ í dálkum (2) og (3) skulu sett fram sem verg bókfærð iðgjöld eða, eftir því sem við á, velta sem tengist skaðatrygginga- eða endurtryggingastarfsemi.
Upplýsingarnar í dálki (4) skulu tilgreindar í birtum upplýsingum árið 2024 og eftir það.
Skaðatryggingar og endurtryggingar má einungis samræma við reglugerð (ESB) 2020/852 sem starfsemi sem gerir aðlögun að loftslagsbreytingum mögulega.“

11) Í liðnum „Sundurliðun teljara lykilárangursmælikvarðans eftir umhverfismarkmiðum“ í öðru sniðmáti í X. viðauka eru orðin „Umbreytingarstarfsemi: A% (Velta, fjárfestingargjöld)“ eru felld brott úr línum 2 til 6.

12) Í öðru sniðmáti í X. viðauka kemur eftirfarandi í stað áttundu línu:

„Hlutfall **áhættuskuldbindinga vegna annarra mótaðila og eigna**, af heildareignum sem falla undir lykilárangurs-mælikvarðann: X%	Virði **áhættuskuldbindinga vegna annarra mótaðila og eigna:** [fjárhæð]“

13) Í öðru sniðmáti í X. viðauka kemur eftirfarandi í stað fimmtándu línu:

„Hlutfall **áhættuskuldbindinga, sem falla að flokkunar-kerfinu, vegna annarra mótaðila og eigna**, af heild-areignum sem falla undir lykilárangursmælikvarðann:	Virði **áhættuskuldbindinga, sem falla að flokkunar-kerfinu, vegna annarra mótaðila og eigna af** heildareignum sem falla undir lykilárangursmælikvarðann:
Á grundvelli veltu: %	Á grundvelli veltu: [fjárhæð]
Á grundvelli fjárfestingargjalda: %	Á grundvelli fjárfestingargjalda: [fjárhæð]“

VI. VIÐAUKI

„VI. VIÐAUKI

Sniðmát fyrir lykilárangursmælikvarða lánastofnana

Númer sniðmáts	Heiti
0	Samantekt lykilárangursmælikvarða
1	Eignir fyrir útreikning á hlutfalli grænna eigna
2	Upplýsingar um hlutfall grænna eigna eftir geirum
3	Lykilárangursmælikvarði fyrir hlutfall grænna eigna af eignastöðu
4	Lykilárangursmælikvarði fyrir hlutfall grænna eigna í flæði
5	Lykilárangursmælikvarði fyrir áhættuskuldbindingar utan efnahagsreiknings
6	Lykilárangursmælikvarði fyrir þóknanir og umboðstekjur vegna annarrar þjónustu en lánveitinga og eignastýringar
7	Lykilárangursmælikvarði veltubókarsafns

0. **Samantekt lykilárangursmælikvarða sem lánastofnanir eiga að birta skv. 8. gr. reglugerðarinnar um flokkunarkerfið**

		Umhverfissjálfbærar eignir alls	Lykilárangurs-mælikvarðar (****)	Lykilárangurs-mælikvarðar (*****)	**% þekju (yfir heildareignir)** (***)	**% eigna sem eru ekki teknar með í teljarann í hlutfalli grænna eigna (2. og 3. mgr. 7. gr. og liður 1.1.2 í V. viðauka)**	**% eigna sem eru ekki teknar með í nefnarann í hlutfalli grænna eigna (1. mgr. 7. gr. og liður 1.2.4 í V. viðauka)**
Lykilárangurs-mælikvarðar	**Hlutfall grænna eigna (GAR) af eignastöðu**						

		Umhverfissjálfbær starfsemi alls	Lykilárangurs-mælikvarði	Lykilárangurs-mælikvarði	% þekju (yfir heildareignir)	**% eigna sem eru ekki teknar með í teljarann í hlutfalli grænna eigna (2. og 3. mgr. 7. gr. og liður 1.1.2 í V. viðauka)**	**% eigna sem eru ekki teknar með í nefnarann í hlutfalli grænna eigna (1. mgr. 7. gr. og liður 1.2.4 í V. viðauka)**
Viðbótarárangurs-mælikvarðar	*Hlutfall grænna eigna (flæði)*						
	Veltubók (*)				[redacted]		
	Fjárhagslegar tryggingar						
	Eignir í stýringu						
	Þóknanir og umboðstekjur (**)						

(*) Fyrir lánastofnanir sem uppfylla ekki skilyrðin í 1. mgr. 94. gr. reglugerðarinnar um eiginfjárkröfur (CRR) eða skilyrðin sem sett eru fram í 1. mgr. 325. gr. a í reglugerðinni um eiginfjárkröfur.

(**) Þóknanir og umboðstekjur af annarri þjónustu en lánveitingum og eignastýringu. Stofnanir skulu birta framtíðarmiðaðar upplýsingar um þessa lykilárangursmælikvarða, þ.m.t. upplýsingar um markmið, ásamt viðeigandi skýringum á þeirri aðferðafræði sem er beitt.

(***) % eigna sem falla undir lykilárangursmælikvarðann yfir heildareignum banka.

(****) Á grundvelli lykilárangursmælikvarða veltu fyrir mótaðila.

(*****) Á grundvelli lykilárangursmælikvarða fjárfestingargjalda fyrir mótaðila, nema fyrir útlánastarfsemi þar sem lykilárangursmælikvarði veltu fyrir almennar lánveitingar er notaður.

1. athugasemd: Þvert á skýrslugjafarsniðmátin: reiti skyggða með svörtu skal ekki fylla út.

2. athugasemd: Lykilárangursmælikvarðar fyrir Þóknanir og umboðstekjur (blað 6) og Veltubók (blað 7) skulu ekki taka gildi fyrr en 2026. Innfelling lítilla og meðalstórra fyrirtækja í þessa lykilárangursmælikvarða mun einungis koma til framkvæmda með fyrirvara um jákvæða niðurstöðu áhrifamats.

1. Eignir fyrir útreikning á hlutfalli grænna eigna

		a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o	p	q	r	s	t	u	v	w	x	y	z	aa	ab	ac	ad	ae	af
		Viðmiðunardagsetning birtingar T																															
	Milljónir evra	Vergt [bókfært] heildarverð	Mótvægi við loftslagsbreytingar (CCM)					Aðlögun að loftslagsbreytingum (CCA)				Vatns- og sjávarauðlindir (WTR)				Hringrásarhagkerfi (CE)				Mengun (PPC)				Líffræðileg fjölbreytni og vistkerfi (BIO)				ALLS (CCM + CCA + WTR + CE + PPC + BIO)				
			Þar af til geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)					Þar af til geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)				Þar af til geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)				Þar af til geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)				Þar af til geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)				Þar af til geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)								
				Þar af umhverfissjálfbær (falla að flokkunarkerfinu)					Þar af umhverfissjálfbær (falla að flokkunarkerfinu)				Þar af umhverfissjálfbær (falla að flokkunarkerfinu)				Þar af umhverfissjálfbær (falla að flokkunarkerfinu)				Þar af umhverfissjálfbær (falla að flokkunarkerfinu)				Þar af umhverfissjálfbær (falla að flokkunarkerfinu)				Þar af umhverfissjálfbær (falla að flokkunarkerfinu)				
					Þar af nýting ávinnings	Þar af umbreyting	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af nýting ávinnings	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af nýting ávinnings	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af nýting ávinnings	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af nýting ávinnings	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af nýting ávinnings	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af nýting ávinnings	Þar af umbreyting	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum
	Hlutfall grænna eigna – Umfang eigna í bæði teljara og nefnara																																
1	Lán og fyrirgreiðslur, skuldagerningar og hlutabréfagern-ingar sem ekki eru ætluð til veltuviðskipta, en eru hæf fyrir hlutfall grænna eigna																																
2	**Fyrirtæki á fjármálamarkaði**																																
3	Lánastofnanir																																
4	Lán og fyrirgreiðslur																																
5	Skuldagerningar, þ.m.t. nýting ávinnings																																
6	Hlutabréfagerningar																																
7	Önnur fjármálafyrirtæki																																
8	Þar af verðbréfafyrirtæki																																
9	Lán og fyrirgreiðslur																																
10	Skuldagerningar, þ.m.t. nýting ávinnings																																
11	Hlutabréfagerningar																																
12	Þar af rekstrarfélög																																
13	Lán og fyrirgreiðslur																																
14	Skuldagerningar, þ.m.t. nýting ávinnings																																
15	Hlutabréfagerningar																																
16	Þar af vátryggingafélög																																
17	Lán og fyrirgreiðslur																																
18	Skuldagerningar, þ.m.t. nýting ávinnings																																
19	Hlutabréfagerningar																																
20	**Fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði**																																
21	Lán og fyrirgreiðslur																																
22	Skuldagerningar, þ.m.t. nýting ávinnings																																
23	Hlutabréfagerningar																																
24	**Heimili**																																
25	Þar af lán tryggð með veði í íbúðarhúsnæði																																
26	Þar af lán til endurnýjunar bygginga																																
27	Þar af lán vegna kaupa á vélknúnu ökutæki																																
28	**Fjármögnun sveitarfélaga**																																
29	Fjármögnun húsnæðis																																
30	Önnur fjármögnun sveitarfélaga																																
31	**Trygging sem fengin er með yfirtöku á: íbúðarhúsnæði og atvinnuhúsnæði**																																
32	**Eignir sem undanskildar eru úr teljara fyrir útreikning á hlutfalli grænna eigna (sem falla undir nefnaranni**																																
33	**Fyrirtæki á fjármálamarkaði og fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði**																																
34	Lítil og meðalstór fyrirtæki og fyrirtæki, önnur en fjármálafyrirtæki (önnur en lítil og meðalstór fyrirtæki) sem falla ekki undir birtingarskyldur samkvæmt tilskipuninni um birtingu ófjárhagslegra upplýsinga																																
35	Lán og fyrirgreiðslur																																
36	Þar af lán tryggð með veði í viðskiptahúsnæði																																
37	Þar af lán til endurnýjunar bygginga																																
38	Skuldagerningar																																
39	Hlutabréfagerningar																																
40	Mótaðilar utan Sambandsins sem falla ekki undir birtingarskyldur samkvæmt tilskipuninni um birtingu ófjárhagslegra upplýsinga																																
41	Lán og fyrirgreiðslur																																
42	Skuldagerningar																																
43	Hlutabréfagerningar																																
44	**Afleiður**																																
45	**Millibankalán, til greiðslu þegar krafist er**																																
46	**Reiðufé og reiðufjártengdar eignir**																																
47	**Aðrir flokkar eigna (t.d. viðskiptavild, verslunarvörur, o.s.frv.)**																																
48	**Hlutfall grænna eigna alls**																																
49	**Eignir sem ekki falla undir útreikning á hlutfalli grænna eigna**																																
50	**Ríkisstjórnir og yfirþjóðlegir útgefendur**																																
51	**Áhættuskuldbinding seðlabanka**																																
52	**Veltubók**																																
53	**Heildareignir**																																
	Áhættuskuldbindingar utan efnahagsreiknings – Fyrirtæki sem falla undir birtingarskyldur samkvæmt tilskipuninni um birtingu ófjárhagslegra upplýsinga																																
54	Fjárhagslegar tryggingar																																
55	Eignir í stýringu																																
56	Þar af skuldagerningar																																
57	Þar af hlutabréfagerningar																																

1. Þetta snýr að skilum á upplýsingum um lán og fyrirgreiðslur, skuldagerninga og hlutabréfagerninga í fjárfestingartöskunni, til fjármálafyrirtækja, annarra fyrirtækja en fjármálafyrirtækja, þ.m.t. lítilla og meðalstórra fyrirtækja, heimila (þ.m.t. einstaklinga íbúðarhúsnæðis, lán til endurnýjunar húsnæðis og vegna kaupa á vélknúnu ökutæki) og sveitarfélaga (fjármögnun húsnæðis).

2. Taka skal tillit til efnhagsleg reiknigsskilafokka fjárvigna. Fjárvigna á arkvirkfu kostnaðarverði, fjárvigna á gangvirði í gegnum aðra heildarafkomu, fjárfestinga í dótturfélögum, samrekstrar- og hlutdeildarfélögum, fjárvigna sem fjárvinder eru á gangvirði í gegnum rekstrarreikning og fjárvigna utan veltuviðskipta sem ílgtorðið er að fjárvina á gangvirði í gegnum rekstrarreikning, og fastagreiðsla sem lánastofnanir hafa fengið með yfirtöku í skilyrði fyrir niðurfellingu skulda.

3. Banka sem eiga dótturfélag utan Sambandsins skilu að velja þessar upplýsingar aðgreint fyrir áhættuskuldbindingar til miðaðra utan Sambandsins. Þar sem um er að ræða viðbótarskilorann vegna þess að ekki eru til staðar samræmdar birtingarkröfur og aðferðafræði fyrir áhættuskuldbindingar utan Sambandsins, af þeim ástæðu að flokkunarkerfið og tilskipunin um birtingu ófjárhagslegra upplýsinga gilda einungis á vettvangi Sambandsins, skilu þessar stofnanir, vegna mikilvægis þessara áhættuskuldbindinga fyrir þær lánastofnanir sem eiga dótturfélög utan Sambandsins, að birta sérstaki hlutfall grænna eigna fyrir áhættuskuldbindingar utan Sambandsins, eftir bestu getu, í formi mats og umfangs, með því að nota aðgengileg, og áreiðanleg forsendur, varnaðarorð og takmarkanir.

4. Fyrir lán vegna kaupa á vélknúnu ökutæki skulu stofnanir einungis taka með þær áhættuskuldbindingar sem stofnað er til eftir daginn sem birtingarkröfurnar koma til framkvæmda.

		ag	ah	ai	aj	ak	al	am	an	ao	ap	aq	ar	as	at	au	av	aw	ax	ay	az	ba	bb	bc	bd	be	bf	bg	bh	bi	Bj	bk
			Viðmiðunardagsetning birtingar T																													
	Milljónir evra	Vegið [bókfært] heildarverð	Mótvægi við loftslagsbreytingar (CCM)					Aðlögun að loftslagsbreytingum (CCA)				Vatns- og sjávarauðlindir (WTR)				Hringrásarhagkerfi (CE)				Mengun (PPC)				Líffræðileg fjölbreytni og vistkerfi (BIO)				ALLS (CCM + CCA + WTR + CE + PPC + BIO)				
			Þar af til geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)					Þar af til geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)				Þar af til geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)				Þar af til geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)				Þar af til geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)				Þar af til geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)				Þar af til geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)				
				Þar af umhverfissjálfbær (falla að flokkunarkerfinu)					Þar af umhverfissjálfbær (falla að flokkunarkerfinu)				Þar af umhverfissjálfbær (falla að flokkunarkerfinu)				Þar af umhverfissjálfbær (falla að flokkunarkerfinu)				Þar af umhverfissjálfbær (falla að flokkunarkerfinu)				Þar af umhverfissjálfbær (falla að flokkunarkerfinu)				Þar af umhverfissjálfbær (falla að flokkunarkerfinu)				
				Þar af nýting ávinnings	Þar af umbreyting	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af nýting ávinnings	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af nýting ávinnings	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af nýting ávinnings	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af nýting ávinnings	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af nýting ávinnings	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af nýting ávinnings	Þar af umbreyting	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum
	Hlutfall grænna eigna – Umfang eigna í bæði teljara og nefnara																															
1	Lán og fyrirgreiðslur, skuldagerningar og hlutabréfagern-ingar sem ekki eru ætluð til veltuviðskipta, en eru hæf fyrir hlutfall grænna eigna																															
2	**Fyrirtæki á fjármálamarkaði**																															
3	Lánastofnanir																															
4	Lán og fyrirgreiðslur																															
5	Skuldagerningar, þ.m.t. nýting ávinnings																															
6	Hlutabréfagerningar																															
7	Önnur fjármálafyrirtæki																															
8	þar af verðbréfafyrirtæki																															
9	Lán og fyrirgreiðslur																															
10	Skuldagerningar, þ.m.t. nýting ávinnings																															
11	Hlutabréfagerningar																															
12	þar af rekstrarfélög																															
13	Lán og fyrirgreiðslur																															
14	Skuldagerningar, þ.m.t. nýting ávinnings																															
15	Hlutabréfagerningar																															
16	þar af vátryggingafélög																															
17	Lán og fyrirgreiðslur																															
18	Skuldagerningar, þ.m.t. nýting ávinnings																															
19	Hlutabréfagerningar																															
20	**Fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði**																															
21	Lán og fyrirgreiðslur																															
22	Skuldagerningar, þ.m.t. nýting ávinnings																															
23	Hlutabréfagerningar																															
24	**Heimili**																															
25	þar af lán tryggð með veði í íbúðarhúsnæði																															
26	þar af lán til endurnýjunar bygginga																															
27	þar af lán vegna kaupa á vélknúnu ökutæki																															
28	**Fjármögnun sveitarfélaga**																															
29	Fjármögnun húsnæðis																															
30	Önnur fjármögnun sveitarfélaga																															
31	**Trygging sem fengin er með yfirtöku á: íbúðarhúsnæði og atvinnuhúsnæði**																															
32	**Eignir sem undanskildar eru úr teljara fyrir útreikning á hlutfalli grænna eigna (sem falla undir nefnarann)**																															
33	**Fyrirtæki á fjármálamarkaði og fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði**																															
34	Lítil og meðalstór fyrirtæki og fyrirtæki, önnur en fjármálafyrirtæki (önnur en lítil og meðalstór fyrirtæki) sem falla ekki undir birtingarskyldur samkvæmt tilskipuninni um birtingu ófjárhagslegra upplýsinga																															
35	Lán og fyrirgreiðslur																															
36	þar af lán tryggð með veði í viðskiptahúsnæði																															
37	þar af lán til endurnýjunar bygginga																															
38	Skuldagerningar																															
39	Hlutabréfagerningar																															
40	Mótaðilar utan Sambandsins sem falla ekki undir birtingarskyldur samkvæmt tilskipuninni um birtingu ófjárhagslegra upplýsinga																															
41	Lán og fyrirgreiðslur																															
42	Skuldagerningar																															
43	Hlutabréfagerningar																															
44	**Afleiður**																															
45	**Millibankalán, til greiðslu þegar krafist er**																															
46	**Reiðufé og reiðufjártengdar eignir**																															
47	**Aðrir flokkar eigna (t.d. viðskiptavild, verslunarvörur, o.s.frv.)**																															
48	**Hlutfall grænna eigna alls**																															
49	**Eignir sem ekki falla undir útreikning á hlutfalli grænna eigna**																															
50	**Ríkissjóðnir og yfirþjóðlegir útgefendur**																															
51	**Áhættuskuldbinding seðlabanka**																															
52	**Veltubók**																															
53	**Heildareignir**																															
Áhættuskuldbindingar utan efnahagsreiknings –																																
54	Fjárhagslegar tryggingar																															
55	Eignir í stýringu																															
56	Þar af skuldagerningar																															
57	Þar af hlutabréfagerningar																															

2. **Upplýsingar um hlutfall grænna eigna eftir geirum**

		a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o	p	q	r	s	t	u	v	w	x	y	z	aa	ab
		Mótvægi við loftslagsbreytingar (CCM)				**Aðlögun að loftslagsbreytingum (CCA)**				**Vatns- og sjávarauðlindir (WTR)**				**Hringrásarhagkerfi (CE)**				**Mengun (PPC)**				**Líffræðileg fjölbreytni og vistkerfi (BIO)**				**ALLS (CCM + CCA + WTR + CE + PPC + BIO)**			
		Fyrirtæki, önnur en fjármála-fyrirtæki (sem falla undir		Lítil og meðalstór fyrirtæki og önnur fyrirtæki en fjármála-fyrirtæki sem ekki falla undir		Fyrirtæki, önnur en fjármála-fyrirtæki (sem falla undir		Lítil og meðalstór fyrirtæki og önnur fyrirtæki en fjármála-fyrirtæki sem ekki falla undir		Fyrirtæki, önnur en fjármála-fyrirtæki (sem falla undir		Lítil og meðalstór fyrirtæki og önnur fyrirtæki en fjármála-fyrirtæki sem ekki falla undir		Fyrirtæki, önnur en fjármála-fyrirtæki (sem falla undir		Lítil og meðalstór fyrirtæki og önnur fyrirtæki en fjármála-fyrirtæki sem ekki falla undir		Fyrirtæki, önnur en fjármála-fyrirtæki (sem falla undir		Lítil og meðalstór fyrirtæki og önnur fyrirtæki en fjármála-fyrirtæki sem ekki falla undir		Fyrirtæki, önnur en fjármála-fyrirtæki (sem falla undir		Lítil og meðalstór fyrirtæki og önnur fyrirtæki en fjármála-fyrirtæki sem ekki falla undir	
	Sundurliðun eftir geira – Fjögurra tölustafa þrep atvinnugreinaflokkunar Evrópu-sambandsins (kóði og merkimið)	[Vergt] bókfært verð		[Vergt] bókfært verð		[Vergt] bókfært verð		[Vergt] bókfært verð		[Vergt] bókfært verð		[Vergt] bókfært verð		[Vergt] bókfært verð		[Vergt] bókfært verð		[Vergt] bókfært verð		[Vergt] bókfært verð		[Vergt] bókfært verð		[Vergt] bókfært verð		[Vergt] bókfært verð		[Vergt] bókfært verð	
		Milljónir evra	Þar af umhverfis-sjálfbær (CCM)	Milljónir evra	Þar af umhverfis-sjálfbær (CCM)	Milljónir evra	Þar af umhverfis-sjálfbær (CCA)	Milljónir evra	Þar af umhverfis-sjálfbær (CCA)	Milljónir evra	Þar af umhverfis-sjálfbær (WTR)	Milljónir evra	Þar af umhverfis-sjálfbær (WTR)	Milljónir evra	Þar af umhverfis-sjálfbær (CE)	Milljónir evra	Þar af umhverfis-sjálfbær (CE)	Milljónir evra	Þar af umhverfis-sjálfbær (PPC)	Milljónir evra	Þar af umhverfis-sjálfbær (PPC)	Milljónir evra	Þar af umhverfis-sjálfbær (BIO)	Milljónir evra	Þar af umhverfis-sjálfbær (BIO)	Milljónir evra	Þar af umhverfis-sjálfbær (CCM + CCA + WTR + CE + PPC + BIO)	Milljónir evra	Þar af umhverfis-sjálfbær (CCM + CCA + WTR + CE + PPC + BIO)
1																													
2																													
3																													
4																													
…																													

1. Lánastofnanir skulu í þessu sniðmáti birta upplýsingar um áhættuskuldbindingar í fjárfestingarbókinni til þeirra geira sem falla undir flokkunarkerfið (upplýsingar á 4. stigi atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins), með því að nota viðeigandi kóða atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins á grundvelli meginstarfsemi mótaðilans.
2. Geiri mótaðilans samkvæmt atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins skal alfarið byggja á eðli nasta mótaðila. Flokun áhættuskuldbindinganna sem fleiri en einn lánþegi stofna til sameiginlega skal vera á grundvelli einkenna þess lofortðsgafa sem hefur meira vægi, eða er meira afgerandi, fyrir stofnunina að veita áhættuskuldbindinguna. Dreifing áhættuskuldbindinga sem stofnað er til sameiginlega eftir kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins skal ráðast af einkennum þess lánþega sem hefur meira vægi eða er meira afgerandi. Stofnanir skulu birta upplýsingar eftir kóðum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins á því stigi sundurliðunar sem krafist er í sniðmátinu.

3. **Lykilárangursmælikvarði fyrir hlutfall grænna eigna af eignastöðu**

1. Lánastofnanir skulu í þessu sniðmáti birta upplýsingar um lykilárangursmælikvarða fyrir hlutfall grænna eigna í lánasafni, reiknað út á grundvelli gagna sem birt eru í sniðmáti 1, um umfang eigna, og með því að beita formúlunum sem settar eru fram í þessu sniðmáti.

2. Upplýsingum um hlutfall grænna eigna (fyrir „hæfa“ starfsemi) skulu fylgja upplýsingar um hlutfall heildareigna sem falla undir hlutfallið.

3. Lánastofnanir geta, til viðbótar við upplýsingarnar í þessu sniðmáti, sýnt hlutfall eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfið og eru umhverfissjálfbærir (falla að flokkunarkerfinu). Þessar upplýsingar myndu bæta verulega upplýsingarnar um lykilárangursmælikvarðann fyrir umhverfissjálfbærar eignir í samanburði við umfang heildareigna

4. Lánastofnanir skulu gera eftirrit af þessu sniðmáti fyrir upplýsingagjöf um tekjur og fjárfestingargjöld

	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o	p	q	r	s	t	u	v	W	x	z	aa	ab	ac	ad	ae	af
	Viðmiðunardagsetning birtingar T																														
	Mótvægi við loftslagsbreytingar (CCM)					Aðlögun að loftslagsbreytingum (CCA)				Vatns- og sjávarauðlindir (WTR)				Hringrásarhagkerfi (CE)				Menjun (PPC)				Líffræðileg fjölbreytni og vistkerfi (BIO)				ALLS (CCM + CCA + WTR + CE + PPC + BIO)					
% (í samanburði við heildarumfang eigna í nefnaranum)	Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)	Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (falla að flokkunarkerfinu)	Þar af nýting ávinnings	Þar af umbreyting	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum	Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfið	Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (falla að flokkunarkerfinu)	ar af nýting ávinnings	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum	Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfið	Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (falla að flokkunarkerfinu)	Þar af nýting ávinnings	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum	Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfið	Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (falla að flokkunarkerfinu)	Þar af nýting ávinnings	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum	Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfið	Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (falla að flokkunarkerfinu)	Þar af nýting ávinnings	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum	Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfið	Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (falla að flokkunarkerfinu)	Þar af nýting ávinnings	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum	Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfið	Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (falla að flokkunarkerfinu)	Þar af nýting ávinnings	Þar af umbreyting	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum	Hlutfall heildarumfangs eigna
	Hlutfall grænna eigna - Umfang eigna í bæði teljara og nefnara																														
1	Lán og fyrirgreiðslur, skuldagerningar og hlutabréfagerningar sem ekki eru ætluð til veltuviðskipta, en eru hæf fyrir útreikning á hlutfalli grænna eigna																														
2	**Fyrirtæki á fjármálamarkaði**																														
3	Lánastofnanir																														
4	Lán og fyrirgreiðslur																														
5	Skuldagerningar, þ.m.t. nýting ávinnings																														
6	Hlutabréfagerningar																														
7	Önnur fjármálafyrirtæki																														
8	þar af verðbréfafyrirtæki																														
9	Lán og fyrirgreiðslur																														
10	Skuldagerningar, þ.m.t. nýting ávinnings																														
11	Hlutabréfagerningar																														
12	þar af rekstrarfélög																														
13	Lán og fyrirgreiðslur																														
14	Skuldagerningar, þ.m.t. nýting ávinnings																														
15	Hlutabréfagerningar																														
16	þar af vátryggingafélög																														
17	Lán og fyrirgreiðslur																														
18	Skuldagerningar, þ.m.t. nýting ávinnings																														
19	Hlutabréfagerningar																														
20	**Fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði**																														
21	Lán og fyrirgreiðslur																														
22	Skuldagerningar, þ.m.t. nýting ávinnings																														
23	Hlutabréfagerningar																														
24	**Heimili**																														
25	þar af lán tryggð með veði í íbúðarhúsnæði																														
26	þar af lán til endurnýjunar bygginga																														
27	þar af lán vegna kaupa á vélknúnu ökutæki																														
28	**Fjármögnun sveitarfélaga**																														
29	Fjármögnun húsnæðis																														
30	Önnur fjármögnun sveitarfélaga																														
31	**Tryggð sem fengin er með yfirtöku á: íbúðarhúsnæði og atvinnuhúsnæði**																														
32	**Hlutfall grænna eigna alls**																														

		ag	ah	ai	aj	ak	al	am	an	ao	ap	aq	ar	as	at	au	av	aw	ax	ay	az	ba	bb	bc	bd	be	bf	bg	bh	bi	bj	bk
		Viðmiðunardagsetning birtinga T																														
		Mótvægi við loftslagsbreytingar (CCM)					**Aðlögun að loftslagsbreytingum (CCA)**				**Vatns- og sjávarauðlindir (WTR)**				**Hringrásarhagkerfi (CE)**				**Mengun (PPC)**				**Líffræðileg fjölbreytni og vistkerfi (BIO)**				**ALLS (CCM + CCA + WTR + CE + PPC + BIO)**					
	% (í samanburði við heildarumfang eigna í nefnaranum)	Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)					Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)				Hlutfall heildar-umfangs eigna
			Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (falla að flokkunarkerfinu)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (falla að flokkunarkerfinu)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (falla að flokkunarkerfinu)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (falla að flokkunarkerfinu)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (falla að flokkunarkerfinu)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (falla að flokkunarkerfinu)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (falla að flokkunarkerfinu)				
				Þar af nýting ávinnings	Þar af umbreyting	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af nýting ávinnings	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af nýting ávinnings	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af nýting ávinnings	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af nýting ávinnings	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af nýting ávinnings	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af nýting ávinnings	Þar af umbreyting	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum		
	Hlutfall grænna eigna - Umfang eigna í bæði teljara og nefnara																															
1	Lán og fyrirgreiðslur, skuldagerningar og hlutabréfagerningar sem ekki eru ætluð til veltuviðskipta, en eru háð fyrir útreikning á hlutfalli grænna eigna																															
	Fyrirtæki á fjármálamarkaði																															
	Lánastofnanir																															
	Lán og fyrirgreiðslur																															
5	Skuldagerningar, þ.m.t. nýting ávinnings																															
6	Hlutabréfagerningar																															
	Önnur fjármálafyrirtæki																															
8	Þar af verðbréfafyrirtæki																															
9	Lán og fyrirgreiðslur																															
10	Skuldagerningar, þ.m.t. nýting ávinnings																															
11	Hlutabréfagerningar																															
12	Þar af rekstrarfélög																															
13	Lán og fyrirgreiðslur																															
14	Skuldagerningar, þ.m.t. nýting ávinnings																															
15	Hlutabréfagerningar																															
16	Þar af vátryggingafélög																															
17	Lán og fyrirgreiðslur																															
18	Skuldagerningar, þ.m.t. nýting ávinnings																															
19	Hlutabréfagerningar																															
20	**Fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði**																															
21	Lán og fyrirgreiðslur																															
22	Skuldagerningar, þ.m.t. nýting ávinnings																															
23	Hlutabréfagerningar																															
24	**Heimili**																															
25	Þar af lán tryggð með veði í íbúðarhúsnæði																															
26	Þar af lán til endurnýjunar bygginga																															
27	Þar af lán vegna kaupa á vélknúnu ökutæki																															
28	**Fjármögnun sveitarfélaga**																															
29	Fjármögnun húsnæðis																															
30	Önnur fjármögnun sveitarfélaga																															
31	**Trygging sem fengin er með yfirtöku á: íbúðarhúsnæði og atvinnuhúsnæði**																															
32	**Hlutfall grænna eigna alls**																															

4. **Lykilárangursmælikvarði fyrir hlutfall grænna eigna í flæði**

1. Stofnanir skulu í þessu sniðmáti birta upplýsingar um lykilárangursmælikvarða fyrir hlutfall grænna eigna um lánaflæði reiknað út (ný lán á hreinum grunni) á grundvelli gagna sem birt eru í sniðmáti 1, um umfang eigna, og með því að beita formúlunum sem settar eru fram í þessu sniðmáti																																
2. Lánastofnanir skulu gera eftirrit af þessu sniðmáti fyrir upplýsingagjöf um tekjur og fjárfestingargjöld	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o	p	q	r	s	t	u	v	W	x	z	aa	ab	ac	ad	ae	af
	Viðmiðunardagsetning birtingar T																															
	Mótvægi við loftslagsbreytingar (CCM)						**Aðlögun að loftslagsbreytingum (CCA)**			**Vatns- og sjávarauðlindir (WTR)**				**Hringrásarhagkerfi (CE)**				**Mengun (PPC)**				**Líffræðileg fjölbreytni og vistkerfi (BIO)**				**ALLS (CCM + CCA + WTR + CE + PPC + BIO)**						
% (í samanburði við heildarumfang eigna í nefnaranum)	Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)					Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)	
		Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (falla að flokkunarkerfinu)					Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (falla að flokkunarkerfinu)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (falla að flokkunarkerfinu)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (falla að flokkunarkerfinu)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (falla að flokkunarkerfinu)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (falla að flokkunarkerfinu)					
			Þar af nýting ávinnings	Þar af umbreyting	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af nýting ávinnings	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af nýting ávinnings	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af nýting ávinnings	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af nýting ávinnings	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af nýting ávinnings	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af nýting ávinnings	Þar af umbreyting	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum		Hlutfall heildarum-fangs eigna
	Hlutfall grænna eigna - Umfang eigna í bæði teljara og nefnara																															
1	Lán og fyrirgreiðslur, skuldagerningar og hlutabréfagerningar sem ekki eru ætluð til veltuviðskipta, en eru hæf fyrir útreikning á hlutfalli grænna eigna																															
	Fyrirtæki á fjármálamarkaði																															
	Lánastofnanir																															
	Lán og fyrirgreiðslur																															
5	Skuldagerningar, þ.m.t. nýting ávinnings																															
6	Hlutabréfagerningar																															
	Önnur fjármálafyrirtæki																															
8	Þar af verðbréfafyrirtæki																															
9	Lán og fyrirgreiðslur																															
10	Skuldagerningar, þ.m.t. nýting ávinnings																															
11	Hlutabréfagerningar																															
12	Þar af rekstrarfélög																															
13	Lán og fyrirgreiðslur																															
14	Skuldagerningar, þ.m.t. nýting ávinnings																															
15	Hlutabréfagerningar																															
16	Þar af vátryggingafélög																															
17	Lán og fyrirgreiðslur																															
18	Skuldagerningar, þ.m.t. nýting ávinnings																															
19	Hlutabréfagerningar																															
20	**Fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði**																															
21	Lán og fyrirgreiðslur																															
22	Skuldagerningar, þ.m.t. nýting ávinnings																															
23	Hlutabréfagerningar																															
24	**Heimili**																															
25	Þar af lán tryggð með veði í íbúðarhúsnæði																															
26	Þar af lán til endurmýjunar bygginga																															
27	Þar af lán vegna kaupa á vélknúnu ökutæki																															
28	**Fjármögnun sveitarfélaga**																															
29	Fjármögnun húsnæðis																															
30	Önnur fjármögnun sveitarfélaga																															
31	**Trygging sem fengin er með yfirtöku á: íbúðarhúsnæði og atvinnuhúsnæði**																															
32	**Hlutfall grænna eigna alls**																															

5. **Lykilárangursmælikvarði fyrir áhættuskuldbindingar utan efnahagsreiknings**

	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o	p	q	r	s	t	u	v	w	X	z	aa	ab	ac	ad	ae
	Viðmiðunardagsetning birtingar T																													
% (í samanburði við hæfar eignir alls utan efnahagsreiknings)	**Mótvægi við loftslagsbreytingar (CCM)**					**Aðlögun að loftslagsbreytingum (CCA)**				**Vatns- og sjávarauðlindir (WTR)**				**Hringrásarhagkerfi (CE)**				**Mengun (PPC)**				**Líffræðileg fjölbreytni og vistkerfi (BIO)**				**ALLS (CCM + CCA + WTR + CE + PPC + BIO)**				
	Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)					Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (flokkunarkerfið nær yfir)				
		Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (falla að flokkunarkerfinu)					Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (falla að flokkunarkerfinu)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (falla að flokkunarkerfinu)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (falla að flokkunarkerfinu)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (falla að flokkunarkerfinu)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (falla að flokkunarkerfinu)				Hlutfall heildarumfangs eigna sem fjármagna geira sem varða flokkunarkerfi (falla að flokkunarkerfinu)				
			Þar af nýting ávinnings	Þar af umbreyting	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af nýting ávinnings	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af nýting ávinnings	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af nýting ávinnings	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af nýting ávinnings	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af nýting ávinnings	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af nýting ávinnings	Þar af umbreyting	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum
1. Fjárhagslegar tryggingar (lykilárangursmælikvarði fyrir fjárhagslegar tryggingar (FinGuar))																														
2. Eignir í stýringu (lykilárangursmælikvarði fyrir eignir í stýringu (AuM))																														

1. Lánastofnanir skulu í þessu sniðmáti birta lykilárangursmælikvarða fyrir áhættuskuldbindingar utan efnahagsreiknings (fjárhagslegar tryggingar og eignir í stýringu) reiknað út á grundvelli gagna sem birt eru í sniðmáti 1, um umfang eigna, og með því að beita formúlunum sem settar eru fram í þessu sniðmáti.
2. Stofnanir skulu gera eftirrit af þessu sniðmáti til að birta upplýsingar um lykilárangursmælikvarða varðandi eignastöðu og flæði fyrir áhættuskuldbindingar utan efnahagsreiknings.

x

6. **Lykilárangursmælikvarði fyrir þóknanir og umboðstekjur vegna annarrar þjónustu en lánveitinga og eignastýringar**

	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o	p	q	r	s	t	u	v	w	x
	Lykilárangursmælikvarði fyrir þóknanir og umboðstekjur (F&C) - Viðmiðunardagsetning birtingar T																							
	Alls (milljónir evra)	**Mótvægi við loftslagsbreytingar (CCM)**				**Aðlögun að loftslagsbreytingum (CCA)**			**Vatns- og sjávarauðlindir (WTR)**			**Hringrásarhagkerfi (CE)**			**Mengun (PPC)**			**Líffræðileg fjölbreytni og vistkerfi (BIO)**			**ALLS (CCM + CCA + WTR + CE + PPC + BIO)**			
		Þar af til geira sem varða flokkunarkerfi (%) (flokkunarkerfið nær yfir)				Þar af til geira sem varða flokkunarkerfi (%) (flokkunarkerfið nær yfir)			Þar af til geira sem varða flokkunarkerfi (%) (flokkunarkerfið nær yfir)			Þar af til geira sem varða flokkunarkerfi (%) (flokkunarkerfið nær yfir)			Þar af til geira sem varða flokkunarkerfi (%) (flokkunarkerfið nær yfir)			Þar af til geira sem varða flokkunarkerfi (%) (flokkunarkerfið nær yfir)			Þar af til geira sem varða flokkunarkerfi (%) (flokkunarkerfið nær yfir)			
			Þar af umhverfissjálfbær (%) (falla að flokkunarkerfinu)				Þar af umhverfissjálfbær			Þar af umhverfissjálfbær (%) (falla að flokkunarkerfinu)			Þar af umhverfissjálfbær (%) (falla að flokkunarkerfinu)			Þar af umhverfissjálfbær (%) (falla að flokkunarkerfinu)			Þar af umhverfissjálfbær (%) (falla að flokkunarkerfinu)			Þar af umhverfissjálfbær (%) (falla að flokkunarkerfinu)		
				Þar af umbreyting	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af umbreyting	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum
1	**Þóknanir og umboðstekjur frá fyrirtækjum sem falla undir tilskipunina um birtingu ófjárhagslegra upplýsinga - Önnur þjónusta en lánveitingar**																							
2	**Þjónusta við fyrirtæki á fjármálamarkaði**																							
3	Lánastofnanir																							
4	Önnur fyrirtæki á fjármálamarkaði																							
5	Þar af verðbréfafyrirtæki																							
6	Þar af rekstrarfélög																							
7	Þar af vátryggingafélög																							
8	**Fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði**																							
9	**Mótaðilar sem falla ekki undir birtingarskyldur samkvæmt tilskipuninni um birtingu ófjárhagslegra upplýsinga, þ.m.t. mótaðilar þriðja lands**																							

1. Stofnanir skulu í þessu sniðmáti birta upplýsingar um prósentu (%) þóknana og umboðstekna í tengslum við geira sem varða flokkunarkerfið og umhverfissjálfbæra starfsemi (sundurliðaðar eftir umbreytingu vegna fyrirtækja sem falla undir tilskipunina um birtingu ófjárhagslegra upplýsinga fyrir aðra þjónustu en lánveitingar og eignastýringu.

	z	aa	ab	ac	ad	ae	af	ag	ah	ai	aj	ak	al	am	an	ao	ap	aq	ar	as	at	au	av	aw
	Lykilárangursmælikvarði fyrir þóknanir og umboðstekjur (F&C) - Viðmiðunardagsetning birtingar T-1																							
	Alls (milljónir evra)	**Mótvægi við loftslagsbreytingar (CCM)**				**Aðlögun að loftslagsbreytingum (CCA)**			**Vatns- og sjávarauðlindir (WTR)**			**Hringrásarhagkerfi (CE)**			**Mengun (PPC)**			**Líffræðileg fjölbreytni og vistkerfi (BIO)**			**ALLS (CCM + CCA + WTR + CE + PPC + BIO)**			
		Þar af til geira sem varða flokkunarkerfi (%) (flokkunarkerfið nær yfir)				Þar af til geira sem varða flokkunarkerfi (%) (flokkunarkerfið nær yfir)			Þar af til geira sem varða flokkunarkerfi (%) (flokkunarkerfið nær yfir)			Þar af til geira sem varða flokkunarkerfi (%) (flokkunarkerfið nær yfir)			Þar af til geira sem varða flokkunarkerfi (%) (flokkunarkerfið nær yfir)			Þar af til geira sem varða flokkunarkerfi (%) (flokkunarkerfið nær yfir)			Þar af til geira sem varða flokkunarkerfi (%) (flokkunarkerfið nær yfir)			
			Þar af umhverfissjálfbær (%) (falla að flokkunarkerfinu)				Þar af umhverfissjálfbær (%) (falla að flokkunarkerfinu)			Þar af umhverfissjálfbær (%) (falla að flokkunarkerfinu)			Þar af umhverfissjálfbær (%) (falla að flokkunarkerfinu)			Þar af umhverfissjálfbær (%) (falla að flokkunarkerfinu)			Þar af umhverfissjálfbær (%) (falla að flokkunarkerfinu)			Þar af umhverfissjálfbær (%) (falla að flokkunarkerfinu)		
				Þar af umbreyting	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum			Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum			Þar af umbreyting	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum
1	**Þóknanir og umboðstekjur frá fyrirtækjum sem falla undir tilskipunina um birtingu ófjárhagslegra upplýsinga - Önnur þjónusta en lánveitingar**																							
2	**Þjónusta við fyrirtæki á fjármálamarkaði**																							
3	Lánastofnanir																							
	Önnur fyrirtæki á fjármálamarkaði																							
5	Þar af verðbréfafyrirtæki																							
6	Þar af rekstrarfélög																							
	Þar af vátryggingafélög																							
8	**Fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði**																							
9	**Mótaðilar sem falla ekki undir birtingarskyldur samkvæmt tilskipuninni um birtingu ófjárhagslegra upplýsinga, þ.m.t. mótaðilar þriðja lands**																							

7. **Lykiláranguramælikvarði veltubókarsafns**

	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o	p	q	r	s	t	u	v	w	x	z	aa	ab	ac	ad
		Mótvægi við loftslagsbreytingar (CCM)							Aðlögun að loftslagsbreytingum (CCA)							Vatns- og sjávarauðlindir (WTR)							Hringrásarhagkerfi (CE)						
		Hrein kaup		Hrein sala		Hrein kaup að viðbættri hreinni sölu			Hrein kaup		Hrein sala		Hrein kaup að viðbættri hreinni sölu			Hrein kaup		Hrein sala		Hrein kaup að viðbættri hreinni sölu			Hrein kaup		Hrein sala		Hrein kaup að viðbættri hreinni sölu		
	Gang-virði		Þar af umhverfis-sjálfbær (falla að flokkunar-kerfinu)		Þar af umhverfis-sjálfbær (falla að flokkunar-kerfinu)		Þar af umhverfis-sjálfbær (falla að flokkunar-kerfinu)	Lykilár-angurs-mæli-kvarði veltuvið-skipta		Þar af umhverfis-sjálfbær (falla að flokkunar-kerfinu)		Þar af umhverfis-sjálfbær (falla að flokkunar-kerfinu)		Þar af umhverfis-sjálfbær (falla að flokkunar-kerfinu)	Lykilár-angurs-mæli-kvarði veltuvið-skipta		Þar af umhverfis-sjálfbær (falla að flokkunar-kerfinu)		Þar af umhverfis-sjálfbær (falla að flokkunar-kerfinu)		Þar af umhverfis-sjálfbær (falla að flokkunar-kerfinu)	Lykilár-angurs-mæli-kvarði veltuvið-skipta		Þar af umhverfis-sjálfbær (falla að flokkunar-kerfinu)		Þar af umhverfis-sjálfbær (falla að flokkunar-kerfinu)		Þar af umhverfis-sjálfbær (falla að flokkunar-kerfinu)	Lykilár-angurs-mæli-kvarði veltuvið-skipta
1	**Fjáreignir ætlaðar til veltuviðskipta (skuldagerningar og hlutabréfagerningar) – Fyrirtæki sem falla undir tilskipunina um birtingu ófjárhagslegra upplýsinga**																												
2	**Fyrirtæki á fjármálamarkaði**																												
3	Lánastofnanir																												
4	Skuldagerningar																												
5	Hlutabréfagerningar																												
6	Önnur fyrirtæki á fjármálamarkaði																												
7	þar af verðbréfafyrirtæki																												
8	Skuldagerningar																												
9	Hlutabréfagerningar																												
10	þar af eignastýringaraðilar																												
11	Skuldagerningar																												
12	Hlutabréfagerningar																												
13	þar af vátryggingafélög																												
14	Skuldagerningar																												
15	Hlutabréfagerningar																												
16	**Fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði**																												
17	Skuldagerningar																												
18	Hlutabréfagerningar																												
19	**Mótaðilar sem falla ekki undir birtingarskyldur samkvæmt tilskipuninni um birtingu ófjárhagslegra upplýsinga, þ.m.t. mótaðilar þriðja lands**																												
20	Skuldagerningar																												
21	Hlutabréfagerningar																												

	ad	ae	ae	af	ag	ah	ai	aj	ak	al	am	an	ao	ap	aq	ar	as	at|	au	av	aw	ax
		Mengun (PPC)							Líffræðileg fjölbreytni og vistkerfi (BIO)							ALLS (CCM + CCA + WTR + CE + PPC + BIO)						
	Lykil-árangurs-mæli-kvarði veltuvið-skipta	Hrein kaup	Þar af umhverfis-sjálfbær (falla að flokkunarkerfinu)	Hrein sala	Þar af umhverfis-sjálfbær (falla að flokkunarkerfinu)	Hrein kaup að viðbættri hreinni sölu	Þar af umhverfis-sjálfbær (falla að flokkunarkerfinu)	Lykil-árangurs-mæli-kvarði veltuvið-skipta	Hrein kaup	Þar af umhverfis-sjálfbær (falla að flokkunarkerfinu)	Hrein sala	Þar af umhverfis-sjálfbær (falla að flokkunarkerfinu)	Hrein kaup að viðbættri hreinni sölu	Þar af umhverfis-sjálfbær (falla að flokkunarkerfinu)	Lykilár-angurs-mæli-kvarði veltuvið-skipta	Hrein kaup	Þar af umhverfis-sjálfbær (falla að flokkunarkerfinu)	Hrein sala	Þar af umhverfis-sjálfbær (falla að flokkunarkerfinu)	Hrein kaup að viðbættri hreinni sölu	Þar af umhverfis-sjálfbær (falla að flokkunarkerfinu)	Lykil-árangurs-mæli-kvarði veltuvið-skipta
1	**Fjáreignir ætlaðar til veltuviðskipta (skuldagerningar og hlutabréfagerningar) – Fyrirtæki sem falla undir tilskipunina um birtingu ófjárhagslegra upplýsinga**																					
2	**Fyrirtæki á fjármálamarkaði**																					
3	Lánastofnanir																					
4	Skuldagerningar																					
5	Hlutabréfagerningar																					
6	Önnur fyrirtæki á fjármálamarkaði																					
7	þar af verðbréfafyrirtæki																					
8	Skuldagerningar																					
9	Hlutabréfagerningar																					
10	þar af eignastýringaraðilar																					
11	Skuldagerningar																					
12	Hlutabréfagerningar																					
13	þar af vátryggingafélög																					
14	Skuldagerningar																					
15	Hlutabréfagerningar																					
16	**Fyrirtæki sem ekki eru á fjármálamarkaði**																					
17	Skuldagerningar																					
18	Hlutabréfagerningar																					
19	**Mótaðilar sem falla ekki undir birtingarskyldur samkvæmt tilskipuninni um birtingu ófjárhagslegra upplýsinga, þ.m.t. mótaðilar þriðja lands**																					
20	Skuldagerningar																					
21	Hlutabréfagerningar																					

VII. VIÐAUKI

„VIII. VIÐAUKI

Sniðmát fyrir lykilárangursmælikvarða verðbréfafyrirtækja

Númer sniðmáts	Heiti
0	Samantekt lykilárangursmælikvarða sem verðbréfafyrirtæki skulu birta skv. 8. gr. reglugerðarinnar um flokkunarkerfið
1	Lykilárangursmælikvarði verðbréfafyrirtækja – Þjónusta vegna viðskipta fyrir eigin reikning
2	Lykilárangursmælikvarði verðbréfafyrirtækja – Önnur þjónusta

0. **Samantekt lykilárangursmælikvarða sem verðbréfafyrirtæki skulu birta skv. 8. gr. reglugerðarinnar um flokkunarkerfið**

		Umhverfissjálfbærar eignir alls	Lykilárangurs-mælikvarðar (***)	Lykilárangurs-mælikvarðar (****)	% þekju (yfir heildareignir) (**)
Lykilárangursmælikvarði (fyrir viðskipti fyrir eigin reikning)	**Hlutfall grænna eigna**				
		Heildartekjur af umhverfissjálfbærri þjónustu og starfsemi	**Lykilárangurs-mælikvarði**	**Lykilárangurs-mælikvarði**	**% þekju (yfir heildartekjur)**
Lykilárangursmælikvarði (fyrir aðra þjónustu og starfsemi en viðskipti fyrir eigin reikning)	Lykilárangursmæli-kvarði fyrir tekjur (*)				

(*) Þóknanir, umboðslaun og annar fjárhagslegur ávinningur.
(**) % eigna sem falla undir lykilárangursmælikvarðann á móti heildareignum.
(***) Á grundvelli lykilárangursmælikvarða veltu fyrir mótaðila.
(****) Á grundvelli lykilárangursmælikvarða fyrir fjárfestingargjöld mótaðila.

1. **Lykilárangursmælikvarði verðbréfafyrirtækja – Þjónusta vegna viðskipta fyrir eigin reikning**

		a	b	c	d	e	f	g	h	j	k	l	m	n	o	p	q	r	s	t	u	v	w	x	y	z
				Mótvægi við loftslagsbreytingar (CCM)				Aðlögun að loftslagsbreytingum (CCA)			Vatns- og sjávarauðlindir (WTR)			Hringrásarhagkerfi (CE)			Mengun (PPC)			Líffræðileg fjölbreytni og vistkerfi (BIO)			ALLS (CCM + CCA + WTR + CE + PPC + BIO)			
				Þar af eignir sem falla undir flokkunarkerfi ESB (%) (flokkunarkerfið nær yfir)				Þar af eignir sem falla undir flokkunarkerfi ESB (%) (flokkunarkerfið nær yfir)			Þar af eignir sem falla undir flokkunarkerfi ESB (%) (flokkunarkerfið nær yfir)			Þar af eignir sem falla undir flokkunarkerfi ESB (%) (flokkunarkerfið nær yfir)			Þar af eignir sem falla undir flokkunarkerfi ESB (%) (flokkunarkerfið nær yfir)			Þar af eignir sem falla undir flokkunarkerfi ESB (%) (flokkunarkerfið nær yfir)			Þar af eignir sem falla undir flokkunarkerfi ESB (%) (flokkunarkerfið nær yfir)			
		Alls (milljónir evra)	Þar af sem falla undir lykilárangursmælikvarðann (milljónir evra)	Þar af sem tengdar eru starfsemi sem fellur að flokkunarkerfi ESB (%) (flokkunarkerfið nær yfir)				Þar af sem tengdar eru starfsemi sem fellur að ESB			Þar af sem tengdar eru starfsemi sem fellur að flokkunarkerfi ESB			Þar af sem tengdar eru starfsemi sem fellur að flokkunarkerfi ESB			Þar af sem tengdar eru starfsemi sem fellur að flokkunarkerfi ESB			Þar af sem tengdar eru starfsemi sem fellur að flokkunarkerfi ESB			Þar af sem tengdar eru starfsemi sem fellur að flokkunarkerfi ESB (%) (falla að flokkunarkerfinu)			
						Þar af umbreyting (%)	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum (%)			Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum (%)			Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum (%)			Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum (%)			Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum (%)			Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum (%)			Þar af umbreyting (%)	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum (%)
1	**Heildareignir sem fjárfestar eru samkvæmt starfsemi verðbréfafyrirtækis sem stundar viðskipti fyrir eigin reikning (sbr. þátt A í I. viðauka við tilskipun 2014/65/ESB)**																									
2	Þar af: í eigin nafni																									
3	Þar af: fyrir hönd viðskiptavina																									

2. **Lykilárangursmælikvarði verðbréfafyrirtækja – Önnur þjónusta**

	a	b	c	d	e	f	g	h	j	k	l	m	n	o	p	q	r	s	t	u	v	w	x	y	z
			Mótvægi við loftslagsbreytingar (CCM)				**Aðlögun að loftslagsbreytingum (CCA)**			**Vatns- og sjávarauðlindir (WTR)**			**Hringrásarhagkerfi (CE)**			**Mengun (PPC)**			**Líffræðileg fjölbreytni og vistkerfi (BIO)**			**ALLS (CCM+CCA+WTR+CE+PPC+BIO)**			
	Alls (milljónir evra)	Þar af sem falla undir lykil-árangurs-mælikvarðann (milljónir evra)	Þar af Tekjur (þóknanir, umboðslaun og annar fjárhagslegur ávinningur) af þjónustu og starfsemi vegna geira sem falla undir flokkunarkerfi ESB (%) (flokkunarkerfið nær yfir)	Þar af vegna þjónustu og starfsemi sem tengist starfsemi sem fellur að flokkunarkerfi ESB (%) (fellur að flokkunarkerfinu)	Þar af umbreyting (%)	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum (%)	Þar af Tekjur (þóknanir, umboðslaun og annar fjárhagslegur ávinningur) af þjónustu og starfsemi vegna geira sem falla undir flokkunarkerfi ESB (%) (flokkunarkerfið nær yfir)	Þar af vegna þjónustu og starfsemi sem tengist starfsemi sem fellur að flokkunarkerfi ESB (%) (fellur að flokkunarkerfinu)	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum (%)	Þar af eignir sem falla undir flokkunarkerfi ESB (%) (flokkunarkerfið nær yfir)	Þar af sem tengdar eru starfsemi sem fellur að flokkunarkerfi ESB (%) (falla að flokkunarkerfinu)	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum (%)	Þar af eignir sem falla undir flokkunarkerfi ESB (%) (falla að flokkunarkerfinu)	Þar af sem tengdar eru starfsemi sem fellur að flokkunarkerfi ESB (%) (falla að flokkunarkerfinu)	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum (%)	Þar af eignir sem falla undir flokkunarkerfi ESB (%) (flokkunarkerfið nær yfir)	Þar af sem tengdar eru starfsemi sem fellur að flokkunarkerfi ESB (%) (falla að flokkunarkerfinu)	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum (%)	Þar af eignir sem falla undir flokkunarkerfi ESB (%) (flokkunarkerfið nær yfir)	Þar af sem tengdar eru starfsemi sem fellur að flokkunarkerfi ESB (%) (falla að flokkunarkerfinu)	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfis-markmiðum (%)	Þar af Tekjur (þóknanir, umboðslaun og annar fjárhagslegur ávinningur) af þjónustu og starfsemi vegna geira sem falla undir flokkunarkerfi ESB (%) (flokkunarkerfið nær yfir)	Þar af vegna þjónustu og starfsemi sem tengist starfsemi sem fellur að flokkunarkerfi ESB (%) (fellur að flokkunarkerfinu)	Þar af umbreyting (%)	Þar af starfsemi sem gerir annarri starfsemi kleift að stuðla að umhverfismarkmiðum (%)
1	**Tekjur (þ.e. þóknanir, umboðslaun og annar fjárhagslegur ávinningur) af fjárfestingum og annarri þjónustu og starfsemi en viðskiptum fyrir eigin reikning, (sbr. þátt A í I. viðauka við tilskipun 2014/65/ESB)**																								
2	Móttaka og miðlun fyrirmæla í tengslum við einn eða fleiri fjármálagerninga																								
3	Framkvæmd fyrirmæla fyrir hönd viðskiptavina																								
4	Stýring eignasafna																								
5	Fjárfestingaráðgjöf																								
6	Sölutrygging fjármálagerninga og/eða markaðssetning fjármálagerninga á grundvelli fastrar skuldbindingar																								
7	Markaðssetning fjármálagerninga sem ekki er á grundvelli fastrar skuldbindingar																								
8	Starfræksla skipulegs markaðstorgs (MTF)																								
9	Starfræksla skipulegs markaðstorgs (OTF)																								

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/382 2024/EES/83/04

frá 18. október 2023

um leiðréttingu á sænsku tungumálaútgáfunni af framseldri reglugerð (ESB) nr. 231/2013 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB að því er varðar undanþágur, almenn rekstrarskilyrði, vörsluaðila, vogun, gagnsæi og eftirlit (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB frá 8. júní 2011 um rekstraraðila sérhæfðra sjóða og um breytingu á tilskipunum 2003/41/EB og 2009/65/EB og reglugerðum (EB) nr. 1060/2009 og (ESB) nr. 1095/2010 ([1]), einkum 4. mgr. 14. gr. og 11. mgr. 19. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í sænsku tungumálaútgáfunni af framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2013 ([2]) eru villur í 7. gr. (annarri undirgrein a-liðar), 31. gr. (fyrsta setning fyrstu undirgreinar 1. mgr.) og 32. gr. sem breyta merkingu ákvæðanna.

2) Því ætti að leiðrétta sænsku tungumálaútgáfuna af framseldri reglugerð (ESB) nr. 231/2013 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

(Á ekki við um íslensku útgáfuna).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 18. október 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/382, 23.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 101/2024 frá 26. apríl 2024 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 60, 8.8.2024, bls. 30.

([1]) Stjtíð. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 1.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2013 frá 19. desember 2012 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB að því er varðar undanþágur, almenn rekstrarskilyrði, vörsluaðila, vogun, gagnsæi og eftirlit (Stjtíð. ESB L 83, 22.3.2013, bls. 1).

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2391 **2024/EES/83/05**

frá 4. október 2023

um breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 717/2014, (ESB) nr. 1407/2013, (ESB) nr. 1408/2013 og (ESB) nr. 360/2012 að því er varðar minniháttaraðstoð vegna vinnslu og markaðssetningar á fisk- og lagareldisafurðum og reglugerð (ESB) nr. 717/2014 að því er varðar heildarfjárhæð minniháttaraðstoðar til stakra fyrirtækja, gildistíma hennar og önnur málefni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 4. mgr. 108. gr.,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (ESB) 2015/1588 frá 13. júlí 2015 um beitingu 107. og 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart tilteknum flokkum þverlægrar ríkisaðstoðar ([1]), einkum 1. mgr. 2. gr.,

að höfðu samráði við ráðgjafarnefndina um ríkisaðstoð,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Árið 2019 setti framkvæmdastjórnin af stað mat á því hvernig atvinnugreinabundnir gerningar, sem gilda um ríkisaðstoð á sviði fiskveiða og lagareldis, hafa reynst eftir samþykkt þeirra á árunum 2014–2015, þ.m.t. reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 717/2014 ([2]), með það í huga að breyta eða skipta þeim út fyrir tímabilið 2021–2027. Niðurstaða þess mats sýnir að reglugerð (ESB) nr. 717/2014 er áfram viðeigandi, skilvirkt og gagnlegt stjórntæki ([3]) fyrir minniháttaraðstoð á sviði fiskveiða og lagareldis.

2) Í tengslum við matið og einnig til að tryggja að aðildarríkin gætu haldið áfram að veita lágar aðstoðarfjárhæðir á meðan samþykktar reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1139 ([4]) var beðið, var gildistími reglugerðar (ESB) nr. 717/2014 framlengdur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2008 ([5]) til 31. desember 2022.

3) Eftir samráð við ráðgjafarnefndina um ríkisaðstoð og í ljósi athugasemda sem bárust í tengslum við samráð hagsmunaaðila við almenning varðandi endurskoðun gerninganna sem gilda um ríkisaðstoð á sviði fiskveiða og lagareldis var gildistími reglugerðar (ESB) nr. 717/2014 framlengdur til 31. desember 2023 með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2514 ([6]) til að gefa framkvæmdastjórninni tíma til að ákveða afstöðu sína til málsins og til að tryggja að aðildarríkin gætu áfram veitt lágar aðstoðarfjárhæðir í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 717/2014.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2391, 5.10.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 106/2024 frá 26. apríl 2024 um breytingu á XV. viðauka (Ríkisaðstoð) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 60, 8.8.2024, bls. 37.

([1]) Stjtíð. ESB L 248, 24.9.2015, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 717/2014 frá 27. júní 2014 um beitingu 107. og 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart minniháttaraðstoð í sjávarútvegs- og lagareldisgeiranum (Stjtíð. ESB L 190, 28.6.2014, bls. 45).

([3]) Vinnuskjal framkvæmdastjórnarinnar fyrir starfsfólk frá 14. desember 2022, Skýrsla um mat á áhrifum sem fylgir orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar – viðmiðunarreglur um athugun á ríkisaðstoð til sjávarútvegs- og lagareldis, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) …/… frá XXX þar sem tilgreindir eru tilteknir flokkar aðstoðar til fyrirtækja sem eru virk í framleiðslu, vinnslu og markaðssetningu fisk- og lagareldisafurða sem samrýmast innri markaðnum til beitingar á 107. og 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 717/2014 frá 27. júní 2014 um beitingu 107. og 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart minniháttaraðstoð í sjávarútvegs- og lagareldisgeiranum (SWD(2022) 408 lokagerð).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1139 frá 7. júlí 2021 um að koma á fót Sjávarútvegs- og fiskeldissjóði Evrópu og um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/1004 (Stjtíð. ESB L 247, 13.7.2021, bls. 1).

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2008 frá 8. desember 2020 um breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 702/2014, (ESB) nr. 717/2014 og (ESB) nr. 1388/2014 að því er varðar gildistíma þeirra og aðrar viðeigandi aðlaganir (Stjtíð. ESB L 414, 9.12.2020, bls. 15).

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2514 frá 14. desember 2022 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 717/2014 að því er varðar gildistíma hennar (Stjtíð. ESB L 326, 21.12.2022, bls. 8).

4) Reglugerð (ESB) nr. 717/2014 gildir eins og er um aðstoð sem veitt er fyrirtækjum á sviði fiskveiða og lagareldis, þ.m.t. fyrirtæki sem starfa við vinnslu og markaðssetningu á fisk- og lagareldisafurðum, en reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1408/2013 ([7]) gildir einungis um fyrirtæki sem starfa við frumframleiðslu landbúnaðarafurða. Þar af leiðir að fyrirtæki sem starfa við vinnslu og markaðssetningu fisk- og lagareldisafurða falla undir sömu stöku efri mörk og mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 717/2014 fyrir fyrirtæki sem starfa í frumframleiðslu fisk- og lagareldisafurða. Hins vegar falla fyrirtæki sem starfa við vinnslu og markaðssetningu landbúnaðarafurða undir hærri stök efri mörk sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1407/2013 ([8]).

5) Það að vinnsla og markaðssetning afurða úr mismunandi matvælakeðjum fái mismunandi meðferð getur að endingu valdið hættu á að gangverki matvælageirans verði raskað. Með hliðsjón af eðli starfsemi við vinnslu og markaðssetningu fisk- og lagareldisafurða og líkindum við aðra starfsemi við vinnslu og markaðssetningu ætti reglugerð (ESB) nr. 1407/2013 að gilda um fyrirtæki sem starfa við vinnslu og markaðssetningu fisk- og lagareldisafurða, að uppfylltum vissum skilyrðum. Í því skyni ætti hvorki starfsemi í eldi né um borð, sem er nauðsynleg fyrir undirbúning dýra eða plantna fyrir fyrstu sölu, þ.m.t. skurður, flökun eða frysting, né fyrsta sala til endurseljanda eða vinnsluaðila að teljast til vinnslu eða markaðssetningar.

6) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 717/2014 og reglugerð (ESB) nr. 1407/2013 til að gera fyrirtækjum sem starfa við vinnslu og markaðssetningu fisk- og lagareldisafurða kleift að njóta góðs af minniháttaraðstoð samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1407/2013. Í því skyni að tryggja samræmi milli reglugerða um minniháttaraðstoð ætti reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 360/2012 ([9]) að fylgja sömu nálgun varðandi meðferð vinnslu og markaðssetningar fisk- og lagareldisafurða. Í þágu slíkrar samræmingar ætti einnig að breyta reglugerð (ESB) nr. 1408/2013.

7) Í viðauka við reglugerð (ESB) nr. 717/2014 er sem stendur mælt fyrir um uppsafnaða hámarksfjárhæð minni háttaraðstoðar sem hvert aðildarríki getur veitt öllum fyrirtækjum á tímabili sem tekur til þriggja reikningsára, skv. 3. mgr. 3. gr. þeirrar reglugerðar. Þessar uppsöfnuðu hámarksfjárhæðir nema 2,5% af ársveltu í sjávarútvegi sem tekur til veiða, vinnslu- og lagareldisstarfsemi. Í ljósi nauðsynlegra breytinga á reglugerðum (ESB) nr. 717/2014, (ESB) nr. 1407/2013, (ESB) nr. 1408/2013 og (ESB) nr. 360/2012 ætti að endurskoða þessar uppsöfnuðu hámarksfjárhæðir í því skyni að undanskilja vinnslustarfsemi. Jafnframt er nauðsynlegt að uppfæra veltuna í tengslum við veiðar og lagareldisstarfsemi á grundvelli nýlegri gagna fyrir þessar greinar. Nánar tiltekið ættu uppsafnaðar hámarksfjárhæðir að byggjast á þriggja ára meðaltali ársveltu af veiðum og lagareldisstarfsemi í hverju aðildarríki, sem fæst með því að undanskilja hæstu og lægstu færslurnar á fimm ára tímabilinu frá 2014–2018. Til að tryggja samfellu í skipulagningu og dreifingu minniháttaraðstoðar vegna frumframleiðslu fisk- og lagareldisafurða og nægilegt svigrúm til aðgerða fyrir öll aðildarríkin telur framkvæmdastjórnin að ekkert aðildarríki ætti að tapa meira en 60% af uppsöfnuðu hámarksfjárhæðinni sem áður var sett fram í viðauka við reglugerð (ESB) nr. 717/2014.

8) Að teknu tilliti til aukinnar þarfar fyrir minniháttaraðstoð er viðeigandi að hækka stöku efri mörkin, þ.e. hámarksfjárhæð aðstoðar fyrir hvert stakt fyrirtæki, sem sett eru fram í reglugerð (ESB) nr. 717/2014. Í ljósi aðstæðna í sjávarútvegs- og lagareldisgeiranum kallar slík hækkun á hert eftirlit með þeirri aðstoð sem veitt er, og þess vegna ætti að gera kröfu um að aðildarríki sem velja að nota slík hækkuð stök efri mörk noti miðlæga skrá til að skrá alla minniháttaraðstoð sem veitt er og sannreyni að hvorki sé farið yfir stöku efri mörkin né landsbundna þakið.

([7]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1408/2013 frá 18. desember 2013 um beitingu 107. og 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart minniháttaraðstoð í landbúnaðargeiranum (Stjtíð. ESB L 352, 24.12.2013, bls. 9).

([8]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1407/2013 frá 18. desember 2013 um beitingu 107. og 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart minniháttaraðstoð (Stjtíð. ESB L 352, 24.12.2013, bls. 1).

([9]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 360/2012 frá 25. apríl 2012 um beitingu 107. og 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart minniháttaraðstoð sem veitt er fyrirtækjum sem veita þjónustu er hefur almenna efnahagslega þýðingu (Stjtíð. ESB L 114, 26.4.2012, bls. 8).

9) Viðmiðanir við útreikning vergs styrkígildis lána og ábyrgða samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 717/2014 ætti að aðlaga í samræmi við hækkuð efri mörk minniháttaraðstoðar.

10) Að teknu tilliti til aðstæðna fiskiskipaflota á ystu svæðum sem um getur í 349. gr. sáttmálans ætti að heimila tilteknar aðgerðir, sem falla utan gildissviðs reglugerðar (ESB) nr. 717/2014, í sérstökum undantekningartilvikum, fyrir slík ystu svæði eingöngu. Verulegur hluti fiskiskipaflota á ystu svæðum eru skip sem eru styttri en 12 metrar að heildarlengd og aðgerðir sem miða að því að nútímavæða slík skip eru viðeigandi til að takast á við öryggisvandamál, einkum vegna úreldingar flota, sem og berskjöldunar þeirra gagnvart öfgafullum veðuratburðum. Vegna mikillar fjarlægðar, smæðar og þess hve fiskveiðar eru óvélvæddar á þessum svæðum og þegar haft er í huga að minniháttaraðstoð fyrir slíka starfsemi fellur undir efri mörk og landsbundið þak minniháttaraðstoðar sem sett eru fram í reglugerð (ESB) nr. 717/2014, verður slík aðstoð áfram neðan þeirra marka að hún hafi áhrif á samkeppni og viðskipti á innri markaðnum.

11) Samningurinn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu (hér á eftir nefndur „útgöngusamningurinn“), en bókunin um Írland/Norður-Írland (hér á eftir nefnd „bókunin“) er órjúfanlegur hluti hans, öðlaðist gildi 1. febrúar 2020.

12) Í 126. gr. útgöngusamningsins er kveðið á um umbreytingartímabil sem lýkur 31. desember 2020, en eftir það gilda lög Sambandsins ekki lengur um Sameinaða konungsríkið Stóra-Bretland og Norður-Írland.

13) Þó kveður 10. gr. bókunarinnar á um að tiltekin ákvæði laga Sambandsins, sem skráð eru í 5. viðauka þeirrar bókunar og sem ná yfir reglugerð (ESB) nr. 717/2014, eigi að gilda um Sameinaða konungsríkið að því er varðar ráðstafanir sem hafa áhrif á viðskipti með landbúnaðarafurðir milli Norður-Írlands og Sambandsins.

14) Til að tryggja samræmi við ákvæði útgöngusamningsins og bókunarinnar er nauðsynlegt að skipta út uppsöfnuðu hámarksfjárhæðinni fyrir allt Sameinaða konungsríkið Stóra-Bretland og Norður-Írland, sem sett er fram í viðauka við reglugerð (ESB) nr. 717/2014, fyrir samsvarandi fjárhæð fyrir Norður-Írland eingöngu.

15) Til að tryggja jöfn samkeppnisskilyrði ætti uppsöfnuð hámarksfjárhæð fyrir Norður-Írland að byggjast á sömu útreikningsaðferð og notuð er fyrir aðildarríkin.

16) Til að tryggja samfellu og réttarvissu og laga reglugerð (ESB) nr. 717/2014 að lagarammanum sem gildir um fiskveiðar og lagareldi, nánar tiltekið reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2473 ([10]), er viðeigandi að lengja gildistíma hennar til 31. desember 2029.

17) Því ætti að breyta reglugerðum (ESB) nr. 717/2014, (ESB) nr. 1407/2013, (ESB) nr. 1408/2013 og (ESB) nr. 360/2013 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 717/2014

Reglugerð (ESB) nr. 717/2014 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 1. gr. kemur eftirfarandi:

([10]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2473 frá 14. desember 2022 þar sem tilgreindir eru tilteknir flokkar aðstoðar til fyrirtækja sem eru virk í framleiðslu, vinnslu og markaðssetningu fisk- og lagareldisafurða sem samrýmast innri markaðnum til beitingar á 107. og 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins (Stjtíð. ESB L 327, 21.12.2022, bls. 82).

„1. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um aðstoð sem veitt er fyrirtækjum sem starfa við frumframleiðslu fisk- og lagareldisafurða, með eftirfarandi undantekningum:

a) aðstoð þar sem fjárhæðin er ákveðin á grundvelli verðs eða magns þeirra afurða sem keyptar eru eða settar á markað,

b) aðstoð við starfsemi sem tengist útflutningi til þriðju landa eða aðildarríkja, einkum aðstoð sem tengist beint útflutningsmagni, stofnun og rekstri dreifingarnets eða öðrum tilfallandi útgjöldum í tengslum við útflutning,

c) aðstoð sem er skilyrt þannig að innlendar vörur séu teknar fram yfir innfluttar vörur,

d) aðstoð vegna kaupa á fiskiskipum,

e) aðstoð til að nútímavæða eða endurnýja aðal- eða aukavélar fiskiskipa,

f) aðstoð vegna aðgerða sem er ætlað að auka veiðigetu fiskiskips eða vegna búnaðar sem eykur getu fiskiskips til að finna fisk,

g) aðstoð vegna smíði nýrra fiskiskipa eða innflutnings fiskiskipa,

h) aðstoð vegna varanlegrar eða tímabundinnar stöðvunar fiskveiða að undanskilinni aðstoð sem uppfyllir skilyrðin sem mælt er fyrir um í 20. og 21. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1139 (*),

i) aðstoð vegna tilraunaveiða,

j) aðstoð vegna yfirfærslu eignarhalds á fyrirtæki,

k) aðstoð vegna beinnar endurnýjunar stofna, nema beinlínis sé kveðið á um hana sem varðveisluráðstöfun í réttargerð Sambandsins eða um sé að ræða endurnýjun stofna í tilraunaskyni.

2. Starfi fyrirtæki við frumframleiðslu fisk- og lagareldisafurða og jafnframt í einni eða fleiri greinum eða hefur með höndum aðra starfsemi sem fellur undir gildissvið reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1407/2013 (**), gildir sú reglugerð um aðstoð sem veitt er í tengslum við síðarnefndu greinina eða greinarnar eða starfsemina, að því tilskildu að viðkomandi aðildarríki tryggi, með viðeigandi hætti, s.s. með aðskilnaði starfseminnar eða með því að skilja kostnaðinn frá, að frumframleiðsla fisk- og lagareldisafurða njóti ekki góðs af minniháttaraðstoðinni sem veitt er í samræmi við þá reglugerð.

3. Starfi fyrirtæki við frumframleiðslu fisk- og lagareldisafurða og jafnframt við frumframleiðslu landbúnaðarafurða sem fellur undir gildissvið reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1408/2013 (***), gildir þessi reglugerð um aðstoð sem veitt er í tengslum við fyrrnefndu greinina, að því tilskildu að viðkomandi aðildarríki tryggi, með viðeigandi hætti, s.s. með aðskilnaði starfseminnar eða með því að skilja kostnaðinn frá, að frumframleiðsla landbúnaðarafurða njóti ekki góðs af minniháttaraðstoðinni sem veitt er í samræmi við þessa reglugerð.

4. Að því er varðar beitingu þessarar reglugerðar gilda d- til g-liðir 1. mgr. ekki um fyrirtæki á ystu svæðum Sambandsins sem um getur í 349. gr. sáttmálans í tengslum við skip sem eru styttri en 12 metrar að heildarlengd.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1139 frá 7. júlí 2021 um að koma á fót Sjávarútvegs- og fiskeldissjóði Evrópu og um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/1004 (Stjtíð. ESB L 247, 13.7.2021, bls. 1).

(**) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1407/2013 frá 18. desember 2013 um beitingu 107. og 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart minniháttaraðstoð (Stjtíð. ESB L 352, 24.12.2013, bls. 1).

(***) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1408/2013 frá 18. desember 2013 um beitingu 107. og 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart minniháttaraðstoð í landbúnaðargeiranum (Stjtíð. ESB L 352, 24.12.2013, bls. 9).“

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

a) Í stað a-, b- og c-liðar kemur eftirfarandi:

„a) „fisk- og lagareldisafurðir“: afurðir sem eru skilgreindar í a- og b-lið 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1379/2013 (*),

b) „frumframleiðsla fisk- og lagareldisafurða“: öll starfsemi sem tengist veiðum, eldi eða ræktun lagarlífvera, svo og starfsemi í eldi eða um borð sem er nauðsynleg fyrir undirbúning dýra eða plantna fyrir fyrstu sölu, þ.m.t. skurður, flökun eða frysting, og fyrsta sala til endurseljenda eða vinnsluaðila,

c) „vinnsla og markaðssetning fisk- og lagareldisafurða“: öll starfsemi, þ.m.t. meðhöndlun, meðferð og umbreyting, sem framkvæmd er eftir löndun – eða uppskeru þegar um er að ræða lagareldi – sem leiðir af sér unna afurð, svo og dreifing hennar.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1379/2013 frá 11. desember 2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir fisk- og lagareldisafurðir, um breytingu á reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1184/2006 og (EB) nr. 1224/2009 og um niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 104/2000 (Stjtíð. ESB L 354, 28.12.2013, bls. 1).“

b) Eftirfarandi d-lið er bætt við:

„d) „fyrirtæki á ystu svæðum Sambandsins sem um getur í 349. gr. sáttmálans“: fyrirtæki með aðalskráningarstað sinn á einhverju af þeim ystu svæðum sem um getur í 349. gr. sáttmálans og sem eru starfandi á því svæði.“

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

a) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Heildarfjárhæð minniháttaraðstoðar, sem hvert aðildarríki veitir stöku fyrirtæki skal ekki fara yfir 30 000 evrur á tímabili sem tekur til þriggja reikningsára.“

b) Eftirfarandi 2. mgr. a er bætt við:

„2a. Þrátt fyrir 2. mgr. getur aðildarríki ákveðið að heildarfjárhæð minniháttaraðstoðar sem veitt er stöku fyrirtæki skuli ekki fara yfir 40 000 evrur á tímabili sem tekur til þriggja reikningsára, að því tilskildu að aðildarríkið hafi yfir að ráða landsbundinni miðlægri skrá í samræmi við 2. mgr. 6. gr.“

c) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Uppsöfnuð fjárhæð minniháttaraðstoðar sem hvert aðildarríki veitir fyrirtækjum sem starfa við frumframleiðslu fisk- og lagareldisafurða á tímabili sem tekur til þriggja reikningsára skal ekki fara yfir landsbundna þakið sem sett er fram í viðaukanum.“

d) Í stað 5.–8. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Efri mörk minniháttaraðstoðar sem mælt er fyrir um í 2. mgr. og 2. mgr. a og landsbundna þakið sem mælt er fyrir um í viðaukanum skulu gilda óháð því í hvaða formi minniháttaraðstoðin er eða hvert markmiðið með henni er og óháð því hvort aðstoðin sem aðildarríkið veitir er fjármögnuð alfarið eða að hluta með fjármunum frá Sambandinu. Þriggja ára reikningstímabilið skal ákvarðað með tilliti til reikningsáranna sem fyrirtækið notar í aðildarríkinu sem um er að ræða.

6. Að því er varðar efri mörk minniháttaraðstoðar sem mælt er fyrir um í 2. mgr. og 2. mgr. a og landsbundna þakið sem sett er fram í viðaukanum skal aðstoð tilgreind sem styrkur í reiðufé. Allar tölur, sem eru notaðar, skulu vera vergar tölur, þ.e. án frádráttar vegna skatta eða annarra gjalda. Þegar aðstoð er veitt í öðru formi en sem styrkur skal aðstoðarfjárhæðin vera vergt styrkígildi aðstoðarinnar.

Aðstoð, sem greidd er í nokkrum hlutum skal vera afvöxtuð þegar hún er veitt. Vextirnir, sem nota skal við afvöxtunarreikning, skulu vera gildandi afvöxtunarstuðull á þeim tíma sem aðstoðin er veitt.

7. Leiði veiting nýrrar minniháttaraðstoðar til þess að farið sé yfir efri mörk minniháttaraðstoðar sem mælt er fyrir um í 2. mgr. og 2. mgr. a eða landsbundna þakið sem sett er fram í viðaukanum skal nýja aðstoðin ekki njóta ávinnings af þessari reglugerð.

8. Ef um samruna eða yfirtöku er að ræða skal taka tillit til hvers konar minniháttaraðstoðar, sem veitt er einhverju samrunafyrirtækjanna, við ákvörðun á því hvort einhver ný minniháttaraðstoð til nýja fyrirtækisins eða yfirtökufyrirtækisins fer yfir viðkomandi efri mörk minniháttaraðstoðar eða landsbundna þakið. Minniháttaraðstoð sem veitt er á löglegan hátt fyrir samruna eða yfirtöku telst áfram vera lögleg.“

4) Ákvæðum 4. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað b-liðar 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„b) þegar um er að ræða ráðstafanir í samræmi við 2. mgr. 3. gr., lánið er tryggt með veði sem tekur til a.m.k. 50% lánsins og lánið nemur annaðhvort 150 000 evrum á fimm ára tímabili eða 75 000 evrum á tíu ára tímabili, eða, þegar um er að ræða ráðstafanir í samræmi við 2. mgr. a í 3. gr., lánið er tryggt með veði sem tekur til a.m.k. 50% lánsins og lánið nemur annaðhvort 200 000 evrum á fimm ára tímabili eða 100 000 evrum á tíu ára tímabili; ef lánið er lægra en þessar fjárhæðir eða er veitt til styttri tíma en til fimm eða tíu ára hvort um sig skal vergt styrkígildi þess reiknað sem samsvarandi hlutfall af efri mörkum minniháttaraðstoðar sem mælt er fyrir um í 2. mgr. eða 2. mgr. a í 3. gr. eða“.

b) Í stað 4. og 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Aðstoð í formi fjármagnsinnspýtingar skal ekki teljast gagnsæ minniháttaraðstoð nema heildarfjárhæð innspýtingar af hálfu hins opinbera fari ekki yfir viðeigandi efri mörk minniháttaraðstoðar.

5. Eingöngu skal líta á aðstoð sem samanstendur af áhættufjármagni í formi hlutafjárframlags eða ígildis hlutafjárframlags sem gagnsæja minniháttaraðstoð ef fjármagnið sem stakt fyrirtæki fær fer ekki yfir viðeigandi efri mörk minniháttaraðstoðar.“

c) Í stað b-liðar 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„b) þegar um er að ræða ráðstafanir í samræmi við 2. mgr. 3. gr., ábyrgðin fer ekki yfir 80% af láninu sem liggur til grundvallar og annaðhvort fer fjárhæð ábyrgðarinnar ekki yfir 225 000 evrur og gildistími ábyrgðarinnar er fimm ár eða fjárhæð ábyrgðarinnar fer ekki yfir 112 500 evrur og gildistími ábyrgðarinnar er tíu ár, eða, þegar um er að ræða ráðstafanir í samræmi við 2. mgr. a í 3. gr., ábyrgðin fer ekki yfir 80% af láninu sem liggur til grundvallar og annaðhvort fer fjárhæð ábyrgðarinnar ekki yfir 300 000 evrur og gildistími ábyrgðarinnar er fimm ár eða fjárhæð ábyrgðarinnar fer ekki yfir 150 000 evrur og gildistími ábyrgðarinnar er tíu ár; ef fjárhæðin sem ábyrgð er veitt fyrir er lægri en þessar fjárhæðir eða ábyrgðin er veitt fyrir styttri tíma en annars vegar til fimm ára eða hins vegar til tíu ára skal vergt styrkígildi þess reiknað sem samsvarandi hlutfall af efri mörkum minniháttaraðstoðar sem mælt er fyrir um í 2. mgr. eða 2. mgr. a í 3. gr. eða“.

5) Í stað 1. og 2. mgr. 5. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Starfi fyrirtæki við frumframleiðslu fisk- og lagareldisafurða og jafnframt í einni eða fleiri greinum eða hefur með höndum aðra starfsemi sem fellur undir gildissvið reglugerðar (ESB) nr. 1407/2013, er heimilt að bæta minniháttaraðstoð sem veitt er vegna starfsemi í frumframleiðslu fisk- og lagareldisafurða í samræmi við þessa reglugerð við minniháttaraðstoð sem veitt er í tengslum við síðarnefndu greinina eða greinarnar eða starfsemina upp að viðeigandi efri mörkum sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1407/2013, að því tilskildu að viðkomandi aðildarríki tryggi með viðeigandi hætti, s.s. með aðskilnaði starfseminnar eða með því að skilja kostnaðinn frá, að frumframleiðsla fisk- og lagareldisafurða njóti ekki góðs af minniháttaraðstoðinni sem veitt er í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1407/2013.

2. Starfi fyrirtæki við frumframleiðslu fisk- og lagareldisafurða og jafnframt við frumframleiðslu landbúnaðarafurða, er heimilt að bæta minniháttaraðstoð sem veitt er í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1408/2013 við minniháttaraðstoð við frumframleiðslu fisk- og lagareldisafurða í samræmi við þessa reglugerð upp að viðeigandi efri mörkum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að því tilskildu að viðkomandi aðildarríki tryggi með viðeigandi hætti, s.s. með aðskilnaði starfseminnar eða með því að skilja kostnaðinn frá, að frumframleiðsla landbúnaðarafurða njóti ekki góðs af minniháttaraðstoðinni sem veitt er í samræmi við þessa reglugerð.“

6) Ákvæðum 6. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Hyggist aðildarríki veita fyrirtæki minniháttaraðstoð í samræmi við þessa reglugerð skal það tilkynna fyrirtækinu skriflega eða á rafrænu formi um fyrirhugaða fjárhæð aðstoðarinnar, gefna upp sem vergt styrkígildi, og um það í hverju minniháttaraðstoðin er fólgin ásamt því að vísa með skýrum hætti í þessa reglugerð og tilgreina titil hennar og tilvísun í birtingu hennar í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins. Sé minniháttaraðstoð veitt í samræmi við þessa reglugerð til ólíkra fyrirtækja á grundvelli aðstoðarkerfis og mismunandi fjárhæðir stakrar aðstoðar eru veittar þessum fyrirtækjum samkvæmt aðstoðarkerfinu, geta hlutaðeigandi aðildarríki kosið að uppfylla þessa skyldu með því að tilkynna fyrirtækjunum um fasta fjárhæð sem samsvarar þeirri hámarksfjárhæð aðstoðar sem hægt er að veita samkvæmt aðstoðarkerfinu. Nota skal föstu fjárhæðina til að ákvarða hvort viðeigandi efri mörkum minniháttaraðstoðarinnar sé náð og að ekki sé farið yfir landsbundna þakið sem sett er fram í viðaukanum. Áður en aðstoðin er veitt skal aðildarríkið fá yfirlýsingu hjá viðkomandi fyrirtæki, skriflega eða á rafrænu formi, um alla aðra minniháttaraðstoð sem það hefur fengið samkvæmt þessari reglugerð eða öðrum reglugerðum um minniháttaraðstoð á tveimur næstliðnum reikningsárum og yfirstandandi reikningsári.“

b) Eftirfarandi annarri undirgrein er bætt við 2. mgr.:

„Veiti aðildarríki aðstoð í samræmi við 2. mgr. a í 3. gr. skal það hafa yfir að ráða miðlægri skrá yfir minniháttaraðstoð sem í eru tæmandi upplýsingar um alla minniháttaraðstoð sem yfirvöld í því aðildarríki hafa veitt. Frá þeim tíma sem skráin nær yfir tímabil sem tekur til þriggja reikningsára fellur 1. mgr. úr gildi.“

c) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Aðildarríki skal ekki veita nýja minniháttaraðstoð í samræmi við þessa reglugerð nema hafa gengið úr skugga um að það leiði ekki til þess að heildarfjárhæð minniháttaraðstoðar, sem hlutaðeigandi fyrirtæki hefur fengið, fari yfir viðeigandi efri mörk minniháttaraðstoðar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. og 2. mgr. a í 3. gr., og landsbundna þakið, sem sett er fram í viðaukanum, og að öll skilyrði sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð séu uppfyllt.“

7) Í stað annarrar málsgreinar 8. gr. kemur eftirfarandi:

„Hún gildir til 31. desember 2029.“

8) Í stað viðaukans komi textinn í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 1407/2013

Reglugerð (ESB) nr. 1407/2013 er breytt sem hér segir:

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

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

i. Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) aðstoð, sem veitt er fyrirtækjum sem starfa við frumframleiðslu fisk- og lagareldisafurða,“.

ii. Eftirfarandi aa-lið er bætt við:

„aa) aðstoð sem veitt er fyrirtækjum sem starfa að vinnslu og markaðssetningu fisk- og lagareldisafurða, þegar fjárhæð aðstoðar er ákveðin á grundvelli verðs eða magns afurða sem keyptar eru eða settar á markað,“.

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Starfi fyrirtæki í atvinnugreinunum sem um getur í a-, aa-, b- eða c-lið 1. mgr. og jafnframt í einni eða fleiri greinum eða hefur með höndum aðra starfsemi sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar gildir þessi reglugerð um aðstoð sem veitt er í tengslum við síðarnefndu greinarnar eða starfsemina, að því tilskildu að viðkomandi aðildarríki tryggi, með viðeigandi hætti, s.s. með aðskilnaði starfseminnar eða með því að skilja kostnaðinn frá, að starfsemin í atvinnugreinunum sem eru undanskildar gildissviði þessarar reglugerðar njóti ekki góðs af minniháttaraðstoðinni sem veitt er í samræmi við þessa reglugerð.“

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

a) Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) „landbúnaðarafurðir“: afurðir, sem eru tilgreindar í I. viðauka við sáttmálann, að undanskildum fisk- og lagareldisafurðum sem falla undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1379/2013 (*),

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1379/2013 frá 11. desember 2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir fisk- og lagareldisafurðir, um breytingu á reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1184/2006 og (EB) nr. 1224/2009 og um niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 104/2000 (Stjtíð. ESB L 354, 28.12.2013, bls. 1).“

b) Eftirfarandi d-, e- og f-lið er bætt við:

„d) „fisk- og lagareldisafurðir“: afurðir sem eru skilgreindar í a- og b-lið 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1379/2013,

e) „frumframleiðsla fisk- og lagareldisafurða“: öll starfsemi sem tengist veiðum, eldi eða ræktun lagarlífvera, svo og starfsemi í eldi eða um borð sem er nauðsynleg fyrir undirbúning dýra eða plantna fyrir fyrstu sölu, þ.m.t. skurður, flökun eða frysting, og fyrsta sala til endurseljenda eða vinnsluaðila,

f) „vinnsla og markaðssetning fisk- og lagareldisafurða“: öll starfsemi, þ.m.t. meðhöndlun, meðferð og umbreyting, sem framkvæmd er eftir löndun – eða uppskeru þegar um er að ræða lagareldi – sem leiðir af sér unna afurð, svo og dreifing hennar.“

3. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 1408/2013

Reglugerð (ESB) nr. 1408/2013 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 3. mgr. 1. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Starfi fyrirtæki við frumframleiðslu landbúnaðarafurða og jafnframt við frumframleiðslu fisk- og lagareldisafurða skal reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 717/2014 (*) gilda um aðstoð sem veitt er í tengslum við síðarnefndu greinina, að því tilskildu að viðkomandi aðildarríki tryggi með viðeigandi hætti, s.s. með aðskilnaði starfseminnar eða með því að skilja kostnaðinn frá, að frumframleiðsla landbúnaðarafurða njóti ekki góðs af minniháttaraðstoðinni sem veitt er í samræmi við þessa reglugerð.

(*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 717/2014 frá 27. júní 2014 um beitingu 107. og 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart minniháttaraðstoð í sjávarútvegs- og lagareldisgeiranum (Stjtíð. ESB L 190, 28.6.2014, bls. 45).“

2) Í stað 1. mgr. 2. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „landbúnaðarafurðir“: afurðir, sem eru tilgreindar í I. viðauka við sáttmálann, að undanskildum fisk- og lagareldis afurðum sem falla undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1379/2013 (*),

b) „frumframleiðsla fisk- og lagareldisafurða“: öll starfsemi sem tengist veiðum, eldi eða ræktun lagarlífvera, svo og starfsemi í eldi eða um borð sem er nauðsynleg fyrir undirbúning dýra eða plantna fyrir fyrstu sölu, þ.m.t. skurður, flökun eða frysting, og fyrsta sala til endurseljenda eða vinnsluaðila.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1379/2013 frá 11. desember 2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir fisk- og lagareldisafurðir, um breytingu á reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1184/2006 og (EB) nr. 1224/2009 og um niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 104/2000 (Stjtíð. ESB L 354, 28.12.2013, bls. 1).“

3) Í stað 2. mgr. 5. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Starfi fyrirtæki við frumframleiðslu landbúnaðarafurða og jafnframt við frumframleiðslu fisk- og lagareldisafurða er heimilt að bæta minniháttaraðstoð sem veitt er vegna starfsemi á sviði landbúnaðarframleiðslu, í samræmi við þessa reglugerð, við minniháttaraðstoð sem veitt er vegna starfsemi í síðarnefndu greininni í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 717/2014 upp að viðeigandi efri mörkum sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð, að því tilskildu að viðkomandi aðildarríki tryggi með viðeigandi hætti, s.s. með aðskilnaði starfseminnar eða með því að skilja kostnaðinn frá, að frumframleiðsla landbúnaðarafurða njóti ekki góðs af minniháttaraðstoðinni sem veitt er í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 717/2014.“

4) Í stað 1. mgr. 6. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Hyggist aðildarríki veita fyrirtæki minniháttaraðstoð í samræmi við þessa reglugerð skal það tilkynna fyrirtækinu skriflega eða rafrænt um fyrirhugaða fjárhæð aðstoðarinnar, gefna upp sem vergt styrkígildi og um það í hverju minniháttaraðstoðin er fólgin ásamt því að vísa með skýrum hætti í þessa reglugerð og tilgreina titil hennar og tilvísun í birtingu hennar í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins. Sé minniháttaraðstoð veitt í samræmi við þessa reglugerð til ólíkra fyrirtækja á grundvelli aðstoðarkerfis og mismunandi fjárhæðir stakrar aðstoðar eru veittar þessum fyrirtækjum samkvæmt aðstoðarkerfinu, geta hlutaðeigandi aðildarríki kosið að uppfylla þessa skyldu með því að tilkynna fyrirtækjunum um fasta fjárhæð sem samsvarar þeirri hámarksfjárhæð aðstoðar sem hægt er að veita samkvæmt aðstoðarkerfinu. Í slíkum tilvikum skal nota föstu fjárhæðina til að ákvarða hvort viðeigandi efri mörkum minniháttaraðstoðarinnar sé náð og að ekki sé farið yfir viðeigandi landsbundið þak og atvinnugreinatengt þak. Áður en aðstoðin er veitt skal aðildarríkið fá yfirlýsingu hjá viðkomandi fyrirtæki, skriflega eða á rafrænu formi, um alla aðra minniháttaraðstoð sem það hefur fengið samkvæmt þessari reglugerð eða öðrum reglugerðum um minniháttaraðstoð á tveimur næstliðnum reikningsárum og yfirstandandi reikningsári.“

4. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 360/2012

Reglugerð (ESB) nr. 360/2012 er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) aðstoð, sem veitt er fyrirtækjum sem starfa við frumframleiðslu fisk- og lagareldisafurða,“.

b) Eftirfarandi aa-lið er bætt við:

„aa) aðstoð sem veitt er fyrirtækjum sem starfa við vinnslu og markaðssetningu fisk- og lagareldisafurða, þegar fjárhæð aðstoðar er ákveðin á grundvelli verðs eða magns afurða sem keyptar eru eða settar á markað,“.

c) Í stað annarrar undirgreinar kemur eftirfarandi:

„Starfi fyrirtæki í atvinnugreinunum sem um getur í a-, aa- b-, c- eða g-lið fyrstu undirgreinar og einnig í atvinnugreinum, sem eru ekki undanskildar gildissviði þessarar reglugerðar, gildir þessi reglugerð eingöngu um aðstoð sem er veitt í tengslum við þessar aðrar greinar eða starfsemi, að því tilskildu að aðildarríki tryggi með viðeigandi hætti, s.s. með aðskilnaði starfseminnar eða með því að skilja kostnaðinn frá, að starfsemin í undanskildu greinunum njóti ekki góðs af minniháttaraðstoðinni sem er veitt samkvæmt þessari reglugerð.“

2) Ákvæðum 3. mgr. 1. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) „landbúnaðarafurðir“: afurðir sem eru tilgreindar í I. viðauka við sáttmálann, að undanskildum fisk- og lag ereldisafurðum“.

b) Eftirfarandi d-, e- og f-lið er bætt við:

„d) „fisk- og lagareldisafurðir“: afurðir sem eru skilgreindar í a- og b-lið 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1379/2013 (*),

e) „frumframleiðsla fisk- og lagareldisafurða“: öll starfsemi sem tengist veiðum, eldi eða ræktun lagarlífvera, svo og starfsemi í eldi eða um borð sem er nauðsynleg fyrir undirbúning dýra eða plantna fyrir fyrstu sölu, þ.m.t. skurður, flökun eða frysting, og fyrsta sala til endurseljenda eða vinnsluaðila,

f) „vinnsla og markaðssetning fisk- og lagareldisafurða“: öll starfsemi, þ.m.t. meðhöndlun, meðferð og umbreyting, sem framkvæmd er eftir löndun – eða uppskeru þegar um er að ræða lagareldi – sem leiðir af sér unna afurð, svo og dreifing hennar.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1379/2013 frá 11. desember 2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir fisk- og lagareldisafurðir, um breytingu á reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1184/2006 og (EB) nr. 1224/2009 og um niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 104/2000 (Stjtíð. ESB L 354, 2812.2013, bls. 1).“

5. gr.

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

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

Gjört í Brussel 4. október 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Landsbundið þak sem um getur í 3. mgr. 3. gr.

(evrur)

Aðildarríki	Uppsafnaðar hámarksfjárhæðir minniháttaraðstoðar sem hvert aðildarríki veitir fyrirtækjum sem starfa við frumframleiðslu fisk- og lagareldisafurða (1)
Belgía	4 496 000
Búlgaría	760 118
Tékkland	1 208 000
Danmörk	20 688 000
Þýskaland	22 208 000
Eistland	1 572 000
Írland	11 969 529
Grikkland	25 343 906
Spánn	66 336 000
Frakkland	56 551 178
Króatía	6 372 370
Ítalía	38 524 000
Kýpur	1 324 372
Lettland	1 780 000
Litáen	3 328 000
Lúxemborg	0
Ungverjaland	846 353
Malta	4 234 963
Holland	13 633 923
Austurríki	613 703
Pólland	16 532 000
Portúgal	11 786 313
Rúmenía	1 443 731
Slóvenía	396 000
Slóvakía	344 000
Finnland	3 149 148
Svíþjóð	7 544 000
Sameinaða konungsríkið Stóra-Bretland og Norður-Írland að því er varðar Norður-Írland	1 206 336

(1) Uppsafnaðar hámarksfjárhæðir minniháttaraðstoðar byggjast á þriggja ára meðaltali ársveltu af veiðum og lagareldisstarfsemi í hverju aðildarríki, sem fæst með því að undanskilja hæstu og lægstu færslurnar á fimm ára tímabilinu frá 2014–2018. Til að tryggja samfellu í skipulagningu og dreifingu minniháttaraðstoðar við frumframleiðslu fisk- og lagareldisafurða og nægilegt svigrúm til aðgerða fyrir öll aðildarríkin telur framkvæmdastjórnin að ekkert aðildarríki ætti að tapa meira en 60% af uppsöfnuðu hámarksfjárhæðinni sem áður var komið á með þessari reglugerð.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/1221 **2024/EES/83/06**

frá 1. júní 2018

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2015/35 að því er varðar útreikning á lögbundnum gjaldþolskröfum fyrir verðbréfanir og einfaldar, gagnsæjar og staðlaðar verðbréfanir í eigu vátrygginga- og endurtryggingafélaga (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB frá 25. nóvember 2009 um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði vátrygginga og endurtrygginga (Gjaldþolsáætlun II) ([1]), einkum c-lið 1. mgr. 111. gr. og 2. mgr. 135. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Vel starfhæfur verðbréfunarmarkaður veitir fjármagnsmörkuðum viðbótarfjármögnunarleið og bætir þannig fjármögnunargetu raunhagkerfisins og á þátt í að fullgera samband fjármagnsmarkaða. Að auki býður vel starfshæfur verðbréfunarmarkaður upp á aðra fjárfestingarmöguleika fyrir vátrygginga- og endurtryggingafélög sem þurfa fjölbreytni í eignasöfn sín í umhverfi með lága ávöxtun. Sem stofnanafjárfestar ættu vátrygginga- og endurtryggingafélög þess vegna að vera hluti af verðbréfunarmarkaði Sambandsins.

2) Til að tryggja trausta endurreisn verðbréfunarmarkaðar Sambandsins hefur verið mælt fyrir um nýjan regluramma fyrir verðbréfun sem byggist á þeim lærdómi sem dreginn var af fjármálakreppunni. Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2402 ([2]) er mælt fyrir um efnislega þætti alhliða verðbréfunarramma, með viðmiðunum til að auðkenna einfaldar, gagnsæjar og staðlaðar („STS“) verðbréfanir ásamt eftirlitskerfi til að vakta rétta beitingu þessara viðmiðana af hálfu upphafsaðila, umsýsluaðila, útgefenda og stofnanafjárfesta. Enn fremur er í þeirri reglugerð kveðið á um sameiginlegar kröfur í tengslum við hlutdeild í áhættu, áreiðanleikakönnun og upplýsingagjöf fyrir alla geira fjármálaþjónustu. Auk þess er með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2401 ([3]), sem tekur gildi frá og með 1. janúar 2019, gerð breyting á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 ([4]) og kveðið á um endurskoðaðar varfærniskröfur fyrir lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki sem stofna, hafa umsýslu með eða fjárfesta í verðbréfunum, einkum endurskoðaðar eiginfjárkröfur fyrir fjárfestingar í STS-verðbréfun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 227, 10.9.2018, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 145/2024 frá 12. júní 2024 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 72, 3.10.2024, bls. 45.

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

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2402 frá 12. desember 2017 um almennan ramma fyrir verðbréfun og gerð sértæks ramma fyrir einfalda, gagnsæja og staðlaða verðbréfun, og um breytingu á tilskipunum 2009/65/EB, 2009/138/EB og 2011/61/ESB og reglugerðum (EB) nr. 1060/2009 og (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 347, 28.12.2017, bls. 35).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2401 frá 12. desember 2017 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 575/2013 um varfærniskröfur að því er varðar lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki (Stjtíð. ESB L 347, 28.12.2017, bls. 1).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 frá 26. júní 2013 um varfærniskröfur að því er varðar lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 1).

3) Að því marki sem endurskoðaði lagaramminn fyrir verðbréfun skarast við gildissvið ákvæðanna sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/35 ([5]) er nauðsynlegt, til að forðast tvöfalt regluverk og til glöggvunar og samræmingar, að aðlaga varfærnirammann sem gildir um vátrygginga- og endurtryggingafélög.

4) Í reglugerð (ESB) 2017/2402 eru settar fram skilgreiningar á nokkrum hugtökum sem tengjast verðbréfun. Þar sem sú reglugerð á við um vátrygginga- og endurtryggingafélög sem falla innan gildissviðs tilskipunar 2009/138/EB þykir rétt, í þeim tilgangi að skilgreina hugtökin sem einnig eru skilgreind í reglugerð (ESB) 2017/2402, að vísa í framseldri reglugerð (ESB) 2015/35 til viðkomandi skilgreininga sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2017/2402. Af sömu ástæðum, að svo miklu leyti sem kröfurnar sem tengjast hlutdeild í áhættu og áreiðanleikakönnun eru settar fram í reglugerð (ESB) 2017/2402 fyrir alla stofnanafjárfesta, ætti að fella slíkar kröfur út úr framseldri reglugerð (ESB) 2015/35.

5) Í reglugerð (ESB) 2017/2402 eru settar hæfnisviðmiðanir fyrir STS-verðbréfanir til að samræma skilgreiningu á verðbréfunarvörum af meiri gæðum fyrir fjármagnsmarkaði Sambandsins. Eignaflokkurinn „verðbréfun af gerð 1“ í framseldri reglugerð (ESB) 2015/35 var gerður til að ná fram svipuðu markmiði fyrir vátrygginga- endurtryggingafélög með sambærilegum hæfnisviðmiðum. Til að tryggja samkvæmni og jöfn samkeppnisskilyrði á verðbréfunarmarkaðnum ætti að fella almennu ákvæðin um eignaflokkinn „verðbréfun af gerð 1“ út úr framseldri reglugerð (ESB) 2015/35 og vísa í staðinn til viðkomandi ákvæða um STS-verðbréfun sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2017/2402. Til að koma í veg fyrir að þessar breytingar hafi skaðleg áhrif ætti að kveða á um umbreytingarráðstafanir að því er varðar núverandi eignir sem falla innan flokksins „verðbréfun af gerð 1“.

6) Kvörðunin á gjaldþolskröfunni samkvæmt tilskipun 2009/138/EB er áhættumiðuð og ætlað að veita réttan hvata þvert á mismunandi fyrirkomulag við fjárfestingar í verðbréfunum. Til að ná því markmiði ætti stig kvörðunarinnar og áhættunæmni áhættulaga að vera í réttu samræmi við sérkenni STS-verðbréfunar og í samræmi við varfærniskröfur sem þróaðar hafa verið fyrir lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki. Í stað núverandi ákvæða í framseldri reglugerð (ESB) 2015/35 um kvörðun fyrir „verðbréfun af gerð 1“ ætti því að koma áhættunæmari kvörðun fyrir STS-verðbréfun sem nær yfir öll möguleg áhættulög sem uppfylla einnig viðbótarkröfur í því skyni að lágmarka áhættu.

7) Gildistaka endurskoðaða rammans ætti ekki að hafa skaðleg áhrif á núverandi fjárfestingar í verðbréfun, einkum þeirra stofnanafjárfesta sem haldið hafa áfram einhverjum fjárfestingum þrátt fyrir fjármálakreppuna. Því ætti að mæla fyrir um umbreytingarráðstafanir.

8) Í ljósi gildistökudagsetninga reglugerðar (ESB) 2017/2402 og reglugerðar (ESB) 2017/2401, sem og umbreyting-arákvæðanna sem þessar lagasetningar innihalda, er mikilvægt að tryggja að þessi reglugerð taki gildi sama dag, 1. janúar 2019.

9) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2015/35 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á framseldri reglugerð (ESB) 2015/35

Framseldri reglugerð (ESB) 2015/35 er breytt sem hér segir:

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

a) Eftirfarandi liðir 18a og 18b bætast við:

„18a. „verðbréfun“: viðskiptasamningur eða kerfisfyrirkomulag eins og skilgreint er í 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2017/2402 (*),

18b. „STS-verðbréfun“: verðbréfun sem auðkennd er sem „einföld, gagnsæ og stöðluð“ eða „STS“ í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402,

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2402 frá 12. desember 2017 um almennan ramma fyrir verðbréfun og gerð sértæks ramma fyrir einfalda, gagnsæja og staðlaða verðbréfun, og um breytingu á tilskipunum 2009/65/EB, 2009/138/EB og 2011/61/ESB og reglugerðum (EB) nr. 1060/2009 og (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 347, 28.12.2017, bls. 35).“

([5]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/35 frá 10. október 2014 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði vátrygginga og endurtrygginga (Gjaldþolsáætlun II) (Stjtíð. ESB L 12, 17.1.2015, bls. 1).

b) Í stað 19. liðar kemur eftirfarandi:

„19. „verðbréfuð staða“: verðbréfuð staða í skilningi 19. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2017/2402,“.

c) Eftirfarandi liður 19a bætist við:

„19a. „verðbréfuð forgangsstaða“: verðbréfuð forgangsstaða í skilningi 6. mgr. 242. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 (**),

_____

(**) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 frá 26. júní 2013 um varfærniskröfur að því er varðar lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 1).“

d) Í stað 20.– 23. liðar kemur eftirfarandi:

„20. „endurverðbréfuð staða“: áhættuskuldbinding vegna endurverðbréfunar í skilningi 4. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2017/2402,

21. „upphafsaðili“: upphafsaðili í skilningi 3. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2017/2402,

22. „umsjónaraðili“: umsjónaraðili í skilningi 5. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2017/2402,

23. „áhættulag“: áhættulag í skilningi 6. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2017/2402,“.

2) Í stað 6. mgr. 4. gr. kemur eftirfarandi:

„6. Að því er varðar 5. mgr. skulu stærri og flóknari áhættuskuldbindingar félags innihalda verðbréfaðar stöður eins og um getur í 8. og 9. mgr. 178. gr. og endurverðbréfaðar stöður.“

3) Ákvæði 177. gr. falla brott.

4) Í stað 178. gr. kemur eftirfarandi:

„178. gr.

Vikáhætta á verðbréfaðar stöður: útreikningur á gjaldþolskröfu

1. Gjaldþolskrafan $SCR_{verðbréfun}$ fyrir vikáhættu á verðbréfaðar stöður skal vera jöfn tapinu í kjarnagjaldþolinu sem myndi leiða af skyndilegri hlutfallslegri lækkun á $stress_i$ í virðinu á hverri verðbréfaðri stöðu i.

2. Áhættustuðullinn $stress_i$ skal miðast við leiðréttan rauntíma gefinn upp í árum (dur_i). dur_i skal ekki vera lægra en 1 ár.

3. STS-verðbréfanir með forgangsstöðu, sem uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í 243. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og sem lánshæfismat tilnefnds utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækis er tiltækt fyrir, skulu fá áhættustuðul $stress_i$ sem miðast við lánshæfisþrepið og leiðréttan rauntíma verðbréfuðu stöðunnar i, eins og sett er fram í eftirfarandi töflu:

Lánshæfisþrep		0		1		2		3		4		5 og 6	
Rauntími (dur_i)	$stress_i$	a_i	b_i	a_i	b_i	a_i	b_i	a_i	b_i	a_i	b_i	a_i	b_i
allt að 5	$b_i \cdot dur_i$	—	1,0%	—	1,2%	—	1,6%	—	2,8%	—	5,6%	—	9,4%
Meira en 5 og allt að 10	$a_i + b_i \cdot (dur_i - 5)$	5,0%	0,6%	6,0%	0,7%	8,0%	0,8%	14,0%	1,7%	28,0%	3,1%	47,0%	5,3%
Meira en 10 og allt að 15	$a_i + b_i \cdot (dur_i - 10)$	8,0%	0,6%	9,5%	0,5%	12,0%	0,6%	22,5%	1,1%	43,5%	2,2%	73,5%	0,6%

Lánshæfisþrep		0		1		2		3		4		5 og 6	
Rauntími (dur_i)	$stress_i$	a_i	b_i	a_i	b_i	a_i	b_i	a_i	b_i	a_i	b_i	a_i	b_i
Meira en 15 og allt að 20	$a_i + b_i \cdot (dur_i - 15)$	11,0%	0,6%	12,0%	0,5%	15,0%	0,6%	28,0%	1,1%	54,5%	0,6%	76,5%	0,6%
Meira en 20	$\min[a_i + b_i \cdot (dur_i - 20);1]$	14,0%	0,6%	14,5%	0,5%	18,0%	0,6%	33,5%	0,6%	57,5%	0,6%	79,5%	0,6%

4. STS-verðbréfanir, ekki með forgangsstöðu, sem uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í 243. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og sem lánshæfismat tilnefnds, utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækis er tiltækt fyrir, skulu fá áhættustuðul $stress_i$ sem miðast við lánshæfisþrepið og leiðréttan rauntíma verðbréfuðu stöðunnar i, eins og sett er fram í eftirfarandi töflu:

Lánshæfisþrep		0		1		2		3		4		5 og 6	
Rauntími (dur_i)	$stress_i$	a_i	b_i	a_i	b_i	a_i	b_i	a_i	b_i	a_i	b_i	a_i	b_i
allt að 5	$\min[b_i \cdot dur_i;1]$	—	2,8%	—	3,4%	—	4,6%	—	7,9%	—	15,8%	—	26,7%
Meira en 5 og allt að 10	$\min[a_i + b_i \cdot (dur_i - 5);1]$	14,0%	1,6%	17,0%	1,9%	23,0%	2,3%	39,5%	4,7%	79,0%	8,8%	100,0%	0,0%
Meira en 10 og allt að 15	$a_i + b_i \cdot (dur_i - 10)$	22,0%	1,6%	26,5%	1,5%	34,5%	1,6%	63,0%	3,2%	100,0%	0,0%	100,0%	0,0%
Meira en 15 og allt að 20	$a_i + b_i \cdot (dur_i - 15)$	30,0%	1,6%	34,0%	1,5%	42,5%	1,6%	79,0%	3,2%	100,0%	0,0%	100,0%	0,0%
Meira en 20	$\min[a_i + b_i \cdot (dur_i - 20);1]$	38,0%	1,6%	41,5%	1,5%	50,5%	1,6%	95,0%	1,6%	100,0%	0,0%	100,0%	0,0%

5. STS-verðbréfanir með forgangsstöðu, sem uppfylla viðmiðanirnar sem settar eru fram í 243. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og sem ekkert lánshæfismat tilnefnds utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækis er tiltækt fyrir, skulu fá áhættustuðul $stress_i$ sem miðast við leiðréttan rauntíma verðbréfuðu stöðunnar i, eins og sett er fram í eftirfarandi töflu:

Rauntími (dur_i)	$stress_i$	a_i	b_i
allt að 5	$b_i \cdot dur_i$	—	4,6%
Meira en 5 og allt að 10	$a_i + b_i \cdot (dur_i - 5)$	23%	2,5%
Meira en 10 og allt að 15	$a_i + b_i \cdot (dur_i - 10)$	35,5%	1,8%
Meira en 15 og allt að 20	$a_i + b_i \cdot (dur_i - 15)$	44,5%	0,5%
Meira en 20	$\min[a_i + b_i \cdot (dur_i - 20);1]$	47%	0,5%

6. STS-verðbréfanir, ekki með forgangsstöðu, sem uppfylla viðmiðanirnar sem settar eru fram í 243. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og sem ekkert lánshæfismat tilnefnds, utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækis er tiltækt fyrir, skulu fá áhættustuðul $stress_i$ jafngildan lánshæfisþrepinu 5 og miðast við leiðréttan rauntíma áhættuskuldbindingarinnar, eins og sett er fram í töflunni í 3. mgr.

7. Endurverðbréfaðar stöður, sem lánshæfismat tilnefnds utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækis er tiltækt fyrir, skulu fá áhættustuðul $stress_i$ jafnan eftirfarandi formúlu:

$stress_i = \min(b_i \cdot dur_i;1)$

þar sem b_i skal úthlutað miðað við lánshæfisþrep endurverðbréfaðrar stöðu *i*, eins og sett er fram í eftirfarandi töflu:

Lánshæfisþrep	0	1	2	3	4	5	6
b_i	33%	40%	51%	91%	100%	100%	100%

8. Verðbréfaðar stöður sem falla ekki undir ákvæði 3.–7. mgr., sem lánshæfismat tilnefnds utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækis er tiltækt fyrir, skulu fá áhættustuðul $stress_i$ jafnan eftirfarandi formúlu:

$stress_i = \min(b_i \cdot dur_i;1)$

þar sem b_i skal úthlutað miðað við lánshæfisþrep verðbréfaðrar stöðu *i*, eins og sett er fram í eftirfarandi töflu:

Lánshæfisþrep	0	1	2	3	4	5	6
b_i	12,5%	13,4%	16,6%	19,7%	82%	100%	100%

9. Verðbréfaðar stöður, sem falla ekki undir ákvæði 3.–8. mgr., skulu fá áhættustuðul $stress_i$ af 100%.“

5) Eftirfarandi 178. gr. a bætist við:

„178. gr. a

Vikáhætta á verðbréfaðar stöður: umbreytingarákvæði

1. Þrátt fyrir 3. mgr. 178. gr. skulu verðbréfanir, gefnar út fyrir 1. janúar 2019 sem teljast verðbréfanir af gerð 1, í samræmi við 2. mgr. 177. gr. þeirrar útgáfu sem í gildi er 31. desember 2018, fá áhættustuðul $stress_i$ í samræmi við 3. mgr. 178. gr., jafnvel þegar þessar verðbréfanir eru ekki STS-verðbréfanir sem uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í 243. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013.

2. Ákvæði 1. mgr. skulu eingöngu gilda í aðstæðum þegar engum nýjum undirliggjandi áhættuskuldbindingum var bætt við eða skipt út fyrir aðrar eftir 31. desember 2018.

3. Þrátt fyrir 3. mgr. 178. gr. skulu verðbréfanir, gefnar út fyrir 18. janúar 2015, sem teljast verðbréfanir af gerð 1, í samræmi við 4. mgr. 177. gr. þeirrar útgáfu sem í gildi er 31. desember 2018, fá áhættustuðul $stress_i$ í samræmi við 177. og 178. gr. útgáfunnar sem er í gildi 31. desember 2018.

4. Þrátt fyrir 3. mgr. 178. gr. skulu verðbréfanir, gefnar út fyrir 1. janúar 2019, sem teljast verðbréfanir af gerð 1, í samræmi við 5. mgr. 177. gr. þeirrar útgáfu sem í gildi er 31. desember 2018, þangað til 31. desember 2025, fá áhættustuðul $stress_i$ í samræmi við 177. og 178. gr. útgáfunnar sem er í gildi 31. desember 2018.“

6) Ákvæðum 180. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 10. mgr. kemur eftirfarandi:

„10. STS verðbréfaðar stöður sem uppfylla viðmiðanirnar sem settar eru fram í 243. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og sem eru að fullu, óskilyrt og óafturkræft, tryggðar af Fjárfestingarsjóði Evrópu eða Fjárfestingarbanka Evrópu, þegar tryggingin uppfyllir kröfurnar sem settar eru fram í 215. gr., skulu fá áhættustuðul $stress_i$ af 0 %.“

b) Eftirfarandi 10. mgr. a bætist við:

„10a. Þrátt fyrir 10. mgr. skulu verðbréfanir, gefnar út fyrir 1. janúar 2019, sem teljast verðbréfanir af gerð 1, í samræmi við 10. mgr. þeirrar útgáfu sem í gildi er 31. desember 2018, fá áhættustuðul $stress_i$ af 0% jafnvel þegar þessar verðbréfanir eru ekki STS-verðbréfanir sem uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í 243. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013.“

7) Ákvæði 254., 255. og 256. gr. falla brott.

8) Ákvæðum 257. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. og 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Þegar vátrygginga- og endurtryggingafélög verða þess áskynja að upphafsaðilinn, umsjónaraðilinn eða upphaflegi lánveitandinn uppfyllir ekki kröfurnar sem settar eru fram í 6. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402, eða vátrygginga- eða endurtryggingafélög verða þess áskynja að ekki sé farið að kröfunum sem settar eru fram í 1., 2. og 3. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar, skulu þau samstundis upplýsa eftirlitsyfirvaldið um það.

2. Ef kröfurnar í 1., 2. og 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402 eru ekki uppfylltar að neinu leyti vegna vanrækslu eða aðgerðaleysis vátrygginga- eða endurtryggingafélagsins skal eftirlitsyfirvaldið leggja á hlutfallslega aukna gjaldþolskröfu í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar.“

b) Í stað 4. og 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Áhættustuðlarnir skulu fara stighækkandi eftir það við hvert brot á kröfunum sem settar eru fram í 5. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402.

5. Ef vátrygginga- og endurtryggingafélög uppfylla ekki neina af kröfunum sem settar eru fram í 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402 vegna vanrækslu eða aðgerðaleysis þeirra skulu eftirlitsyfirvöld meta hvort sú vanræksla skuli teljast meiriháttar frávik frá stjórnkerfi félagsins eins og um getur í c-lið 1. mgr. 37.°gr. tilskipunar 2009/138/EB.“

2. gr.

Gildistaka og beiting

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2019.

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

Gjört í Brussel 1. júní 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/1732 **2024/EES/83/07**

frá 18. september 2020

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2017/2402 að því er varðar gjöld sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin innheimtir af verðbréfunarskrám (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2402 frá 12. desember 2017 um almennan ramma fyrir verðbréfun og gerð sértæks ramma fyrir einfalda, gagnsæja og staðlaða verðbréfun og um breytingu á tilskipunum 2009/65/EB, 2009/138/EB og 2011/61/ESB og reglugerðum (EB) nr. 1060/2009 og (ESB) nr. 648/2012 ([1]), einkum 2. mgr. 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 16. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402 á Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin (ESMA) að innheimta gjöld af verðbréfunarskrám sem standa að fullu undir nauðsynlegum útgjöldum Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar er varða skráninguna og eftirlitið með þessum viðskiptaskrám. Úrvinnsla umsókna um skráningu frá verðbréfunarskrám sem hyggjast bjóða viðbótarþjónustu hefur hærri kostnað í för með sér fyrir Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina. Slíkur kostnaður mun þó vera lægri ef verðbréfunarskráin er þegar skráð sem viðskiptaskrá samkvæmt annað hvort reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012 ([2]) eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2365 ([3]). Skráningargjaldið fyrir aðila sem sækja um skráningu ætti þess vegna að miðast sérstaklega við tegund þjónustunnar sem verðbréfunarskráin ætlar að veita og því hvort hún er þegar skráð sem viðskiptaskrá eða ekki. Þar sem útgjöld Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar við að meta umsóknina um skráningu eru þau sömu, án tillits til stærðar umsækjandans, og eingöngu háð tegund þjónustunnar sem á að veita, þykir rétt að skráningargjaldið sé fast.

2) Ef aðili sem ekki er nú þegar skráður sem viðskiptaskrá, leggur á sama tíma fram umsókn um skráningu sem viðskiptaskrá og sem verðbréfunarskrá verður kostnaðurinn fyrir Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina við að vinna úr þessum umsóknum samtímis jafnframt lægri vegna samlegðaráhrifa. Ef slíkar umsóknir eru lagðar fram samtímis ætti verðbréfunarskráin að greiða fullt gjald samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 648/2012 eða reglugerð (ESB) 2015/2365, eftir því sem við á, fyrir skráningu sem viðskiptaskrá en greiða lægra gjald eins og fyrir framlengingu skráningar fyrir skráningu sem verðbréfunarskrá.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 390, 20.11.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 146/2024 frá 12. júní 2024 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 72, 3.10.2024, bls. 50.

([1]) Stjtíð. ESB L 347, 28.12.2017, bls. 35.

([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]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2365 frá 25. nóvember 2015 um gagnsæi í fjármögnunarviðskiptum með verðbréf og um endurnotkun og breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 337, 23.12.2015, bls. 1).

3) Skráningargjaldið eða gjaldið vegna framlengingar skráningar sem greiðist af verðbréfunarskrá sem býður viðbótar þjónustu eftir skráningu ætti að miðast við þessa viðbótarþjónustu. Á hinn bóginn ætti verðbréfunarskrá sem hættir að bjóða viðbótarþjónustu eftir skráningu ekki að fá skráningargjald sitt eða gjald vegna framlengingar skráningar endurgreitt, þar sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin mun þegar hafa stofnað til kostnaðarins vegna matsins á umsókninni.

4) Til að letja framlagningu tilhæfulausra umsókna ætti ekki að endurgreiða skráningargjöld eða gjöld vegna framlengingar skráningar hafi Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hafnað skráningu og einungis ætti að endurgreiða þau að hluta dragi umsækjandi umsókn sína til baka í skráningarferlinu.

5) Til að tryggja sanngjarna útdeilingu eftirlitsgjalda og tryggja að álögð gjöld endurspegli þann raunverulega kostnað sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin stofnar til vegna hvers eftirlitsskylds aðila, ætti árlegt eftirlitsgjald að vera reiknað út á grundvelli veltu hverrar verðbréfunarskrár. Ef söguleg gögn um veltu skráðrar verðbréfunarskrár eru ekki tiltæk ætti árlegt eftirlitsgjald að byggjast á áætlaðri veltu verðbréfunarskrárinnar.

6) Árlegu eftirlitsgjöldin sem lögð eru á hverja verðbréfunarskrá ættu að vera í réttu hlutfalli við veltuna hjá þeirri viðskiptaskrá innan tiltekins fjárhagsárs, í samanburði við heildarveltuna hjá öllum skráðum og eftirlitsskyldum verðbréfunarskrám á sama fjárhagsári. Árlegt lágmarkseftirlitsgjald ætti einnig að leggja á hverja verðbréfunarskrá þar sem tiltekinn fastur stjórnsýslukostnaður á við um eftirlitið með öllum verðbréfunarskrám án tillits til veltufjárhæðarinnar.

7) Þar sem einungis takmörkuð gögn munu verða tiltæk um starfsemi verðbréfunarskrár á fjárhagsárinu eftir skráningu, ætti að reikna út árlega eftirlitsgjaldið fyrir það ár á grundvelli skráningargjaldsins og fyrirhafnar Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar við eftirlitið með þeirri verðbréfunarskrá yfir árið. Fyrirhöfnin við eftirlit fyrstu mánuðina eftir skráningu er svipuð fyrirhöfninni við að meta skráningu umsækjandans. Á fyrsta ári starfsemi verðbréfunarskrárinnar ætti eftirlitsgjaldið því að byggjast á skráningargjaldinu sem umsækjandinn greiðir, leiðréttu með reiknistuðli.

8) Í ljósi árlegrar fjárlagagerðar Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar og tímans sem þarf til að áætla eftirlitskostnaðinn er ekki mögulegt að taka tillit til verðbréfunarskráa sem skráðar eru á eða eftir 1. október á tilteknu fjárhagsári í þeim tilgangi að reikna út árlegan heildareftirlitskostnað fyrir árið á eftir. Árlega eftirlitsgjaldið fyrir verðbréfunarskrá sem skráð er á eða eftir 1. október árið á undan ætti því að vera jafnt skráningargjaldi hennar.

9) Lögbær landsyfirvöld stofna til kostnaðar þegar þau inna af hendi verk samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/2402, einkum við þau verkefni sem úthlutað er í samræmi við 1. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar. Gjöldin sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin leggur á verðbréfunarskrár ættu einnig að standa straum af þeim kostnaði. Til að tryggja að lögbær yfirvöld verði ekki fyrir tapi eða hagnist þegar þau inna af hendi úthlutuð verkefni eða þegar þau aðstoða Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina ætti stofnunin eingöngu að endurgreiða raunverulegan kostnað sem lögbært landsyfirvald stofnar til hvað þetta varðar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurheimt eftirlitskostnaðar að fullu

Gjöldin sem innheimt eru af verðbréfunarskrá skulu mæta:

a) öllum kostnaði í tengslum við skráningu og eftirlit Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar með verðbréfunarskrám í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/2402, þ.m.t. kostnaði vegna framlengingar skráningar fyrir viðskiptaskrár sem þegar hafa verið skráðar skv. VI. bálki, 1. kafla reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 eða III. kafla reglugerðar (ESB) 2015/2365,

b) öllum kostnaði sem endurgreiddur er lögbærum yfirvöldum fyrir unnin störf samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/2402 og er vegna úthlutunar verkefna skv. 1. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.

2. gr.

Viðeigandi velta

1. verðbréfunarskrár sem skráðar eru einungis samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/2402 skulu halda endurskoðaða reikninga að því er varðar þessa reglugerð þar sem aðgreindar eru tekjur af eftirfarandi:

a) kjarnaverðbréfunarþjónustu eins og hún er skilgreind í 3. tölulið 1. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1230 ([4]),

b) viðbótarþjónustu tengdri verðbréfun eins og hún er skilgreind í 4. tölulið 1. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/1230,

c) sérhverri annarri veittri þjónustu.

2. verðbréfunarskrá skráð samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/2402 og sem einnig er skráð sem viðskiptaskrá samkvæmt annað hvort reglugerð (ESB) nr. 648/2012 eða reglugerð (ESB) 2015/2365 skal hafa endurskoðað reikningshald að því er varðar þessa reglugerð, þar sem aðgreindar eru tekjurnar af:

a) veitingu kjarnaverðbréfunarþjónustu,

b) veitingu viðbótarþjónustu tengda verðbréfun,

c) grunnstarfsemi við miðlæga söfnun og viðhald skráa um afleiður samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 648/2012,

d) veitingu viðbótarþjónustu sem tengist beint og stafar af miðlægri söfnun og viðhaldi skráa um afleiður samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 648/2012,

e) grunnstarfsemi við miðlæga söfnun og viðhald skráa um fjármögnunarviðskipti með verðbréf samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2365,

f) veitingu viðbótarþjónustu sem tengist beint miðlægri söfnun og viðhaldi skráa um fjármögnunarviðskipti með verðbréf samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2365,

g) veitingu samsettrar viðbótarþjónustu sem tengist beint:

   i. starfseminni sem um getur í a- og c-lið,

   ii. starfseminni sem um getur í a- og e-lið,

   iii. starfseminni sem um getur í c- og e-lið,

h) sérhverri annarri veittri þjónustu.

3. Viðeigandi velta verðbréfunarskrár á tilteknu ári (n) skal vera samtalan af:

a) tekjum skrárinnar, eða áætluðum tekjum, ef 5. mgr. gildir, af starfseminni sem um getur í a-lið 2. mgr., eins og tekið er fram í endurskoðuðu reikningunum fyrir ár n-2,

b) tekjum skrárinnar af starfseminni sem um getur í b-lið 2. mgr. og viðeigandi hluta teknanna af starfseminni sem um getur í i. og ii. lið g-liðar 2. mgr., eins og tekið er fram í endurskoðuðum reikningum fyrir ár n-2.

4. Viðeigandi hlutur teknanna sem um getur í b-lið 3. mgr. skal nema tekjunum af starfseminni sem um getur a-lið 2. mgr., deilt með samtölu tekna af starfseminni sem um getur í:

a) a-lið 2. gr.,

b) c-lið 2. gr.,

c) e-lið 2. gr.

([4]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1230 frá 29. nóvember 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2402 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla sem tilgreina upplýsingarnar sem skulu vera í umsókninni um skráningu verðbréfunarskrár og upplýsingar um einfaldaða umsókn um framlengingu skráningar sem afleiðuviðskiptaskrá (Stjtíð. ESB L 289, 3.9.2020, bls. 345).

5. Ef engir endurskoðaðir reikningar fyrir ár n-2 eru tiltækir skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin nota áætluðu tekjurnar fyrir ár n sem gefnar eru upp í viðskiptaáætluninni sem lögð var fram hjá Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni skv. 3. mgr. 13. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/1230. Þessar áætluðu tekjur skulu sundurliðaðar í eftirfarandi þætti:

a) áætlaðar tekjur af starfseminni sem um getur í a-lið 2. gr.,

b) áætlaðar tekjur af starfseminni sem um getur í b-lið 2. gr.,

c) áætlaðar tekjur af starfseminni sem um getur í i. og ii. lið g-liðar 2. gr.

verðbréfunarskrá skal, þegar ákvörðun er tekin um að veita Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni uppfærðar upplýsingar um áætlaðar tekjur fyrir ár n, gera það fyrir 30. september á ári n-1.

3. gr.

Skráningargjald og gjald vegna framlengingar skráningar

1. Ef umsækjandinn er hvorki skráður sem viðskiptaskrá skv. VI. bálki 1. kafla reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 né III. kafla reglugerðar (ESB) 2015/2365 skal skráningargjaldið nema eftirfarandi fjárhæð:

a) 100 000 evrum ef skránni er ætlað að veita viðbótarþjónustu eins og um getur í i. eða ii. lið g-liðar eða b-lið 2. mgr. 2. gr.,

b) 65 000 evrum ef a-liður á ekki við.

2. Ef umsækjandinn er skráður sem viðskiptaskrá annað hvort skv. VI. bálki 1. kafla reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 eða III. kafla reglugerðar (ESB) 2015/2365 skal gjaldið fyrir framlengingu skráningar nema eftirfarandi fjárhæð:

a) 50 000 evrum ef skránni er ætlað að veita viðbótarþjónustu eins og um getur í i. eða ii. lið g-liðar eða b-lið 2. mgr. 2. gr.,

b) 32 500 evrum ef a-liður á ekki við.

3. Ef umsækjandinn er hvorki skráður sem viðskiptaskrá samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 648/2012 né reglugerð (ESB) 2015/2365 og leggur samtímis fram umsókn um skráningu samkvæmt bæði reglugerð (ESB) 2017/2402 og annað hvort reglugerð (ESB) nr. 648/2012 eða reglugerð (ESB) 2015/2365 skal umsækjandinn greiða fullt skráningargjald annað hvort skv. 6. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1003/2013 ([5]) eða 1. mgr. 5. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/360 ([6]), eftir því sem við á, og gjald vegna framlengingar skráningar skv. 3. mgr.

4. Ef umsækjandinn er hvorki skráður sem viðskiptaskrá samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 648/2012 né samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2365 og leggur samtímis fram umsókn um skráningu samkvæmt reglugerð (ESB) 648/2012, reglugerð (ESB) 2015/2365 og reglugerð (ESB) 2017/2402 skal umsækjandinn greiða fullt skráningargjald skv. 6. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1003/2013, gjaldið vegna framlengingar skráningar skv. 5. mgr. 5. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/360 og gjaldið vegna framlengingar skráningar skv. 3. mgr.

5. verðbréfunarskrá sem býður viðbótarþjónustu eftir skráningu og, þar af leiðandi, skuldar hærra skráningargjald eða hærra gjald vegna framlengingar skráningar en skráningargjaldið eða gjaldið vegna framlengingar skráningar sem greitt var upphaflega, skal greiða mismuninn á upphaflega greidda skráningargjaldinu eða gjaldinu vegna framlengingar skráningar og þessu viðkomandi hærra skráningargjaldi eða gjaldi vegna framlengingar skráningar.

4. gr.

Árlegt eftirlitsgjald fyrir skráðar verðbréfunarskrár og viðskiptaskrár sem hafa framlengt skráningu sína

1. Árlegt eftirlitsgjald fyrir allar skráðar verðbréfunarskrár fyrir ár n skal nema áætluðum kostnaði við eftirlit með starfsemi þessara verðbréfunarskráa eins og fram kemur í fjárhagsáætlun Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar fyrir það ár.

([5]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1003/2013 frá 12. júlí 2013 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012 að því er varðar gjöld sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin innheimtir af viðskiptaskrám (Stjtíð. ESB L 279, 19.10.2013, bls. 4).

([6]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/360 frá 13. desember 2018 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2015/2365 að því er varðar gjöld sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin innheimtir af viðskiptaskrám (Stjtíð. ESB L 81, 22.3.2019, bls. 58).

2. Árlegt eftirlitsgjald sem verðbréfunarskrá skal greiða fyrir árið sem sú verðbréfunarskrá var skráð skal vera jafnt og skráningargjaldið skv. 5. gr., margfaldað með fjölda virkra daga frá skráningardegi verðbréfunarskrárinnar til loka þess árs og deilt með 250.

3. Árlegt eftirlitsgjald fyrir tiltekið ár n sem verðbréfunarskrá, sem skráð er þann 1. október eða síðar árið á undan, skal að greiða, skal vera jafnt skráningargjaldi hennar skv. 5. gr.

4. Árlegt eftirlitsgjald fyrir tiltekið ár n, sem verðbréfunarskrá sem skráð er fyrir 1. október árið á undan skal að greiða, skal vera jafnt árlega eftirlitsgjaldinu sem um getur í 1. mgr. deilt niður á allar verðbréfunarskrár sem skráðar eru fyrir 1. október á því undanfarandi ári í hlutfalli við viðeigandi veltu hverrar verðbréfunarskrár, reiknaða út skv. 3. mgr. 2. gr.

5. Að undanskildu árlegu eftirlitsgjaldi sem greiða skal skv. 2. mgr., skal árlega eftirlitsgjaldið aldrei vera lægra en 30 000 evrur.

5. gr.

Almennt greiðslufyrirkomulag

1. Öll gjöld skulu greidd í evrum. Gjöldin skulu greidd eins og tilgreint er í 6., 7. og 8. gr.

2. Allur greiðsludráttur skal leiða til álagningar dagsekta sem jafngilda 0,1% af fjárhæðinni sem er gjaldfallin.

6. gr.

Greiðsla skráningargjalds og endurgreiðslur

1. Skráningargjaldið og gjaldið vegna framlengingar skráningar sem um getur í 3. gr. skal greitt að fullu þegar verðbréfunarskráin leggur fram umsókn sína um skráningu eða framlengingu skráningar.

2. Helmingur skráningargjaldsins eða gjaldsins vegna framlengingar skráningar sem verðbréfunarskráin greiðir skal endurgreiddur ef verðbréfunarskráin dregur til baka umsókn sína um skráningu eða framlengingu skráningar áður en Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur tilkynnt verðbréfunarskránni um að umsókn hennar hafi verið afgreidd skv. 6. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402.

3. Skráningargjaldið og gjaldið vegna framlengingar skráningar skal ekki endurgreitt eftir að Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur tilkynnt verðbréfunarskránni um að umsókn hennar hafi verið afgreidd skv. 6. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402.

7. gr.

Greiðsla árlegra eftirlitsgjalda

Árlega eftirlitsgjaldið sem um getur í 4. gr. skal greitt með einni afborgun, sem skal vera til greiðslu eigi síðar en í lok mars þess árs sem það vísar til, nema árlega eftirlitsgjaldið sem um getur í 2. og 3. mgr. þeirrar greinar.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal senda greiðslukröfu til allra skráðra verðbréfunarskráa a.m.k. 30 almanaksdögum fyrir daginn sem árgjöldin skulu greidd, þar sem fjárhæð árgjaldsins er tilgreind.

8. gr.

Endurgreiðsla til lögbærra yfirvalda

1. Einungis Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal innheimta skráningargjaldið, gjaldið vegna framlengingar skráningar og árlega eftirlitsgjaldið.

2. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal endurgreiða lögbæru yfirvaldi raunverulegan kostnað sem stofnað var til vegna verkefna er innt voru af hendi samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/2402 og vegna sérhverrar úthlutunar verkefna skv. 74. gr. reglugerðar (EB) nr. 648/2012, í samræmi við 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2365 og í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402.

9. 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 18. september 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1066 **2024/EES/83/08**

frá 1. júní 2023

um beitingu 3. mgr. 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart tilteknum flokkum samninga um rannsóknir og þróun (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2821/71 frá 20. desember 1971 um beitingu 3. mgr. 85. gr. sáttmálans gagnvart flokkum samninga, ákvarðana og samstilltra aðgerða ([1]), einkum b-lið 1. mgr. 1. gr.,

að birtum drögum að þessari reglugerð ([2]),

að höfðu samráði við ráðgjafarnefndina um samkeppnishömlur og markaðsráðandi stöðu,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 2821/71 er framkvæmdastjórninni heimilt að beita 3. mgr. 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins með reglugerð gagnvart tilteknum flokkum samninga, ákvarðana og samstilltra aðgerða sem falla undir gildissvið 1. mgr. 101. gr. sáttmálans og snúast um rannsóknir á og þróun vara, tækni eða vinnslu áður en til notkunar í iðnaði kemur, og hagnýtingu niðurstaðna, þ.m.t. ákvæði um hugverkaréttindi.

2) Samkvæmt 2. mgr. 179. gr. sáttmálans skal Sambandið veita fyrirtækjum, þ.m.t. litlum og meðalstórum fyrirtækjum, hvatningu í starfi þeirra að hágæðarannsóknum og -tækniþróun og styðja viðleitni þeirra til samstarfs. Samstarf milli fyrirtækja um rannsóknir og þróun getur stuðlað að því að ná markmiðum Græna samkomulagsins í Evrópu ([3]).

3) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1217/2010 ([4]) eru skilgreindir flokkar samninga um rannsóknir og þróun sem framkvæmdastjórnin taldi að uppfylltu almennt þau skilyrði sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 101. gr. sáttmálans. Sú reglugerð fellur úr gildi 30. júní 2023. Í ljósi þess að reynslan af beitingu þeirrar reglugerðar og niðurstöður mats á henni eru í heildina tekið jákvæð, er rétt að ný reglugerð verði samþykkt varðandi hópundanþágu.

4) Markmið þessarar reglugerðar er að greiða fyrir rannsóknar- og þróunarstarfsemi jafnframt því sem henni er ætlað að vernda samkeppni á skilvirkan hátt. Markmið hennar er einnig að veita fyrirtækjum nægilegt réttaröryggi. Þegar unnið er að þessum markmiðum ætti að taka mið af því að einfalda þarf stjórnsýslueftirlitið og lagarammann eins og framast er unnt.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 143, 2.6.2023, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 173/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á XIV. viðauka (Samkeppni), við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópu-sambandsins nr. 76, 17.10.2024, bls. 40.

([1]) Stjtíð. EB L 285, 29.12.1971, bls. 46.

([2]) Stjtíð. ESB C 120, 15.3.2022, bls. 9.

([3]) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, leiðtogaráðsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar „Grænt samkomulag í Evrópu“ (e. *European Green Deal*) (COM(2019) 640 lokagerð).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1217/2010 frá 14. desember 2010 um beitingu 3. mgr. 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart tilteknum flokkum samninga um rannsóknir og þróun (Stjtíð. ESB L 335, 18.12.2010, bls. 36).

5) Þegar um er að ræða samninga um rannsóknir og þróun milli aðila sem ná ekki tilteknum markaðsstyrk má almennt líta svo á, að því er varðar beitingu 3. mgr. 101. gr. sáttmálans, að jákvæð áhrif samninga um rannsóknir og þróun vegi þyngra en neikvæð áhrif þeirra á samkeppni.

6) Að því er varðar beitingu 3. mgr. 101. gr. sáttmálans með reglugerð er ekki nauðsynlegt að skilgreina þá samninga sem geta fallið undir gildissvið 1. mgr. 101. gr. sáttmálans. Við mat á einstökum samningum, sem falla undir 1. mgr. 101. gr. sáttmálans, ber að taka tillit til ýmissa þátta, einkum gerðar viðkomandi markaðar.

7) Samvinna um sameiginlega eða fjármagnaða rannsókna- og þróunarstarfsemi og um hagnýtingu niðurstaðna er líklegust til að stuðla að tækniframförum og efnahagslegum framförum ef aðilar bæta hver annan upp í samstarfinu að því er varðar færni, eignir eða starfsemi.

8) Almennt má búast við að neytendur njóti góðs af auknum og markvissari rannsóknum og þróunarstarfi í gegnum innleiðingu nýrra eða bættra vara, tækni eða vinnslu, hraðari markaðssetningar slíkra vara, tækni eða vinnslu eða lækkaðs verðs sem kemur til vegna nýrra eða bættra vara, tækni eða vinnslu.

9) Sameiginleg hagnýting niðurstaðna getur verið af ýmsu tagi, svo sem framleiðsla og dreifing vara, beiting tækni eða vinnslu, eða framsal hugverkaréttinda eða veiting nytjaleyfis vegna hugverks eða miðlun sérþekkingar sem þörf er á við slíka framleiðslu eða beitingu, sem leiðir til verulegra tæknilegra eða efnahagslegra framfara.

10) Til að réttlæta undanþáguna sem komið er á með þessari reglugerð, ætti sameiginleg hagnýting að tengjast vörum (þ.m.t. vörum og þjónustu), tækni eða vinnslu þar sem ómissandi er að geta nýtt niðurstöður rannsókna og þróunar.

11) Enn fremur ættu allir aðilar samningsins um rannsóknir og þróun að samþykkja í honum að þeir hafi allir fullan aðgang að lokaniðurstöðum sameiginlegs rannsóknar- og þróunarstarfs, þ.m.t. öll hugverkaréttindi og sérþekking sem af því kann að leiða, til frekari rannsókna og þróunar og til hagnýtingar um leið og lokaniðurstöður liggja fyrir. Aðgangur að niðurstöðum ætti almennt ekki að vera takmarkaður að því er varðar notkun niðurstaðna til frekari rannsókna og þróunar. Ef aðilar, í samræmi við þessa reglugerð, takmarka rétt sinn til hagnýtingar, einkum ef þeir sérhæfa sig með tilliti til hagnýtingar, getur aðgangur að niðurstöðum í þeim tilgangi að hagnýta þær þó takmarkast í samræmi við það. Enn fremur, ef háskólar, rannsóknarstofnanir eða fyrirtæki, sem annast rannsóknar- og þróunarþjónustu í atvinnuskyni en nýta sér venjulega ekki niðurstöðurnar, taka þátt í rannsóknum og þróun skulu þau geta samið um að nota niðurstöður rannsókna og þróunar eingöngu til frekari rannsókna og þróunar.

12) Framlag aðila til rannsóknar- og þróunarsamstarfs þeirra kann að vera mismikið og fara eftir getu þeirra og viðskiptaþörfum. Til að endurspegla og til að jafna mismun á virði eða eðli framlaga aðila getur því verið kveðið á um það í samningi um rannsóknir og þróun, sem nýtur ávinnings af undanþágunni sem komið er á með þessari reglugerð, að einn aðili þurfi að greiða öðrum til að fá aðgang að niðurstöðunum vegna frekari rannsóknar- og þróunarstarfsemi eða hagnýtingar. Greiðslurnar ættu þó ekki vera það háar að þær komi í veg fyrir þann aðgang í reynd.

13) Aðilar að samningi um rannsóknir og þróun ættu að samþykkja, í samningnum um rannsóknir og þróun, að veita hver öðrum aðgang að sérþekkingu sinni sem þegar er fyrir hendi ef samningurinn um rannsóknir og þróun kveður ekki á um sameiginlega hagnýtingu niðurstaðna, ef sú sérþekking er ómissandi að því er varðar hagnýtingu annarra aðila á niðurstöðunum. Greiðslur (t.d. leyfisgjalda) ættu ekki að vera það háar að þær komi í reynd í veg fyrir aðgang annarra aðila að sérþekkingunni.

14) Takmarka ætti undanþáguna, sem komið er á samkvæmt þessari reglugerð, við samninga um rannsóknir og þróun sem veita fyrirtækjunum ekki færi á að útiloka samkeppni að því er varðar verulegan hluta þeirra vara, tækni eða vinnslu sem um er að ræða. Nauðsynlegt er því að veita ekki hópundanþágu vegna samninga milli samkeppnisaðila ef samanlagður hlutur þeirra á markaðnum fyrir vörur, tækni eða vinnslu, sem niðurstöður rannsókna og þróunar gætu bætt, komið í staðinn fyrir eða leyst af hólmi, fer yfir tiltekin mörk á þeim tíma sem samningur er gerður.

15) Ef einn aðili fjármagnar nokkur rannsóknar- og þróunarverkefni sem samkeppnisaðilar vinna með tilliti til sömu vara, tækni eða vinnslu, er ekki hægt að útiloka þann möguleika að áhrifa samkeppnishamlandi útilokunar frá markaði gæti, einkum ef hann fær einkarétt á hagnýtingu niðurstaðnanna gagnvart þriðju aðilum. Því ætti, að því er varðar samninga um fjármagnaða rannsókna- og þróunarstarfsemi, ávinningur af undanþágunni sem komið er á með þessari reglugerð að takmarkast við samninga þar sem sameiginleg markaðshlutdeild allra hlutaðeigandi aðila að innbyrðis tengdum samningum, þ.e.a.s. fjármögnunaraðila og allra þeirra aðila sem vinna að rannsóknum og þróun, fer ekki yfir tiltekin mörk.

16) Þó ætti undanþágan sem komið er á með þessari reglugerð ekki að vera með fyrirvara um viðmiðunarmörk fyrir markaðshlutdeild ef aðilar að samningnum um rannsóknir og þróun eru ekki samkeppnisfyrirtæki að því er varðar vörur, tækni eða vinnslu, sem vörur, tækni eða vinnsla sem leiðir af samningnum gæti bætt, komið í staðinn fyrir eða leyst af hólmi. Þetta tekur t.d. til samninga er varða þróun vara, tækni eða vinnslu sem myndi skapa alveg nýja eftirspurn, eða rannsóknir og þróun sem eru ekki nátengd tiltekinni vöru, tækni eða vinnslu eða er ekki enn beint að tilteknu markmiði.

17) Ekki er gengið út frá því að samningar um rannsóknir og þróun falli annaðhvort undir 1. mgr. 101. gr. sáttmálans eða uppfylli ekki skilyrðin sem kveðið er á um í 3. mgr. 101. gr. sáttmálans þegar farið er yfir viðmiðunarmörkin fyrir markaðshlutdeild sem sett eru fram í þessari reglugerð eða önnur skilyrði þessarar reglugerðar eru ekki uppfyllt. Í þeim tilvikum er nauðsynlegt að framkvæma sérstakt mat á samningi um rannsóknir og þróun skv. 101. gr. sáttmálans.

18) Til að tryggja að samkeppni verði áfram virk á meðan rannsóknarniðurstöður sameiginlegrar eða fjármagnaðrar rannsókna- og þróunarstarfsemi eru hagnýttar sameiginlega ætti að kveða á um að hópundanþágan falli niður ef samanlögð markaðshlutdeild samningsaðilanna fyrir vörurnar, tæknina eða vinnsluna, sem tilkomnar eru vegna rannsókna- og þróunarstarfseminnar, verður of mikil. Undanþágan ætti þó að gilda áfram um tiltekinn tíma eftir að sameiginleg hagnýting hefst, án tillits til markaðshlutdeildar samningsaðilanna, þangað til hlutdeild þeirra er orðin stöðug, einkum þegar alveg ný vara hefur komið fram, og til að tryggja þeim hagnað í lágmarkstíma vegna fjárfestinga þeirra.

19) Undanþágan sem komið er á með þessari reglugerð ætti ekki að gilda um samninga sem í eru höft sem eru ekki óhjákvæmileg til að ná þeim jákvæðu áhrifum sem samningur um rannsóknir og þróun hefur. Samningar sem fela í sér tilteknar tegundir alvarlegra samkeppnishafta, svo sem takmarkanir á frelsi samningsaðila til að vinna að rannsóknum og þróun á sviði sem tengist ekki samningnum, verðsamráð gagnvart þriðju aðilum, takmörkun á framleiðslu eða sölu og takmörkun aðgangs að óvirkri sölu á vörum, tækni eða vinnslu sem tilkomnar eru vegna sameiginlegu eða fjármögnuðu rannsókna- og þróunarstarfseminnar, ættu að meginreglu til ekki falla undir undanþágu samkvæmt þessari reglugerð, án tillits til markaðshlutdeildar hluteigandi aðila. Í þessu sambandi hafa takmarkanir með tilliti til notkunarsviðs ekki í för með sér takmarkanir á framleiðslu eða sölu eða takmarkanir sem varða yfirráðasvæði eða viðskiptavini.

20) Viðmiðunarmörk fyrir markaðshlutdeild, það að tilteknir samningar fá ekki undanþágu og skilyrðin, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru alla jafna trygging fyrir því að aðilarnir geti ekki, með samningum sem falla undir hópundanþágu, útrýmt samkeppni að því er tekur til verulegs hluta þeirra vara, tækni eða vinnslu sem um er að ræða.

21) Samningar milli fyrirtækja sem eru ekki birgjar í samkeppni að því er varðar vörur, tækni eða vinnslu, sem niðurstöður rannsókna- og þróunarstarfseminnar gætu bætt, komið í staðinn fyrir eða leyst af hólmi og sem uppfylla skilyrði þessarar reglugerðar, munu einungis í undantekningartilvikum útrýma virkri nýsköpunarsamkeppni. Því þykir rétt að þessir samningar falli undir undanþáguna sem veitt er með þessari reglugerð án tillits til markaðshlutdeildar, og ber að afgreiða

undantekningartilvik með því að fella niður undanþáguna sem veitt er samkvæmt þessari reglugerð. Að slíkir samningar njóti undanþágu samkvæmt þessari reglugerð hefur ekki áhrif á matið á samkeppnishæfi samninga um rannsóknir og þróun sem ekki uppfylla skilyrði þessarar reglugerðar eða samninga sem undanþágan, sem veitt er samkvæmt þessari reglugerð, hefur verið afturkölluð fyrir.

22) Í þessari reglugerð ætti að tilgreina dæmigerðar aðstæður þar sem kann að vera við hæfi að afturkalla ávinning af undanþágunni sem hún kemur á, skv. 29. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1/2003 ([5]).

23) Þar eð samningar um rannsóknir og þróun eru oft til langs tíma, einkum þegar samvinnan nær líka til hagnýtingar niðurstaðna, er rétt að láta reglugerðina gilda í tólf ár.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Skilgreiningar

1. Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „samningur um rannsóknir og þróun“: samningur sem tveir eða fleiri aðilar gera um skilyrðin þegar þeir stunda eitthvað af eftirfarandi:

a) sameiginlegar rannsóknir og þróun á samningsvörum eða tækni sem samið er um sem:

i. fela ekki í sér sameiginlega hagnýtingu niðurstaðna þessara rannsókna og þróunar eða

ii. fela í sér sameiginlega hagnýtingu niðurstaðna þessara rannsókna og þróunar,

b) fjármagnaða rannsókna- og þróunarstarfsemi á samningsvörum eða tækni sem samið er um sem:

i. fela ekki í sér sameiginlega hagnýtingu niðurstaðna þessara rannsókna og þróunar eða

ii. fela í sér sameiginlega hagnýtingu niðurstaðna þessara rannsókna og þróunar,

c) sameiginlega hagnýtingu niðurstaðna úr rannsóknum og þróun á samningsvörum eða tækni sem samið er um, sem unnið var að samkvæmt fyrri samningi milli sömu samningsaðila sem heyrir undir a-lið,

d) sameiginlega hagnýtingu niðurstaðna úr rannsóknum og þróun á samningsvörum eða tækni sem samið er um, sem unnið var að samkvæmt fyrri samningi milli sömu samningsaðila sem heyrir undir b-lið,

2) „samningur“: samningur milli fyrirtækja, ákvörðun samtaka fyrirtækja eða samstillt aðgerð,

3) „rannsóknir og þróunarstarf“: starfsemi sem miðar að öflun sérþekkingar sem tengist vörum, tækni eða vinnslu, fræðileg greining, kerfisbundin athugun eða tilraun, þ.m.t. tilraunaframleiðsla og framleiðsla sýningareintaka, tæknileg prófun vara eða aðferða, bygging nauðsynlegrar aðstöðu að því marki sem krafist er í sýningarskyni og öflun hugverkaréttinda yfir niðurstöðunum,

4) „vara“: vara eða þjónusta, þ.m.t. bæði millistigsvörur eða -þjónusta og fullunnar vörur eða þjónusta,

5) „tækni sem samið er um“: tækni eða vinnsla sem sameiginleg eða fjármögnuð rannsókna- og þróunarstarfsemi hefur leitt af sér,

([5]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1/2003 frá 16. desember 2002 um framkvæmd samkeppnisreglna sem mælt er fyrir um í 81. og 82. gr. sáttmálans (Stjtíð. EB L 1, 4.1.2003, bls. 1).

6) „samningsvara“: vara sem sameiginleg eða fjármögnuð rannsókna- og þróunarstarfsemi hefur leitt af sér eða sem er framleidd með því að beita þeirri tækni sem samið er um,

7) „hagnýting niðurstaðna“: framleiðsla eða dreifing samningsvara eða beiting tækni sem samið er um eða framsal hugverkaréttinda eða veiting nytjaleyfis vegna hugverks eða miðlun sérþekkingar sem þörf er á við slíka framleiðslu, dreifingu eða beitingu,

8) „hugverkaréttindi“: ná yfir hugverkaréttindi á sviði iðnaðar, t.d. einkaleyfi og vörumerki, höfundarrétt og skyld réttindi,

9) „sérþekking“: safn hagnýtra upplýsinga sem eru afrakstur reynslu og tilrauna og eru:

   a) „leynilegar“, þ.e. ekki almennt þekktar eða auðfengnar,

   b) „umtalsverðar“: þ.e. mikilvægar og gagnlegar vegna framleiðslu á samningsvörum eða beitingu tækninnar sem samið er um og

   c) „auðkenndar“: þ.e. að sérþekkingunni er lýst nægilega ítarlega til að unnt sé að sannprófa að hún uppfylli viðmiðanir um að vera leynilegar og umtalsverðar,

10) „sameiginleg“: í tengslum við starfsemi samkvæmt samningi um rannsóknir og þróun, starfsemi þar sem viðkomandi verk:

   a) er unnið af sameiginlegum hópi, samtökum eða fyrirtæki,

   b) er falið þriðja aðila í sameiningu eða

   c) skiptist milli samningsaðilanna eftir sérhæfingu með tilliti til rannsókna og þróunarstarfs eða með tilliti til hagnýtingar,

11) „sérhæfing með tilliti til rannsóknar- og þróunarstarfs“: allir aðilar taka þátt í rannsóknar- og þróunarstarfi, sem fellur undir samning um rannsóknir og þróun, og þeir skipta rannsóknar- og þróunarverkefnum á milli sín eins og þeir telja að henti, en þetta á ekki við um fjármagnaða rannsókna- og þróunarstarfsemi,

12) „sérhæfing með tilliti til hagnýtingar“: aðilarnir skipta með sér einstökum verkefnum, svo sem framleiðslu eða dreifingu, eða setja hömlur hver á annan m.t.t. hagnýtingar niðurstaðna, svo sem hömlur að því er varðar tiltekin yfirráðasvæði, viðskiptavini eða notkunarsvið; undir þetta falla aðstæður þar sem aðeins einn aðili framleiðir og dreifir samningsvörunum eða beitir tækninni sem samið er um á grundvelli sérstaks nytjaleyfis sem hinir aðilarnir veita,

13) „fjármögnuð rannsóknar- og þróunarstarfsemi“: rannsóknar- og þróunarstarf sem einn aðili vinnur og fjármögnunaraðili fjármagnar,

14) „fjármögnunaraðili“: aðili sem fjármagnar rannsóknar- og þróunarstarf en vinnur ekkert af því rannsóknar- og þróunarstarfi sjálfur,

15) „samkeppnisfyrirtæki“: raunverulegur eða mögulegur samkeppnisaðili,

   a) „raunverulegur samkeppnisaðili“: fyrirtæki sem afhendir vöru, tækni eða vinnslu sem samningsvaran eða tæknin sem samið er um gæti bætt, komið í staðinn fyrir eða leyst af hólmi á viðkomandi landfræðilegum markaði,

   b) „mögulegur samkeppnisaðili“: fyrirtæki sem að líkindum, ef ekki liggur fyrir samningur um rannsóknir og þróun, á raunhæfum grundvelli en ekki aðeins fræðilegum, tækist á hendur, innan þriggja ára, nauðsynlegar viðbótar-fjárfestingar eða stofnaði til nauðsynlegs kostnaðar til að afhenda vöru, tækni eða vinnslu sem samningsvaran eða tæknin sem samið er um gæti bætt, komið í staðinn fyrir eða leyst af hólmi á viðkomandi landfræðilegum markaði,

16) „viðkomandi vörumarkaður“: viðkomandi markaður fyrir vörur sem samningsvörurnar gætu bætt, komið í staðinn fyrir eða leyst af hólmi,

17) „viðkomandi tæknimarkaður“: viðkomandi markaður fyrir tækni eða vinnslu sem tækni sem samið er um gæti bætt, komið í staðinn fyrir eða leyst af hólmi,

18) „virk sala“: hvers kyns sölumáti annar en óvirk sala,

19) „óvirk sala“: sala vegna óumbeðinna óska frá einstökum viðskiptavinum, þ.m.t. afhending á vörum til viðskiptavinar, án þess að salan hafi hafist með því að ná með virkum hætti til tiltekins viðskiptavinar, hóps viðskiptavina eða yfirráðasvæðis og að meðtalinni sölu sem hlýst af þátttöku í opinberum innkaupum eða svari við einkaboði um að leggja fram tilboð.

2. Í þessari reglugerð skal merking hugtakanna „fyrirtæki“, og „aðili“ ná til tengdra fyrirtækja þeirra. „Tengd fyrirtæki“:

1) fyrirtæki þar sem aðili að samningi um rannsóknir og þróun, beint eða óbeint, hefur eftirfarandi réttindi eða völd, ein eða fleiri:

   a) ræður yfir meirihluta atkvæðisréttar,

   b) getur skipað meira en helming fulltrúa í yfirstjórn, framkvæmdastjórn eða aðila sem koma fram fyrir hönd fyrirtækisins eða

   c) hefur rétt til að stjórna rekstri fyrirtækisins,

2) fyrirtæki sem hafa, beint eða óbeint, einhver þau réttindi eða völd, ein eða fleiri, sem tilgreind eru í 1. lið,

3) fyrirtæki þar sem fyrirtæki, sem um getur í 2. lið, hefur, beint eða óbeint, þau réttindi eða völd, ein eða fleiri, sem tilgreind eru í 1. lið,

4) fyrirtæki þar sem aðili að samningi um rannsóknir og þróun og eitt eða fleiri þeirra fyrirtækja, sem um getur í 1., 2. eða 3. lið, eða þar sem tvö eða fleiri síðarnefndu fyrirtækjanna hafa sameiginlega þau réttindi eða völd, ein eða fleiri, sem tilgreind eru í 1. lið,

5) fyrirtæki þar sem þau réttindi og völd, ein eða fleiri, sem eru tilgreind í 1. lið, eru sameiginlega í höndum:

   a) aðilanna að samningi um rannsóknir og þróun eða tengdra fyrirtækja þeirra sem um getur í 1. til 4. lið eða

   b) eins eða fleiri aðila að samningnum um rannsóknir og þróun eða eins eða fleiri af tengdum fyrirtækjum þeirra, sem um getur í 1. til 4.lið, og eins eða fleiri þriðju aðila.

2. gr.

Undanþága

1. Samkvæmt 3. mgr. 101. gr. sáttmálans og með fyrirvara um ákvæði þessarar reglugerðar skal 1. mgr. 101. gr. sáttmálans ekki gilda um samninga um rannsóknir og þróun.

2. Undanþágan sem komið er á með 1. mgr. gildir að því marki sem samningar um rannsóknir og þróun innihalda samkeppnishömlur sem falla undir gildissvið 1. mgr. 101. gr. sáttmálans.

3. Undanþágan, sem komið er á með 1. mgr., gildir einnig um samninga um rannsóknir og þróun sem fela í sér ákvæði um framsal hugverkaréttinda eða veitingu nytjaleyfis vegna hugverks til eins eða fleiri aðila eða einingar, sem aðilarnir koma á fót til að vinna að sameiginlegri eða fjármagnaðri rannsókna- og þróunarstarfsemi eða sameiginlegri hagnýtingu niðurstaðna, að því tilskildu að þau ákvæði varði beinlínis og séu nauðsynleg vegna framkvæmdar samningsins en séu ekki meginmarkmið hans.

3. gr.

Aðgangur að lokaniðurstöðum

1. Undanþágan, sem komið er á með 2. gr., gildir með þeim skilyrðum sem sett eru fram í 2., 3. og 4. mgr. þessarar greinar.

2. Í samningi um rannsóknir og þróun verður að vera mælt fyrir um að allir aðilar hafi fullan aðgang að lokaniðurstöðum sameiginlegrar eða fjármagnaðrar rannsókna- og þróunarstarfsemi til frekari rannsókna og þróunar og til hagnýtingar.

3. Aðgangurinn sem kveðið er á um í 2. mgr. verður að:

a) taka til allra hugverkaréttinda og sérþekkingar sem myndast,

b) vera veittur um leið og niðurstöður rannsókna- og þróunarstarfseminnar liggja fyrir.

4. Ef í samningnum um rannsóknir og þróun er kveðið á um að aðilar greiði hver öðrum fyrir aðgang að niðurstöðum til frekari rannsókna og þróunar eða til hagnýtingar skulu greiðslurnar ekki vera það háar að þær komi í veg fyrir þess háttar aðgang í reynd.

5. Rannsóknarstofnanir, háskólar eða fyrirtæki, sem annast rannsóknar- og þróunarþjónustu í atvinnuskyni en hagnýta sér venjulega ekki niðurstöðurnar, geta samið um að nota niðurstöður rannsókna og þróunarstarfs eingöngu til frekari rannsókna og þróunar.

6. Ef aðilar takmarka rétt sinn til hagnýtingar í samræmi við þessa reglugerð, einkum ef þeir sérhæfa sig með tilliti til hagnýtingar, má takmarka aðgang þeirra að niðurstöðum í þeim tilgangi að hagnýta þær í samræmi við það.

4. gr.

Aðgangur að sérþekkingu sem þegar er fyrir hendi

1. Ef samningur um rannsóknir og þróun felur ekki í sér sameiginlegra hagnýtingu niðurstaðna skal undanþágan, sem komið er á með 2. gr., gilda með þeim skilyrðum sem sett eru fram í 2. og 3. mgr. þessarar greinar.

2. Í samningnum skal vera mælt fyrir um að hver aðili skuli fá aðgang að allri sérþekkingu annarra aðila, sem þegar er fyrir hendi, ef sú sérþekking er ómissandi vegna hagnýtingar niðurstaðnanna.

3. Ef í samningnum er kveðið á um að aðilar greiði hver öðrum fyrir aðgang að sérþekkingu þeirra sem þegar er fyrir hendi skulu greiðslurnar ekki vera það háar að þær komi í veg fyrir þess háttar aðgang í reynd.

5. gr.

Sameiginleg hagnýting

1. Undanþágan, sem komið er á með 2. gr., skal gilda með því skilyrði að sameiginleg hagnýting lúti aðeins að niðurstöðum sem uppfylla bæði eftirfarandi skilyrða:

a) niðurstöðurnar eru ómissandi fyrir framleiðslu samningsvara eða beitingu tækninnar sem samið er um,

b) niðurstöðurnar njóta hugverkaverndar eða hafa leitt til sérþekkingar.

2. Ef einum eða fleiri aðilum er falið að framleiða samningsvörur vegna sérhæfingar með tilliti til hagnýtingar skal undanþágan sem komið er á með 2. gr. gilda, með því skilyrði að þessum aðilum sé skylt að sinna pöntunum um framleiðslu samningsvara frá hinum samningsaðilunum, nema eitt af eftirtöldu eigi við:

a) að í samningnum um rannsóknir og þróun sé einnig kveðið á um að sameiginlegur hópur, samtök eða fyrirtæki skuli annast dreifingu eða hún vera falin þriðja aðila í sameiningu,

b) að aðilarnir hafi samþykkt að einungis aðilinn sem framleiðir samningsvörurnar megi dreifa þeim.

6. gr.

Viðmiðunarmörk fyrir markaðshlutdeild og gildistími undanþágu

1. Ef tveir eða fleiri aðilanna eru samkeppnisfyrirtæki í skilningi 15. liðar 1. mgr. 1. gr. gildir undanþágan, sem komið er á með 2. gr., allan rannsóknar- og þróunartímann ef, á þeim tíma sem samningurinn er gerður:

a) sameiginleg markaðshlutdeild aðila að samningnum fer ekki yfir 25% á viðkomandi vöru- eða tæknimörkuðum, að því er varðar samninga um rannsóknir og þróun, sem um getur í a- og c-lið 1. liðar 1. mgr. 1. gr.,

b) sameiginleg markaðshlutdeild fjármögnunaraðila og allra aðila, sem fjármögnunaraðili hefur gert við samninga um rannsóknir og þróun að því er varðar sömu samningsvörur eða tækni sem samið er um, fer ekki yfir 25% á viðkomandi vöru- eða tæknimörkuðum, að því er varðar samninga um rannsóknir og þróun sem um getur í b- og d-lið 1. liðar 1. mgr. 1. gr.

2. Ef aðilar eru ekki samkeppnisfyrirtæki í skilningi 15. liðar 1. mgr. 1. gr. gildir undanþágan, sem komið er á með 2. gr., allan rannsóknar- og þróunartímann.

3. Þegar um er að ræða samninga um rannsóknir og þróun þar sem um sameiginlega hagnýtingu niðurstaðna er að ræða gildir undanþágan, sem komið er á með 2. gr., áfram í sjö ár frá þeim tíma er samningsvörurnar eða tæknin, sem samið er um, er fyrst sett á markað á innri markaðnum, ef skilyrði 1. og 2. mgr. þessarar greinar eru uppfyllt þegar samningurinn, sem um getur í a- eða b-lið 1. liðar 1. mgr. 1. gr. er gerður. Til að samningarnir um rannsóknir og þróun sem um getur í c- og d-lið 1. liðar 1. mgr. 1. gr. njóti slíkrar áframhaldandi undanþágu verða skilyrðin, sem kveðið er á um í 1. eða 2. mgr. þessarar greinar, að vera uppfyllt á þeim tíma þegar fyrri samningurinn, sem um getur í a- eða b-lið 1. liðar 1. mgr. 1. gr., var gerður.

4. Undanþágan, sem komið er á með 2. gr., skal gilda áfram að loknu 7 ára tímabilinu, sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar, að því tilskildu að:

a) sameiginleg markaðshlutdeild aðila að samningnum fari ekki yfir 25% á viðkomandi mörkuðum, sem samningsvörurnar eða tæknin sem samið er um tilheyra, að því er varðar samninga um rannsóknir og þróun, sem um getur í a- og c-lið 1. liðar 1. mgr. 1. gr.,

b) sameiginleg markaðshlutdeild fjármögnunaraðila og allra aðila, sem fjármögnunaraðili hefur gert við samninga um rannsóknir og þróun að því er varðar sömu samningsvörur eða tækni sem samið er um, fari ekki yfir 25% á viðkomandi mörkuðum, sem samningsvörurnar eða tæknin sem samið er um tilheyra, að því er varðar samninga um rannsóknir og þróun sem um getur í b- og d-lið 1. liðar 1. mgr. 1. gr.

5. Ef samanlögð markaðshlutdeild viðkomandi aðila er ekki yfir viðkomandi viðmiðunarmörkum sem um getur í 4. mgr. við lok 7 ára tímabilsins sem um getur í 3. mgr., en fer síðar yfir þau mörk, gildir undanþágan sem komið er á með 2. gr. áfram samfellt næstu tvö almanaksár á eftir því ári þegar fyrst var farið yfir viðkomandi viðmiðunarmörk fyrir markaðshlutdeild.

7. gr.

Beiting viðmiðunarmarka fyrir markaðshlutdeild

1. Við beitingu viðmiðunarmarkanna fyrir markaðshlutdeild, sem kveðið er á um í 1. og 4. mgr. 6. gr. skulu reglurnar sem settar eru fram í 2., 3. og 4. mgr. þessarar greinar gilda.

2. Markaðshlutdeildin skal reiknuð á grundvelli söluandvirðis eða, ef upplýsingar um söluandvirði liggja ekki fyrir, á grundvelli sölumagns á markaði. Ef upplýsingar um söluandvirði liggja ekki fyrir má nota mat, byggt á öðrum áreiðanlegum markaðsupplýsingum, þ.m.t. útgjöld vegna rannsókna og þróunar eða rannsóknar- og þróunargetu.

3. Markaðshlutdeild skal reiknuð út á grundvelli gagna frá næstliðnu almanaksári. Ef næstliðið almanaksár er ekki dæmigert fyrir stöðu aðilanna á viðkomandi markaði eða mörkuðum skal markaðshlutdeildin reiknuð sem meðaltal markaðshlutdeildar aðilanna á 3 næstliðnum almanaksárum.

4. Markaðshlutdeild þeirra fyrirtækja, sem um getur í 5. lið 2. mgr. 1. gr., skal skipt jafnt milli þeirra fyrirtækja sem hafa þau réttindi eða völd, ein eða fleiri, sem tilgreind eru í 1. lið 2. mgr. 1. gr.

8. gr.

Alvarlegar takmarkanir

Undanþágan, sem komið er á með 2. gr., gildir ekki um samninga um rannsóknir og þróun, sem, beint eða óbeint, einir sér eða ásamt öðrum þáttum sem eru undir stjórn aðilanna, hafa einhverjar eftirfarandi takmarkana að markmiði:

a) takmörkun á frelsi aðilanna til að vinna að rannsóknum og þróun sjálfstætt eða í samvinnu við þriðju aðila:

   i. á sviði sem tengist ekki sviði samningsins um rannsóknir og þróun eða

   ii. eftir að sameiginlegri eða fjármagnaðri rannsóknar- og þróunarstarfsemi lýkur, á sviði sem samningurinn um rannsóknir og þróun tengist eða á skyldu sviði,

b) takmörkun á framleiðslu eða sölu, að undanskildum:

   i. ákvörðunum framleiðslumarkmiða ef sameiginleg hagnýting niðurstaðna felur í sér sameiginlega framleiðslu samningsvara,

   ii. ákvörðunum sölumarkmiða ef sameiginleg hagnýting niðurstaðna:

      1) felur í sér sameiginlega dreifingu samningsvaranna eða sameiginlega leyfisveitingu fyrir tækninni sem samið er um og

      2) er unnin af sameiginlegum hópi, samtökum eða fyrirtæki eða er falin þriðja aðila í sameiningu,

   iii. aðferðum sem stuðla að sérhæfingu með tilliti til hagnýtingar,

   iv. takmörkunum á frelsi aðilanna til að framleiða, selja, framselja eða veita nytjaleyfi varðandi vörur, tækni eða vinnslu sem eru í samkeppni við samningsvörur eða tækni, sem samið er um, á því tímabili sem aðilarnir hafa samþykkt að hagnýta niðurstöðurnar sameiginlega,

c) verðsamráð við sölu samningsvaranna eða leyfisveitingu fyrir tækninni sem samið er um til þriðju aðila, að undanskildu verðsamráði vegna gjalda sem lögð eru á beina viðskiptavini eða verðsamráð vegna leyfisgjalda, sem lögð eru á beina leyfishafa, þar sem sameiginleg hagnýting niðurstaðna:

   i. tekur til sameiginlegrar dreifingar á samningsvörum eða sameiginlegrar leyfisveitingar fyrir tækni sem samið er um og

   ii. er unnin af sameiginlegum hópi, samtökum eða fyrirtæki eða er falin þriðja aðila í sameiningu,

d) takmörkun á því landsvæði eða þeim hópi viðskiptavina sem aðilunum er heimilt, á óvirkan hátt, að selja samningsvörurnar til eða veita leyfi til notkunar á tækni sem samið er um, að undanskilinni kröfunni um að veita öðrum aðila einkaleyfi á niðurstöðum rannsókna- og þróunarstarfseminnar,

e) takmörkun á virkri sölu á samningsvörum eða tækni sem samið er um, á landsvæðum eða til hóps viðskiptavina, sem ekki hefur verið sérstaklega úthlutað einum aðilanna að teknu tilliti til sérhæfingar í tengslum við hagnýtingu,

f) kröfu um að neita að svara eftirspurn frá viðskiptavinum á landsvæði viðkomandi aðila eða frá hópi viðskiptavina, sem með öðrum hætti hefur verið skipt milli aðilanna með tilliti til sérhæfingar í tengslum við hagnýtingu, ef slíkir viðskiptavinir myndu setja samningsvörurnar á markað á öðrum landsvæðum á innri markaðnum,

g) kröfu um að notendum eða endurseljendum sé gert erfitt fyrir um öflun samningsvaranna frá öðrum endursöluaðilum á innri markaðnum.

9. gr.

Takmarkanir sem eru útilokaðar

1. Undanþágan, sem komið er á með 2. gr., gildir ekki um eftirfarandi skyldur í samningum um rannsóknir og þróun:

a) þá skyldu að vefengja ekki:

i. eftir að rannsóknar- og þróunarstarfi lýkur, gildi þeirra hugverkaréttinda sem:

1) samningsaðilarnir eiga á innri markaðnum og

2) máli skipta fyrir rannsóknar- og þróunarstarfið eða

ii. eftir að samningur um rannsóknir og þróun rennur út, gildi þeirra hugverkaréttinda sem:

1) samningsaðilarnir eiga á innri markaðnum og

2) vernda niðurstöður rannsóknar- og þróunarstarfs,

b) þá skyldu að veita ekki þriðju aðilum leyfi til að framleiða samningsvörur eða beita tækni sem samið er um nema í samningnum sé kveðið á um hagnýtingu niðurstaðna sameiginlegrar eða fjármagnaðrar rannsókna- og þróunarstarfsemi af hálfu eins eða fleiri aðila og sú hagnýting eigi sér stað á innri markaðnum gagnvart þriðju aðilum.

2. Ákvæði a-liðar 1. mgr. hafa þó ekki áhrif á möguleikann á að kveða á um uppsögn samnings um rannsóknir og þróun ef einn samningsaðila vefengir gildi slíkra hugverkaréttinda sem um getur í i. og ii. lið a-liðar 1. mgr.

3. Ef samningur um rannsóknir og þróun inniheldur einhverjar af þeim takmörkunum sem eru útilokaðar og um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skal undanþágan sem komið er á með 2. gr. gilda áfram um þann hluta samningsins um rannsóknir og þróun sem eftir er, að því tilskildu að hægt sé að aðskilja útilokuðu takmarkanirnar frá hlutanum sem eftir er og að því tilskildu að önnur skilyrði þessarar reglugerðar séu uppfyllt.

10. gr.

Afturköllun af hálfu framkvæmdastjórnarinnar í einstökum tilvikum

1. Framkvæmdastjórnin getur afturkallað ávinning af undanþágunni sem komið er á með þessari reglugerð, skv. 1. mgr. 29. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1/2003, ef hún telur í einhverju tilteknu tilviki að samningur um rannsóknir og þróun sem undanþágan, sem komið er á með þessari reglugerð, gildir um hafi eigi að síður áhrif sem samrýmast ekki 3. mgr. 101. gr. sáttmálans.

2. Framkvæmdastjórnin getur afturkallað ávinning af undanþágunni sem komið er á með þessari reglugerð skv. 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1/2003, einkum:

a) ef samningur um rannsóknir og þróun takmarkar verulega möguleika þriðju aðila til að vinna að rannsóknum og þróun á sviði eða sviðum sem tengjast samningsvörunum eða tækninni sem samið er um,

b) ef samningur um rannsóknir og þróun takmarkar verulega aðgang þriðju aðila að viðkomandi markaði fyrir samnings vörurnar eða tæknina sem samið er um,

c) ef aðilar, án gildra ástæðna, hagnýta ekki niðurstöður sameiginlegrar eða fjármagnaðrar rannsókna- og þróunarstarfsemi gagnvart þriðju aðilum,

d) ef samningsvörur eða tækni sem samið er um er ekki, á öllum eða á verulegum hluta innri markaðarins, í virkri samkeppni eða

e) ef samningur um rannsóknir og þróun myndi hamla verulega samkeppni í nýsköpun á tilteknu sviði.

11. gr.

Afturköllun af hálfu samkeppnisyfirvalds aðildarríkis í einstökum tilvikum

Samkeppnisyfirvald aðildarríkis getur afturkallað ávinning af undanþágunni sem komið er á með þessari reglugerð ef skilyrðin í 2. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1/2003 eru uppfyllt.

12. gr.

Umbreytingartímabil

Bannið sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 101. gr. sáttmálans gildir ekki á tímabilinu frá 1. júlí 2023 til 30. júní 2025 að því er varðar samninga sem þegar hafa öðlast gildi 30. júní 2023 og uppfylla ekki þau skilyrði fyrir undanþágu sem komið er á með þessari reglugerð en sem uppfylla skilyrðin fyrir undanþágu sem komið er á með reglugerð (ESB) nr. 1217/2010.

13. gr.

Gildistaka og framkvæmd

Reglugerð þessi öðlast gildi 1. júlí 2023.

Hún gildir til 30. júní 2035.

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.

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2022/2371 2024/EES/83/09

frá 23. nóvember 2022

um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og niðurfellingu ákvörðunar nr. 1082/2013/ESB (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 5. mgr. 168. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

með hliðsjón af áliti svæðanefndarinnar ([2]),

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2119/98/EB ([4]) var komið upp kerfi fyrir faraldsfræðilegt eftirlit og varnir gegn smitsjúkdómum. Gildissvið hennar var rýmkað með ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB ([5]) til að styrkja og kveða á um samræmdari og víðtækari nálgun að því er varðar heilbrigðisöryggi á vettvangi Sambandsins. Framkvæmd þeirrar löggjafar staðfesti að samræmdar aðgerðir Sambandsins við vöktun, snemmbæra viðvörun og baráttu gegn slíkum ógnum eru virðisaukandi fyrir heilsuvernd og bætta lýðheilsu.

2) Í ljósi fenginnar reynslu af COVID-19-heimsfaraldrinum sem nú herjar á og til að greiða fyrir fullnægjandi viðbúnaði og viðbrögðum við allri heilsufarsógn sem nær yfir landamæri innan alls Sambandsins er þörf á að rýmka lagarammann fyrir faraldsfræðilegt eftirlit, vöktun, snemmbæra viðvörun um og baráttu gegn alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri, þ.m.t. dýratengdum áhættuþáttum, eins og kveðið er á um í ákvörðun nr. 1082/2013/ESB, að því er varðar viðbótarkröfur um skýrslugjöf og greiningar varðandi vísa fyrir heilbrigðiskerfi og að því er varðar samstarf milli fagstofnana og stofnana aðildarríkjanna og Sambandsins, einkum Sóttvarnastofnunar Evrópu (e. European Centre for Disease Prevention and Control - ECDC), Lyfjastofnunar Evrópu (e. European Medicines Agency - EMA) og alþjóðastofnana, einkum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (e. World Health Organisation - WHO), að teknu tilliti til þeirra byrða sem lögbær landsyfirvöld þurfa að bera með hliðsjón af raunverulegum lýðheilsuaðstæðum. Enn fremur, til að tryggja skilvirk viðbrögð Sambandsins við alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri, ætti lagarammi um baráttu gegn alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri að gera kleift að samþykkja tafarlaust tilfellaskilgreiningar fyrir eftirlit með nýjum ógnum og gera kleift að koma á netkerfi tilvísunarrannsóknarstofa ESB og netkerfi til að styðja við vöktun á uppkomu sjúkdóma sem skipta máli fyrir efni úr mönnum. Efla ætti getuna til að rekja smitleiðir með því að búa til sjálfvirkt kerfi þar sem nútímatækni er notuð en virða ber um leið löggjöf Sambandsins um persónuvernd, s.s. reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ([6]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 314, 6.12.2022, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 181/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á bókun 31 við EES-samninginn, um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins og bókun 37 við EES-samninginn með skrá sem kveðið er á um í 101. gr, við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 76, 17.10.2024, bls. 50.

([1]) Stjtíð. ESB C 286, 16.7.2021, bls. 109.

([2]) Stjtíð. ESB C 300, 27.7.2021, bls. 76.

([3]) Afstaða Evrópuþingsins frá 4. október 2022 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 24. október 2022.

([4]) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2119/98/EB frá 24. september 1998 um að koma upp kerfi fyrir faraldursfræðilegt eftirlit og varnir gegn smitsjúkdómum í Bandalaginu (Stjtíð. EB L 268, 3.10.1998, bls. 1).

([5]) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB frá 22. október 2013 um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og niðurfellingu ákvörðunar nr. 2119/98/EB (Stjtíð. ESB L 293, 5.11.2013, bls. 1).

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 frá 27. apríl 2016 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og niðurfellingu tilskipunar 95/46/EB (almenna persónuverndarreglugerðin) (Stjtíð. ESB L 119, 4.5.2016, bls. 1).

3) Mikilvægt er að opinberar fjárfestingar í rannsóknum, þróun, framleiðslu, vinnslu, innkaupum, söfnun, afhendingu og dreifingu læknisfræðilegra viðbúnaðarúrræða í því skyni að undirbúa og bregðast við heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri, séu gagnsæjar í samræmi við gildandi löggjöf.

4) Heilbrigðisöryggisnefndin, sem formlega var komið á fót með ákvörðun nr. 1082/2013/ESB, gegnir mikilvægu hlutverki við að samræma gerð forvarna- og viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana við alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri. Auka ætti ábyrgð Heilbrigðisöryggisnefndarinnar á samþykkt leiðbeininga og álita til að styðja aðildarríkin betur við forvarnir og varnir gegn alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri og styðja við betri samræmingu milli aðildarríkja til að takast á við þessar ógnir. Fulltrúi sem Evrópuþingið tilnefnir ætti að geta setið fundi heilbrigðisöryggisnefndarinnar sem áheyrnarfulltrúi.

5) Til að auka skilvirkni viðbúnaðar og viðbragða við alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri ættu framkvæmdastjórnin, þ.m.t. og ef við á, yfirvald á sviði viðbúnaðar og viðbragða við neyðarástandi í heilbrigðismálum (e. Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA)), sem komið var á fót sem þjónustudeild framkvæmdastjórnarinnar með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 16. september 2021 ([7]), og heilbrigðisöryggisnefndin, Sóttvarnastofnun Evrópu, Lyfjastofnun Evrópu og aðrar viðeigandi fagstofnanir og stofnanir Sambandsins, að samræma og starfa saman í tengslum við slíkan viðbúnað og viðbrögð. Samræming milli þessara aðila ætti að byggjast á þátttöku viðkomandi hagsmunaaðila og miða að því að forðast tvíverknað.

6) Í sameiginlegu áliti sínu „Að efla viðbúnað og stjórnun í heimsfaröldrum“ setja hópur aðalráðgjafa á sviði vísinda við framkvæmdastjórnina, Evrópuhópurinn um siðareglur vísinda og nýrrar tækni og sérlegur ráðgjafi forseta framkvæmdastjórnarinnar um viðbrögð við COVID-19 fram tillögu um að koma á fót fastri ráðgjafarnefnd ESB um heilsufarsógnir og -krísur.

7) Hverjar þær ráðleggingar, ráðgjöf, leiðbeiningar og álit sem um getur í þessari reglugerð eru í eðli sínu ekki bindandi fyrir viðtakendur þeirra. Ráðleggingar gera framkvæmdastjórninni, Sóttvarnastofnun Evrópu og heilbrigðisöryggisnefndinni kleift að koma sjónarmiðum sínum á framfæri og leggja til röð aðgerða án þess að því fylgi neins konar lagalegar skuldbindingar fyrir þá sem slíkum ráðleggingum er beint til.

8) Þessi reglugerð ætti að gilda með fyrirvara um aðrar bindandi ráðstafanir er varða sértækar aðgerðir eða gæða- og öryggisstaðla fyrir tilteknar vörur og sem fela í sér sérstakar skyldur og tæki fyrir vöktun, snemmbæra viðvörun um og til að berjast gegn sérstökum ógnum sem ná yfir landamæri, t.d. alþjóðaheilbrigðisreglugerðir Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar sem samþykktar voru 2005. Slíkar ráðstafanir fela einkum í sér viðeigandi löggjöf Sambandsins á sviði sameiginlegra viðfangsefna er varða öryggi á sviði lýðheilsu og umhverfismála, sem tekur til vara eins og lyfja, lækningatækja, lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi, matvæla, efna úr mönnum, s.s. blóðs, blóðvökva, vefja og frumna og líffæra og váhrifa frá jónandi geislun.

9) Ofnýting villtra lífvera og annarra náttúruauðlinda og hraðari hnignun líffræðilegrar fjölbreytni skapar áhættu hvað varðar heilbrigði manna. Þar eð heilbrigði manna, dýra og umhverfisins eru tengd órjúfanlegum böndum er áríðandi að fylgja nálguninni „ein heilsa“ til að takast á við krísur sem standa yfir og eru í uppsiglingu.

10) Í samræmi við nálganirnar „ein heilsa“ og „heilbrigði í öllum stefnum“ er heilsuvernd manna þverlægt málefni sem tengist mörgum stefnum og aðgerðum Sambandsins. Miklu máli skiptir að Sambandið styðji aðildarríkin við að draga úr ójöfnuði í heilbrigðismálum innan aðildarríkjanna og milli aðildarríkjanna, við að ná fram heilbrigðisþjónustu fyrir alla, við að takast á við áskoranir í tengslum við viðkvæma hópa og við að efla viðnámsþrótt, viðbragðsflýti og viðbúnað heilbrigðiskerfa til að takast á við áskoranir framtíðarinnar, þ.m.t. heimsfaraldra. Til þess að ná fram öflugri heilsuvernd og til að komast hjá skörun, tvítekningu eða ósamkvæmni aðgerða ættu framkvæmdastjórnin, í samráði við aðildarríkin, og allir viðkomandi hagsmunaaðilar að tryggja samræmingu og upplýsingaskipti milli kerfa og skipulags, sem komið er á fót samkvæmt þessari reglugerð, og annarra kerfa og skipulags sem komið var á fót á vettvangi Sambandsins og samkvæmt stofnsáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu (KBE-sáttmálanum), sem hafa starfsemi sem við kemur gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana, og vöktun, snemmbærri viðvörun um og baráttu gegn alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri. Framkvæmdastjórnin ætti einkum að tryggja að viðeigandi upplýsingum frá

([7]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 16. september 2021 um að koma á fót yfirvaldi á sviði viðbúnaðar og viðbragða við neyðarástandi í heilbrigðismálum (Stjtíð. ESB C 393 I, 29.9.2021, bls. 3).

mismunandi hraðviðvörunar- og upplýsingakerfum á vettvangi Sambandsins og samkvæmt sáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu sé safnað og þær sendar aðildarríkjunum um snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið sem komið var á fót með ákvörðun nr. 1082/2013/ESB. Snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið á að koma á traustri, nákvæmri og samvirkandi gagnavinnslu í samvinnu við aðildarríkin til að tryggja gæði gagna og samræmi. Sóttvarnastofnun Evrópu ætti að samræma aðgerðir sínar með aðildarríkjunum meðan á slíkri gagnavinnslu stendur, allt frá mati á kröfum, sendingu og söfnun gagna til uppfærslu og túlkunar, með það í huga að efla sterkt samstarf milli framkvæmdastjórnarinnar, Sóttvarnastofnunar Evrópu og landsbundinna og svæðisbundinna lögbærra stofnana.

11) Gerð forvarna- viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana skiptir sköpum fyrir skilvirka vöktun, snemmbæra viðvörun og til að berjast gegn alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri. Því er nauðsynlegt að framkvæmdastjórnin komi áætlun Sambandsins vegna heilbrigðiskrísu og heimsfaraldurs á fót og að heilbrigðisöryggisnefndin samþykki hana. Þetta ætti að tengja við uppfærslur á forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlunum aðildarríkjanna til að tryggja að þær séu samrýmanlegar innan svæðisbundins skipulags. Brýnt er að þessar áætlanir Sambandsins og landsáætlanir séu gerðar með sérstakri áherslu á landamærasvæði til að efla samstarf þeirra á sviði heilbrigðismála. Svæðisyfirvöld ættu, eftir því sem við á, að geta tekið þátt í gerð slíkra landsáætlana. Til að styðja aðildarríkin í þessari viðleitni ættu framkvæmdastjórnin og viðeigandi fagstofnanir og stofnanir Sambandsins að sjá um markvissa þjálfun í þessum efnum til að styðja aðildarríkin í að miðla bestu starfsvenjum til starfsfólks í heilbrigðisþjónustu og starfsfólks á sviði lýðheilsu til að bæta þekkingu þeirra og nauðsynlega færni. Þar sem við á ættu þættir sem ná yfir landamæri einnig að vera hluti af áætlun Sambandsins til þess að stuðla að miðlun bestu starfsvenja og snurðulausum upplýsingaskiptum þegar hættuástand skapast, s.s. varðandi getu til sérhæfðrar meðferðar og gjörgæslu á aðliggjandi svæðum. Til að tryggja framkvæmd áætlunar Sambandsins ætti framkvæmdastjórnin að greiða fyrir álagsprófum, hermunaræfingum og úttektum á aðgerðum, á meðan á þeim stendur og eftir að þeim er lokið. Áætlun Sambandsins ætti að vera starfhæf og uppfærð og hafa fullnægjandi fjármagn til framkvæmdar hennar. Í kjölfar endurskoðana á landsáætlunum ætti að fjalla um tillögð tilmæli í aðgerðaáætlun og upplýsa ætti framkvæmdastjórnina um allar umtalsverðar breytingar á landsáætlunum.

12) Aðildarríkin ættu að láta framkvæmdastjórninni í té nýjustu upplýsingar um stöðuna að því er varðar gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana og framkvæmd þeirra á landsvísu og, eftir atvikum, á svæðisvísu. Upplýsingar sem aðildarríkin láta framkvæmdastjórninni í té ættu m.a. að fela í sér þá þætti sem aðildarríkjunum ber skylda til að gefa Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni skýrslu um með skírskotun til alþjóðaheilbrigðisreglugerðarinnar. Aðgangur að tímanlegum og heildstæðum gögnum er forsenda fyrir skjótu áhættumati og ráðstöfunum til að draga úr hættuástandi. Til að forðast tvíverknað og ólík tilmæli er þörf á stöðluðum skilgreiningum, ef unnt er, og öruggu neti milli fagstofnana og stofnana Sambandsins, Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar og lögbærra landsyfirvalda. Framkvæmdastjórnin ætti síðan að leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið á þriggja ára fresti um stöðu mála og framfarir að því er varðar gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana og framkvæmd á vettvangi Sambandsins, þ.m.t. um ráðlagðar aðgerðir, til að tryggja að landsbundnar forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlanir séu fullnægjandi. Til að styðja matið á þessum áætlunum, ætti Sóttvarnastofnun Evrópu að framkvæma mat í aðildarríkjunum, í samvinnu við aðrar fagstofnanir og stofnanir Sambandsins. Slík áætlanagerð ætti einkum að taka til nægilegs viðbúnaðar á þýðingarmiklum sviðum þjóðfélagsins, s.s. á sviði landbúnaðar, orkumála, flutningastarfsemi, fjarskiptamála eða almannavarna, þar sem, í hættuástandi, er treyst á vel undirbúin lýðheilsukerfi sem taka mið af kyni, sem á móti eru háð starfsemi þessara sviða og því að nauðsynlegri þjónustu sé haldið uppi með fullnægjandi hætti. Ef um er að ræða alvarlega heilsufarsógn, sem nær yfir landamæri og stafar af sýkingu sem berst milli manna og dýra, er mikilvægt að tryggja samvirkni milli heilbrigðisgeirans og geirans er varðar heilbrigði dýra og dýraafurða við gerð forvarnar- viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana með nálguninni „ein heilsa“. Skyldur aðildarríkja til að láta í té upplýsingar samkvæmt þessari reglugerð hafa ekki áhrif á beitingu a-liðar 1. mgr. 346. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins en samkvæmt honum er engu aðildarríki skylt að veita upplýsingar ef það telur það andstætt mikilvægum öryggishagsmunum sínum.

13) Reynslan af yfirstandandi COVID-19-heimsfaraldri hefur sýnt að þörf er á frekari öflugum aðgerðum á vettvangi Sambandsins til að styðja við samvinnu og samræmingu meðal aðildarríkjanna, einkum milli aðliggjandi landamærasvæða. Landsbundnar forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlanir aðildarríkja, sem deila landamærum með a.m.k. einu öðru aðildarríki, ættu því að fela í sér áætlanir um að bæta viðbúnað við, forvarnarstarf og viðbrögð við heilbrigðiskrísum á landamærasvæðum aðliggjandi svæða, þ.m.t. með þjálfun heilbrigðisstarfsfólks yfir landamæri og samræmingu æfinga vegna flutnings sjúklinga í lækningaskyni.

14) Heilsulæsi gegnir mikilvægu hlutverki í að fyrirbyggja og milda áhrif heilsufarsógna sem ná yfir landamæri og stuðla að auknum skilningi íbúa á viðbúnaðarúrræðum vegna og áhættumati á mismunandi ógnunum. Heilbrigðisfræðsluherferðir, sem byggja á nýjustu fyrirliggjandi þekkingu, gætu stuðlað að bættri hegðun íbúa að þessu leyti.

15) Á grundvelli þess lærdóms sem draga má af COVID-19-heimsfaraldrinum ætti þessi reglugerð að skapa traustara umboð til samhæfingar á vettvangi Sambandsins. Yfirlýsingin um bráða ógn við lýðheilsu á vettvangi Sambandsins myndi hrinda af stað aukinni samræmingu og gæti gert kleift að þróa, safna og gera sameiginleg innkaup tímanlega á læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum, samkvæmt reglugerð ráðsins (ESB) 2022/2372 ([8]).

16) Þessi reglugerð ætti að styrkja verkfærin til að tryggja afhendingaröryggi mikilvægra læknisfræðilegra viðbúnaðarúrræða innan Sambandsins, jafnframt því að virða eðlilega starfsemi innri markaðarins ef alvarleg heilsufarsógn sem nær yfir landamæri kemur upp.

17) Til að koma í veg fyrir skort á mikilvægum læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum og vernda afhendingaröryggi þeirra á vettvangi Sambandsins og á landsvísu, sem og til að styðja við skilvirka og skipulagða staðsetningu varabirgða, ætti framkvæmdastjórnin að tryggja samræmingu og upplýsingaskipti milli aðilanna sem skipuleggja og taka þátt í hvers konar aðgerðum samkvæmt mismunandi kerfum, sem komið er á fót samkvæmt þessari reglugerð og öðru viðeigandi skipulagi Sambandsins sem tengist innkaupum og birgðasöfnun á læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum, s.s. ramma um ráðstafanir sem eru samþykktar samkvæmt reglugerð (ESB) 2022/2372 og stefnumótandi rescEU-varabirgðunum sem komið var á fót samkvæmt ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1313/2013 ([9]), að teknu tilhlýðilegu tilliti til aðgengis fólks á afskekktum, dreifbýlum og ystu svæðum að þessum læknisfræðilegu viðbúnaðarúrræðum.

18) Framkvæmdastjórnin samþykkti samning um sameiginleg innkaup á læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum 10. apríl 2014. Þessi samningur um sameiginleg innkaup kveður á um valfrjálst fyrirkomulag fyrir þátttökulöndin og stofnanir Sambandsins um sameiginleg innkaup á læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum fyrir mismunandi flokka heilsufarsógna sem ná yfir landamæri, þ.m.t. bóluefni, veirusýkingalyf og aðrar meðferðir. Í honum er mælt fyrir um sameiginlegar reglur um hagnýtt skipulag á sameiginlegum innkaupaferlum. Þessi reglugerð ætti að styrkja og rýmka rammann fyrir sameiginleg innkaup á læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum, í samræmi við ráðstafanir varðandi vöktun, snemmbæra viðvörun um og baráttu gegn alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri, sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 ([10]). Ef um er að ræða alvarlega heilsufarsógn sem nær yfir landamæri ættu sameiginleg innkaup á læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að teljast skilvirkt rekstrarúrræði sem Sambandið hefur yfir að ráða, ásamt öðrum innkaupaúrræðum sem kveðið er á um í löggjöf Sambandsins. Einkum má gera eða virkja samninga samkvæmt sameiginlega innkaupaferlinu, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, í hættuástandi samkvæmt reglugerð (ESB) 2022/2372. Í slíkum tilvikum ættu þessir samningar að vera í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í samningnum um sameiginleg innkaup, eins og kveðið er á um í þessari reglugerð. Framkvæmdastjórnin ætti að tryggja samræmingu og upplýsingaskipti milli þeirra aðila sem skipuleggja og taka þátt í aðgerðum innan ramma þeirra mismunandi kerfa sem komið er á fót samkvæmt þessari reglugerð og öðrum viðeigandi gerðum Sambandsins sem tengjast innkaupum og birgðasöfnun á læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum.

19) Framkvæmdastjórnin ætti að styðja og auðvelda sameiginleg innkaup á læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum með því að veita allar viðeigandi upplýsingar áður en samningar um slík sameiginleg innkaup fara fram, t.d. upplýsingar um fyrirhugað verð, framleiðendur, afhendingartíma og fyrirkomulag sameiginlegra innkaupa. Einnig ætti að aðlaga samninginn um sameiginleg innkaup, þar sem ákvarðað er hagnýtt fyrirkomulag varðandi sameiginlega innkaupaferlið sem komið var á fót skv. 5. gr. ákvörðunar nr. 1082/2013/ESB, til að kveða á um einkaréttarákvæði varðandi samningaviðræður og innkaup fyrir þátttökulönd í sameiginlegu innkaupaferli, til að stuðla að betri samræmingu innan Sambandsins, styrkari samningsstöðu og skilvirkari aðgerðum til að vernda afhendingaröryggi í Sambandinu. Samkvæmt einkaréttarákvæðinu skuldbinda þátttökulöndin sig til að kaupa ekki umrætt læknisfræðilegt viðbúnaðarúrræði eftir öðrum leiðum og að hefja ekki samhliða samningaviðræður um slíkt viðbúnaðarúrræði.

([8]) Reglugerð ráðsins (ESB) 2022/2372 frá 24. október 2022 um ramma ráðstafana til að tryggja framboð á krísutengdum, læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum ef til lýðheilsuógnar kemur á vettvangi Sambandsins (Stjtíð. ESB L 314/26, 6.12.2022, bls. 64).

([9]) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1313/2013/ESB frá 17. desember 2013 um almannavarnakerfi Sambandsins (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 924).

([10]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 frá 18. júlí 2018 um fjárhagsreglur sem gilda um fjárlög Sambandsins, breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 1296/2013, (ESB) nr. 1301/2013, (ESB) nr. 1303/2013, (ESB) nr. 1304/2013, (ESB) nr. 1309/2013, (ESB) nr. 1316/2013, (ESB) nr. 223/2014, (ESB) nr. 283/2014, og ákvörðun nr. 541/2014/ESB og niðurfellingu reglugerðar (ESB, KBE) nr. 966/2012 (Stjtíð. ESB L 193, 30.7.2018, bls. 1).

Framkvæmdastjórnin ætti að greiða fyrir ákvörðun aðildarríkjanna um þátttöku með því að leggja m.a. mat á beitingu einkaréttarákvæðisins, nauðsyn þess og skilyrði fyrir því, sem þátttökulöndin þurfa að samþykkja sameiginlega. Aðildarríkin ættu að taka ákvörðun um þátttöku sína í sameiginlega innkaupaferlinu þegar þau hafa fengið allar nauðsynlegar upplýsingar. Í öllu falli skulu takmarkanir á samhliða innkaupum og samningaviðræðum einungis eiga sér stað þegar þátttökulöndin hafa samþykkt slíkar takmarkanir. Vegna viðkvæms innihalds matsins og mikilvægis þess fyrir fjárhagslega hagsmuni Sambandsins og þátttökuaðildarríkjanna meðan á sameiginlegu innkaupaferli stendur ætti að vega og meta á viðeigandi hátt möguleikann á að gera það opinbert, með þeim undantekningum sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 ([11]), einkum 4. gr. þeirrar reglugerðar.

20) Þar sem alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri takmarkast ekki við landamæri Sambandsins ætti Sambandið að samþykkja samræmda nálgun í baráttunni gegn slíkum ógnum, sem einkennist af samstöðu og ábyrgð. Þess vegna ætti að rýmka sameiginleg innkaup á læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum þannig að þau nái til aðildarríkja Fríverslunarsamtaka Evrópu, umsóknarlanda Sambandsins, í samræmi við gildandi löggjöf Sambandsins, Furstadæmisins Andorra, Furstadæmisins Mónakó, Lýðveldisins San Marínó og Páfagarðs (Vatíkanið), þrátt fyrir 2. mgr. 165. gr. reglugerðar (ESB, KBE) 2018/1046 og í samræmi við 2. mgr. 3. gr. þeirrar reglugerðar. Sameiginleg innkaup á læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum miða að því að styrkja samningsstöðu þátttökulanda, stuðla að afhendingaröryggi samningsyfirvalda og tryggja jafnan aðgang að læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum gegn alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri. Í sameiginlegum innkaupaferlum ætti að gera strangar kröfur um gagnsæi í tengslum við stofnanir Sambandsins, þ.m.t. Endurskoðunarréttinn, að því er varðar borgara Sambandsins, í samræmi við meginregluna um gagnsæi sem um getur í 15. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Jafnframt því að taka tillit til verndar viðkvæmra viðskiptaupplýsinga og verndar grundvallaröryggishagsmuna hvers aðildarríkis ætti einnig að hvetja til gagnsæis í tengslum við birtingu upplýsinga sem varða afhendingaráætlun læknisfræðilegra viðbúnaðarúrræða, skilmála ábyrgðar og bótagreiðslna og fjölda framleiðslustaða. Beita ætti miklu gagnsæi í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1049/2001. Þetta felur í sér rétt borgaranna til að fara fram á aðgang að skjölum um sameiginleg innkaup á læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum í samræmi við 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1049/2001. Þegar sameiginleg innkaup eru útfærð, til viðbótar við kostnað, ætti að hafa í huga eigindlegar viðmiðanir í útboðsferlinu.

21) Forvarnir eru eitt af mikilvægustu skrefunum í hættustjórnunarferlinu, samkvæmt Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni. Samkvæmt þeim fjórum flokkum forvarna sem eru viðurkenndir á alþjóðavettvangi, nánar tiltekið fyrsta, öðrum, þriðja og fjórða flokki, teljast ýmsar aðgerðir vera hornsteinn snemmviðvörunar, vöktunar og baráttu gegn alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri. Þessar aðgerðir fela í sér vöktun á umfangi bólusetninga gegn smitsjúkdómum, eftirlitskerfi til að koma í veg fyrir smitsjúkdóma og aðgerðir til að draga úr hættu á að smitsjúkdómar breiðist út til einstaklinga og samfélags, í samræmi við nálgunina „ein heilsa“. Fjárfesting í forvarnarstarfi í tengslum við alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri myndi stuðla beint að markmiðum þessarar reglugerðar. Hugtakið „forvarnir“ eða „sjúkdómavarnir“ samkvæmt þessari reglugerð ætti því að skilja þannig að það nái yfir forvarnarstarf sem miðar að því að lágmarka byrði vegna smitsjúkdóma og tengdra áhættuþátta, með það að markmiði að tilkynna snemma um, vakta og berjast gegn alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri.

22) Styrktur heilbrigðisrammi Sambandsins til að takast á við alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri ætti að stuðla að samvirkni við og með hætti sem kemur til fyllingar öðrum stefnum og sjóðum Sambandsins, s.s. aðgerðum sem er komið til framkvæmda samkvæmt EU4Health-heilbrigðisáætluninni (e. EU4Health programme), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/522 ([12]), uppbyggingar- og fjárfestingarsjóðum Evrópu (e. European Structural and Investment Funds -ESIF), þ.e. Byggðaþróunarsjóði Evrópu (European Regional Development Fund) og Samheldnisjóðnum (e. Chohesion Fund), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1058 ([13]), Félagsmálasjóði Evrópu+ (e. European Social Fund Plus), sem komið var á fót með

([11]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar (Stjtíð. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43).

([12]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/522 frá 24. mars 2021 um að koma á fót áætlun Sambandsins á sviði heilbrigðismála („EU4Health-heilbrigðisáætlunin“) fyrir tímabilið 2021-2027 og niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 282/2014 (Stjtíð. ESB L 107, 26.3.2021, bls. 1).

([13]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1058 frá 24. júní 2021 um Byggðaþróunarsjóð Evrópu og Samheldnisjóðinn (Stjtíð. ESB. L 231, 30.6.2021, bls. 60).

reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1057 ([14]), Dreifbýlisþróunarsjóði evrópsks landbúnaðar (e. European Agricultural Fund for Rural Development), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1305/2013 ([15]) og Sjávarútvegs- og fiskeldissjóði Evrópu (e. European Maritime, Fisheries and Aquaculture Fund), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1139 ([16]), Horizon Europe, sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/695 ([17]), áætlun um stafræna Evrópu (e. Digital Europe Programme), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/694 ([18]), rescEU-varabirgðunum (e. rescEU reserve), fjármögnunarleið vegna neyðarstuðnings (e. Emergency Support Instrument - ESI), sem kveðið er á um í reglugerð ráðsins (ESB) 2016/369 ([19]) og áætluninni fyrir innri markaðinn (e. Single Market Programme - SMP), sem komið var á með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/690 ([20]).

23) Ákvörðunin sem alþjóðaheilbrigðisþingið tók á aukaþingi sínu 1. desember 2021 hefur þann tilgang að hrinda af stað hnattrænu ferli að því er varðar samning, samkomulag eða annan alþjóðlegan gerning Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um varnir gegn, viðbúnað og viðbrögð við heimsfaröldrum. Í samræmi við ákvörðun ráðsins (ESB) 2022/451 ([21]) ætti Sambandið að vinna með Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni og aðildarríkjum hennar að því að þróa samning, samkomulag eða annan alþjóðlegan gerning Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um varnir gegn, viðbúnað og viðbrögð við heimsfaröldrum. Sambandið mun starfa með Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni og aðildarríkjum hennar að því að þróa nýjan lagalega bindandi gerning sem kemur til fyllingar alþjóðaheilbrigðisreglugerðinni og eflir þar með marghliða samvinnu og hnattræna heilbrigðisskipan. Sambandið ætti einnig að styðja viðleitni til að styrkja framkvæmd og reglufylgni við alþjóðaheilbrigðisreglugerðina.

24) Í COVID-19-heimsfaraldrinum kom í ljós að alvarlegir sjúkdómar geta valdið verulegu álag á getu heilbrigðiskerfa, með neikvæðum áhrifum á t.d. veitingu heilbrigðisþjónustu fyrir sjúklinga með aðra smitsjúkdóma eða sjúkdóma sem eru ekki smitandi, s.s. samfellu í heilbrigðisþjónustu, tafir eða truflun á meðferð krabbameinssjúklinga og fólks sem lifir sjúkdóminn af og fólks sem glímir við geðheilbrigðisvanda. Afleiðingar alvarlegrar heilsufarsógnar sem nær yfir landamæri getur því haft frekari áskoranir í för með sér við að tryggja öfluga heilsuvernd manna. Samhliða því að virða ábyrgð aðildarríkjanna á því að skilgreina eigin stefnu í heilbrigðismálum og skipuleggja og veita heilbrigðisþjónustu og læknishjálp er mikilvægt að taka tillit til áhrifa vegna bráðra ógna við lýðheilsu að því er varðar veitingu heilbrigðisþjónustu fyrir aðra sjúkdóma og önnur veikindi, til að tryggja greiningu og meðferð vegna annarra alvarlegra sjúkdóma og til að lágmarka tafir eða truflanir á slíkri greiningu og meðferð. Því þarf að taka tillit til áhrifa sem alvarleg uppkoma smitsjúkdóms, sem tekur til sín mikinn hluta af getu heilbrigðiskerfisins, getur haft á samfellu heilbrigðisþjónustu og á forvarnir og meðferð sjúkdóma sem ekki eru smitandi og fylgisjúkdóma.

([14]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1057 frá 24. júní 2021 um að koma á fót Félagsmálasjóði Evrópu Plús (ESF+) og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 1296/2013 (Stjtíð. ESB L 231, 30.6.2021, bls. 21).

([15]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1305/2013 frá 17. desember 2013 um stuðning Dreifbýlisþróunarsjóðs evrópsks landbúnaðar (EAFRD) við dreifbýlisþróun og niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1698/2005 (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 487).

([16]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1139 frá 7. júlí 2021 um að koma á fót Sjávarútvegs- og fiskeldissjóði Evrópu og um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/1004 (Stjtíð. ESB L 247, 13.7.2021, bls. 1).

([17]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/695 frá 28. apríl 2021 um að koma á fót Horizon Europe – rammaáætlun um rannsóknir og nýsköpun, um reglur hennar um þátttöku og miðlun og um niðurfellingu reglugerða (ESB) nr. 1290/2013 og (ESB) nr. 1291/2013 (Stjtíð. ESB L 170, 12.5.2021, bls. 1).

([18]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/694 frá 29. apríl 2021 um að koma á fót áætlun um stafræna Evrópu og um niðurfellingu á ákvörðun (ESB) 2015/2240 Stjtíð. ESB L 166, 11.5.2021, bls. 1).

([19]) Reglugerð ráðsins (ESB) 2016/369 frá 15. mars 2016 um að veita neyðarstuðning innan Sambandsins (Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2016, bls. 1).

([20]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/690 frá 28. apríl 2021 um að koma á áætlun fyrir innri markaðinn, samkeppnishæfni fyrirtækja, þar með talin lítil og meðalstór fyrirtæki, á sviði plantna, dýra, matvæla og fóðurs og evrópskar hagskýrslur (e. Single Market Programme) og um niðurfellingu á reglugerðum (ESB) nr. 99/2013, (ESB) nr. 1287/2013, (ESB) nr. 254/2014 og (ESB) nr. 652/2014 (Stjtíð. ESB L. 153, 3.5.2021, bls. 1).

([21]) Ákvörðun ráðsins (ESB) 2022/451 frá 3. mars 2022 um heimild til að hefja viðræður fyrir hönd Evrópusambandsins um alþjóðlegan samning um varnir gegn, viðbúnað og viðbrögð við heimsfaraldri og um viðbótarbreytingar við alþjóðaheilbrigðisreglugerðir (2005) (Stjtíð. ESB L 92, 21.3.2022, bls. 1).

25) Í hættuástandi er brýnt að tryggja afhendingaröryggi mikilvægra læknisfræðilegra viðbúnaðarúrræða innan Sambandsins og reynslan af COVID-19-heimsfaraldrinum hefur sýnt að þetta gæti orðið fyrir áhrifum af ýmsum þáttum. Aðgerðir Sambandsins til að standa vörð um skuldbindingar og vernda framboð á læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum fela m.a. í sér fyrirkomulag við veitingu útflutningsleyfa samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/479 ([22]), aukna samstarfssamninga og innkaupastarfsemi. Þar sem við á ættu aðgerðir sem gripið er til samkvæmt þessari reglugerð að taka tillit til mögulegrar virkjunar slíks fyrirkomulags samkvæmt viðeigandi löggjöf Sambandsins.

26) Ólíkt smitsjúkdómum, en Sóttvarnastofnun Evrópu annast viðvarandi eftirlit með þeim á vettvangi Sambandsins, kalla aðrar alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri ekki sem stendur á kerfisbundna vöktun fagstofnana og stofnana Sambandsins. Nálgun sem byggð er á áhættumati þar sem vöktunarkerfi aðildarríkjanna annast vöktun og fyrirliggjandi upplýsingum er miðlað um snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið á því betur við varðandi þessar ógnir.

27) Framkvæmdastjórnin ætti að styrkja samvinnu við og aðgerðir með aðildarríkjunum, Sóttvarnastofnun Evrópu, Lyfjastofnun Evrópu, öðrum fagstofnunum eða stofnunum Sambandsins, innviðum rannsókna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni í því skyni að bæta, með nálguninni „ein heilsa“ (e. One Health approach), forvarnir gegn smitsjúkdómum, s.s. sjúkdómum sem hægt er að koma í veg fyrir með bólusetningum, og önnur heilbrigðisvandamál, s.s. ónæmi gegn sýkingalyfjum.

28) Ef fram kemur heilsufarsógn af völdum smitsjúkdóms sem nær yfir landamæri ætti Sóttvarnarstofnun Evrópu að vinna með aðildarríkjunum að því að vernda sjúklinga, sem þurfa á meðferð að halda með efnum úr líkömum manna, gegn smiti af slíkum smitsjúkdómi. Sóttvarnarstofnunin ætti því að koma á fót og reka þjónustunet sem styður við notkun efna úr líkömum manna.

29) Snemmviðvörunar- og viðbragðskerfi, kerfi sem gerir kleift að tilkynna um viðvaranir á vettvangi Sambandsins um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri, hefur verið komið á með ákvörðun nr. 1082/2013/ESB til þess að tryggja að lögbær opinber heilbrigðisyfirvöld í aðildarríkjunum og framkvæmdastjórnin séu upplýst um þær tímanlega með viðeigandi hætti. Allar alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og þessi reglugerð tekur til falla undir snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið.

Í því skyni að greiða fyrir skilvirkni viðvörunarkerfa fyrir heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri ætti að hvetja framkvæmdastjórnina til að fella upplýsingar sjálfvirkt inn úr mismunandi, mikilvægum gagnagrunnum, s.s. þeim sem innihalda umhverfisgögn, loftslagsupplýsingar, vatnsáveitugögn og önnur gögn sem varða alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri, sem gætu auðveldað skilning og dregið úr áhættunni af hugsanlegum heilsufarsógnum. Rekstur snemmviðvörunar- og viðbragðskerfisins ætti að vera áfram innan valdsviðs Sóttvarnastofnunar Evrópu. Einungis ætti að krefjast viðvörunartilkynningar þegar viðkomandi ógn er eða gæti orðið svo umfangsmikil og alvarleg að það hefur eða gæti haft áhrif á fleiri en eitt aðildarríki og þörf er eða gæti orðið á samræmdum viðbrögðum á vettvangi Sambandsins. Þróa ætti snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið frekar og bæta það til að auka sjálfvirkni í öflun og greiningu upplýsinga, draga úr stjórnsýsluálagi og bæta stöðlun tilkynninga. Til að komast hjá tvítekningu og tryggja samræmingu þvert á viðvörunarkerfi Sambandsins ættu framkvæmdastjórnin og Sóttvarnastofnun Evrópu að sjá til þess að viðvörunartilkynningar gegnum snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið og önnur hraðviðvörunarkerfi á vettvangi Sambandsins séu samvirkandi og, háð mannlegu eftirliti, sjálfvirkt tengdar hver við aðra, að því marki sem mögulegt er, svo að lögbær yfirvöld aðildarríkjanna geti forðast eins og mögulegt er að senda sömu viðvörun um mismunandi kerfi á vettvangi Sambandsins og að það geti orðið þeim til hagsbóta að fá allar hættuviðvaranir frá einum samræmdum upplýsingagjafa. Þessi landsyfirvöld ættu að tilkynna um mikilvæga, alvarlega ógnaratburði sem ná yfir landamæri í snemmviðvörunar- og viðbragðskerfinu. Það gerir kleift að tilkynna samtímis til Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um atburði, sem gætu orðið alþjóðlegar lýðheilsuógnir, í samræmi við 6. gr. alþjóðaheilbrigðisreglugerðarinnar.

30) Til þess að tryggja að mat á áhættu fyrir lýðheilsu, á vettvangi Sambandsins, af völdum alvarlegra heilsufarsógna sem ná yfir landamæri sé samræmt og auk þess yfirgripsmikið með tilliti til lýðheilsu, ætti að virkja fyrirliggjandi vísindalega sérþekkingu með samræmdum og þverfaglegum hætti eftir viðeigandi leiðum eða skipulagi eftir tegund viðkomandi ógnar. Slíku mati á áhættu fyrir lýðheilsu ætti að koma á með algjörlega gagnsæju ferli og ætti það að byggjast á meginreglunum um framúrskarandi gæði, óhæði, óhlutdrægni og gagnsæi. Auka þarf þátttöku fagstofnana og stofnana Sambandsins í þessu áhættumati til að tryggja að það sé gert á grundvelli sérstöðu þeirra með margþættri áhættunálgun,

([22]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/479 frá 11. mars 2015 um sameiginlegar reglur um útflutning (Stjtíð. ESB L 83, 27.3.2015, bls. 34).

með varanlegu neti fagstofnana og stofnana og viðeigandi þjónustudeilda framkvæmdastjórnarinnar til að styðja við undirbúning áhættumats. Mikilvægt er að framkvæmdastjórnin, að beiðni heilbrigðisöryggisnefndarinnar eða að eigin frumkvæði og í nánu samstarfi við viðeigandi fagstofnanir og stofnanir Sambandsins eða þjónustudeildir framkvæmdastjórnarinnar, veiti allar viðeigandi upplýsingar, gögn og sérfræðiþekkingu sem hún hefur yfir að ráða. Alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri gætu krafist þverfaglegrar nálgunar við mat og greiningu á þeim og samræming á milli fagstofnana og stofnana Sambandsins eða þjónustudeilda framkvæmdastjórnarinnar gæti því verið nauðsynleg til að tryggja skjót og samræmd viðbrögð. Þar sem við á, gæti slík samræming einkum verið í formi áhættumats sem byggist á mörgum heimildum undir stjórn tiltekinnar fagstofnunar eða stofnunar Sambandsins, sem framkvæmdastjórnin tilnefnir. Fagstofnanir og stofnanir Sambandsins ættu að hafa fullnægjandi fjármagn og mannauð til að öðlast nægilega sérfræðiþekkingu og skilvirkni innan ramma umboðs þeirra.

31) Aðildarríkin, framkvæmdastjórnin og fagstofnanir og stofnanir Sambandsins ættu, jafnframt því að fylgja nálguninni „ein heilsa“, að tilgreina viðurkennd lýðheilsusamtök og sérfræðinga, og aðra viðeigandi hagsmunaaðila þvert á geira, sem eru tiltæk til að aðstoða við viðbrögð Sambandsins við heilsufarsógnum. Slíkir sérfræðingar og hagsmunaaðilar, þ.m.t. borgaraleg samtök, ættu að koma að málum í tengslum við viðbúnaðar- og viðbragðsaðgerðir Sambandsins til að taka þátt í ákvarðanatökuferlinu, ef við á. Landsyfirvöld ættu einnig, eftir því sem við á, að hafa samráð við fulltrúa samtaka sjúklinga og aðila vinnumarkaðarins í hverju aðildarríki á sviði heilbrigðis- og félagsþjónustu og fá þá til að taka þátt í framkvæmd þessarar reglugerðar. Nauðsynlegt er að farið sé að fullu að reglum um gagnsæi og hagsmunaárekstra að því er varðar þátttöku hagsmunaaðila.

32) Aðildarríki bera ábyrgð á stjórnun hættuástands á sviði lýðheilsu á landsvísu. Þó gætu ráðstafanir sem einstök aðildarríki gera haft áhrif á önnur aðildarríki ef þær eru ekki samræmdar eða byggjast á ólíku áhættumati. Með því markmiði að samræma viðbrögð á vettvangi Sambandsins ætti því m.a. að leitast við að tryggja að með ráðstöfunum, sem gerðar eru á landsvísu, sé meðalhófs gætt og að þær takmarkist við áhættu fyrir lýðheilsu sem tengist alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri, og stangist ekki á við skyldur og réttindi, sem mælt er fyrir um í sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, t.d. þau sem tengjast frjálsri för fólks, vörum og þjónustu.

33) Heilbrigðisöryggisnefndin, sem ber ábyrgð á samræmingu viðbragða á vettvangi Sambandsins, ætti að bera aukna ábyrgð á samþykkt álita og leiðbeininga fyrir aðildarríkin í tengslum við forvarnir og varnir gegn alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri. Ef samræming landsbundinna lýðheilsuráðstafana reynist ófullnægjandi til að tryggja fullnægjandi viðbrögð Sambandsins ætti framkvæmdastjórnin enn fremur að styðja aðildarríkin með því að samþykkja tilmæli um tímabundnar lýðheilsuráðstafanir. Auk þess ætti að styrkja regluleg skoðanaskipti milli heilbrigðisöryggisnefndarinnar og viðeigandi aðila ráðsins til að tryggja betri eftirfylgni með starfi heilbrigðisöryggisnefndarinnar á landsvísu.

34) Sundurlaus samskipti við almenning og hagsmunaaðila eins og faglært heilbrigðisstarfsfólk og starfsfólk á sviði lýðheilsu geta haft neikvæð áhrif á skilvirkni viðbragða með tilliti til lýðheilsu og einnig á atvinnurekendur. Samræming viðbragða innan heilbrigðisöryggisnefndarinnar, með aðstoð viðeigandi undirhópa, ætti því m.a. að fela í sér skjót upplýsingaskipti um skilaboð og samskiptaaðferðir og meðferð samskiptaáskorana með það í huga að samræma samskipti varðandi áhættu og hættuástand, á grundvelli heildræns, trausts og óháðs mats á áhættu fyrir lýðheilsu sem verður síðan lagað að innlendum og landsbundnum þörfum og aðstæðum, þar sem við á. Slík upplýsingaskipti eiga að auðvelda eftirlit með því að skilaboð til almennings og til faglærðra heilbrigðisstarfsmanna séu skýr og samræmd. Í því skyni ættu viðkomandi opinberar stofnanir að leggja sitt af mörkum til að miðla sannprófuðum upplýsingum og berjast gegn röngum upplýsingum. Þar sem heilbrigðistengt hættuástand liggur þvert á atvinnugreinar skal einnig tryggja samræmingu við önnur viðkomandi stjórnarform, s.s. almannavarnabandalag ESB.

35) Víkka ætti út staðfestingu á bráðum ógnum við lýðheilsu og réttaráhrif þessarar staðfestingar, sem kveðið er á um í ákvörðun nr. 1082/2013/ESB. Í því skyni ætti í þessari reglugerð að gera framkvæmdastjórninni kleift að staðfesta formlega bráðar ógnir við lýðheilsu á vettvangi Sambandsins. Til að staðfesta slíkt neyðarástand ætti framkvæmdastjórnin að koma á fót óháðri ráðgjafarnefnd sem mun leggja til sérþekkingu á því hvort ógn teljist vera bráð ógn við lýðheilsu á vettvangi Sambandsins og veita ráðgjöf um viðbragðsráðstafanir á sviði lýðheilsu og um slit staðfestingar á slíku neyðarástandi. Ráðgjafarnefndin ætti að samanstanda af óháðum sérfræðingum, þ.m.t. fulltrúum

starfsmanna í heilbrigðis- og félagsþjónustu og borgaralegum fulltrúum, sem framkvæmdastjórnin velur af þeim sérfræðisviðum og reynslu sem hentar best fyrir þá tilteknu ógn sem er fyrir hendi. Fulltrúar aðildarríkjanna, Sóttvarnastofnunar Evrópu, Lyfjastofnunar Evrópu og annarra fagstofnana eða stofnana Sambandsins eða Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar ættu að geta tekið þátt sem áheyrnarfulltrúar. Allir meðlimir ráðgjafarnefndarinnar ættu að leggja fram hagsmunayfirlýsingar. Staðfesting á bráðri ógn við lýðheilsu á vettvangi Sambandsins ætti að skapa grunn fyrir innleiðingu rekstrarhæfra lýðheilsuráðstafana fyrir lyf og lækningatæki, sveigjanleikaákvæða til að þróa, kaupa, stjórna og nýta læknisfræðileg viðbúnaðarúrræði og virkjun stuðnings Sóttvarnastofnunar Evrópu til að virkja og senda á vettvang hjálparteymi vegna farsótta, þekkt sem „heilbrigðisaðgerðahópur ESB“ (e. EU Health Task Force).

36) Áður en framkvæmdastjórnin staðfestir bráða ógn við lýðheilsu á vettvangi Sambandsins ætti hún að hafa samráð við Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina til þess að miðla greiningu sinni á uppkomunni og tilkynna Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni um þá fyrirætlan sína að samþykkja slíka ákvörðun um viðurkenningu. Þegar slík ákvörðun um staðfestingu er samþykkt ætti framkvæmdastjórnin einnig að tilkynna það Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni.

37) Ef atburður á sér stað, sem samsvarar alvarlegri heilsufarsógn sem nær yfir landamæri og líklegt er að hafi afleiðingar um allt Sambandið, ætti hlutaðeigandi aðildarríki að bera skylda til að gera sérstakar ráðstafanir til eftirlits eða rakningar smitleiða með samræmdum hætti til að hafa uppi á því fólki sem þegar er smitað og þeim einstaklingum sem eru í hættu. Þess háttar samræming gæti krafist skipta á persónuupplýsingum, m.a. viðkvæmum upplýsingum sem tengjast heilbrigði og upplýsingum um staðfest sjúkdómstilfelli eða grun um sjúkdómstilfelli eða smit hjá mönnum, milli þeirra aðildarríkja sem taka beinan þátt í ráðstöfununum til rakningar smitleiða.

38) Efla ætti samstarf við þriðju lönd og alþjóðastofnanir á sviði lýðheilsu. Það er einkum mikilvægt að tryggja upplýsingaskipti við Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina varðandi ráðstafanirnar sem gerðar eru samkvæmt þessari reglugerð. Einnig er þörf á þessari auknu samvinnu til að stuðla að þeirri skuldbindingu Sambandsins að efla stuðning við heilbrigðiskerfi og styrkja viðbúnaðar- og viðbragðsgetu samstarfsaðilanna. Sambandið gæti notið góðs af því að gera alþjóðlega samstarfssamninga við þriðju lönd eða alþjóðastofnanir, þ.m.t. Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina, til að ýta undir skipti á viðeigandi upplýsingum frá vöktunar- og viðvörunarkerfum um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri. Innan marka valdsviðs Sambandsins gætu slíkir samningar falið í sér, eftir því sem við á, þátttöku slíkra þriðju landa eða alþjóðastofnana í viðeigandi vöktunarnetkerfi fyrir faraldsfræðilegt eftirlit, eins og í Evrópsku eftirlitsgáttinni vegna smitsjúkdóma sem Sóttvarnastofnun Evrópu starfrækir og í snemmviðvörunar- og viðbragðskerfinu, gagnkvæma miðlun góðra starfsvenja við gerð áætlana um viðbúnaðar- og viðbragðsgetu, áhættumat fyrir lýðheilsu og samstarf um samræmingu viðbragða, þ.m.t. viðbúnaðarrannsóknir. Þessir alþjóðlegu samstarfssamningar gætu einnig greitt fyrir framlögum til læknisfræðilegra viðbúnaðarúrræða, einkum í þágu láglauna- og millitekjulanda.

39) Öll vinnsla persónuupplýsinga að því er varðar framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að vera í fullu samræmi við reglugerð (ESB) 2016/679, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ([23]) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/58/EB ([24]). Vinnsla persónuupplýsinga ætti að takmarkast við það sem er algerlega nauðsynlegt og þegar það er mögulegt ættu þessar upplýsingar að vera nafnlausar. Einkum ætti rekstur snemmviðvörunar- og viðbragðskerfisins að fela í sér sérstakar verndarráðstafanir fyrir örugg og lögleg skipti á persónuupplýsingum að því er varðar ráðstafanir til rakningar smitleiða sem aðildarríkin koma til framkvæmda á landsvísu. Í þessu skyni felur snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið í sér tilkynningarkerfi þar sem hægt er að senda persónuupplýsingar, þ.m.t. samskipta- og heilbrigðisgögn, ef nauðsyn krefur, til viðeigandi yfirvalda sem koma að ráðstöfunum til rakningar smitleiða, brottflutningi af heilbrigðisástæðum eða öðrum ferlum yfir landamæri. Ef um er að ræða samstarf milli heilbrigðisyfirvalda í Sambandinu og þriðju löndum, Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar eða annarra alþjóðastofnana ætti miðlun persónuupplýsinga til þriðju landa eða alþjóðastofnana ætíð að vera í samræmi við skuldbindingarnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2018/1725.

([23]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjtíð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

([24]) 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).

40) Til að komast hjá stjórnsýslubyrði og tvíverknaði ætti að forðast, eftir því sem unnt er, skörun skýrslugjafar og endurskoðunar á starfsemi við fyrirliggjandi skipulag og fyrirkomulag við forvarnir, gerð viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana og framkvæmd á landsvísu í tengslum við alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri. Í því skyni ætti ekki að fara fram á það við aðildarríki að þau gefi skýrslu um gögn og upplýsingar ef framkvæmdastjórnin eða aðrar fagstofnanir og stofnanir Sambandsins hafa þegar krafist þeirra samkvæmt gildandi löggjöf Sambandsins. Að auki ætti Sambandið að efla enn frekar samstarf sitt við Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina, einkum innan ramma alþjóðaheilbrigðisreglugerðarinnar um skýrslugjöf, vöktun og mat.

41) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að takast á við alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og afleiðingar þeirra, en því verður betur náð á vettvangi Sambandsins, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.

42) Þar sem ábyrgð á lýðheilsu er ekki eingöngu málefni ríkisins í sumum aðildarríkjum heldur dreifist í grundvallaratriðum, ættu landsyfirvöld, eftir því sem við á, að hafa viðeigandi lögbær yfirvöldum með í ráðum við framkvæmd þessarar reglugerðar.

43) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald í tengslum við: sniðmát sem nota á þegar upplýsingar eru veittar um gerð viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana, skipulagningu þjálfunar og áætlana fyrir starfsfólk í heilbrigðisþjónustu og á sviði lýðheilsu, stofnun og uppfærslu skrár yfir smitsjúkdóma og sérstök tengd heilbrigðisvandamál sem heyra undir netkerfið fyrir faraldsfræðilegt eftirlit og verklagsreglur fyrir rekstur slíks netkerfis, samþykkt á tilfellaskilgreiningum þeirra smitsjúkdóma og sérstakra heilbrigðisvandamála sem netkerfið fyrir faraldsfræðilegt eftirlit nær til og, ef nauðsyn krefur, annarra alvarlegra heilsufarsógna sem ná yfir landamæri sem heyra undir sérstaka vöktun, starfsemi stafræna vettvangsins fyrir eftirlit, tilnefningu tilvísunarrannsóknarstofa ESB til að veita landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum stuðning, verklagsreglur um upplýsingaskipti vegna samráðs við aðildarríkin og til að samræma viðbrögð aðildarríkjanna, staðfestingu á bráðum ógnum við lýðheilsu á vettvangi Sambandsins og slit slíkrar staðfestingar, ferla varðandi samtengingu snemmviðvörunar- og viðbragðskerfisins við kerfi sem rekja smitleiðir og ráðstafanir sem nauðsynlegar eru til að tryggja að vinnsla upplýsinga sé í samræmi við löggjöf um persónuvernd.

44) Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ([25]). Þar eð framkvæmdargerðir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, varða heilsuvernd manna getur framkvæmdastjórnin ekki samþykkt drög að framkvæmdargerð ef nefndin um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri skilar ekki áliti, í samræmi við a-lið annarrar undirgreinar 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

45) Framkvæmdastjórnin ætti að samþykkja framkvæmdargerðir sem koma þegar í stað til framkvæmda í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, þegar bráð nauðsyn krefur, þar sem heilsufarsógn sem nær yfir landamæri er sérstaklega alvarleg, af nýjum meiði eða breiðist hratt út milli aðildarríkjanna.

46) Til að bæta við tiltekna þætti þessarar reglugerðar og meta stöðuna á framkvæmd landsbundinna viðbúnaðaráætlana og samfellu þeirra við áætlun Sambandsins ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar: tilvik og skilyrðin fyrir því að þriðju lönd og alþjóðastofnanir fái takmarkaðan aðgang að virkni stafræna vettvangsins fyrir eftirlit, tiltekin gögn, upplýsingar og skjöl, sem hægt er að senda um vettvanginn, og skilyrðin fyrir því að Sóttvarnastofnun Evrópu geti tekið þátt og fengið aðgang að heilbrigðisgögnum, sem aðgangur er að eða sem miðlað er um stafrænt grunnvirki, ítarlegar kröfur sem nauðsynlegar eru til að tryggja starfsemi snemmviðvörunar- og viðbragðskerfisins og að vinnsla upplýsinga sé í samræmi við löggjöf um persónuvernd, skrá yfir flokka persónuupplýsinga sem heimilt er að miðla til að rekja smitleiðir og verklagsreglur, staðla og viðmiðanir við mat á skipulagi við gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana á landsvísu. Einkar mikilvægt er að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga, og að þetta samráð fari fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í

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

samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016 ([26]). Einkum, í því skyni að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða, fá Evrópuþingið og ráðið öll skjöl á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkjanna og hafa sérfræðingar þeirra kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem vinna að undirbúningi framseldra gerða.

47) Haft var samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725 og birti hún formlegar athugasemdir sínar á vefsetri sínu 8. mars 2021.

48) Í þessari reglugerð eru þau grundvallarréttindi að fullu virt og þeim meginreglum fylgt sem eru viðurkennd í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi.

49) Því ætti að fella ákvörðun nr. 1082/2013/ESB úr gildi og þessi reglugerð að koma í hennar stað.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni

1. Í því skyni að takast á við alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og afleiðingar af því er í þessari reglugerð mælt fyrir um reglur um:

a) heilbrigðisöryggisnefndina,

b) gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana, þ.m.t.,

   i. viðbúnaðaráætlanir á vettvangi Sambandsins og á landsvísu og

   ii. skýrslugjöf og mat á viðbúnaði á landsvísu,

c) sameiginleg innkaup á læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum,

d) rannsóknir og nýsköpun á sviði neyðarástands,

e) faraldsfræðilegt eftirlit og vöktun,

f) kerfið fyrir faraldsfræðilegt eftirlit,

g) snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið,

h) áhættumat,

i) samræmingu viðbragða og

j) staðfestingu á bráðri ógn við lýðheilsu á vettvangi Sambandsins.

2. Í þessari reglugerð er komið á:

a) netkerfi tilvísunarrannsóknarstofa ESB á sviði lýðheilsu,

b) net fyrir efni úr líkömum manna og

c) ráðgjafarnefnd vegna uppkomu og staðfestingar á bráðri ógn við lýðheilsu á vettvangi Sambandsins.

3. Í samræmi við nálganirnar „ein heilsa“ og „heilbrigði í öllum stefnum“ skal framkvæmd þessarar reglugerðar studd með fjármögnun úr viðeigandi áætlunum og gerningum Sambandsins.

([26]) Stjtíð. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um lýðheilsuráðstafanir í tengslum við eftirfarandi flokka alvarlegra heilsufarsógna sem ná yfir landamæri:

a) ógnir af líffræðilegum uppruna, sem samanstanda af:

i. smitsjúkdómum, þ.m.t. sjúkdómum sem berast milli manna og dýra,

ii. ónæmi gegn sýkingalyfjum og sýkingum innan heilbrigðisþjónustu er tengjast smitsjúkdómum („sérstök tengd heilbrigðisvandamál“),

iii. lífeitri eða öðrum skaðlegum líffræðilegum áhrifavöldum sem tengjast ekki smitsjúkdómum,

b) ógnir af efnafræðilegum uppruna,

c) ógnir af umhverfislegum uppruna, þ.m.t. vegna loftslags,

d) ógnir af óþekktum uppruna og

e) atburðir sem kunna að vera alþjóðlegar lýðheilsuógnir samkvæmt alþjóðaheilbrigðisreglugerðunum („alþjóðlegar lýðheilsuógnir“), að því tilskildu að þeir falli undir einn af flokkunum um ógnir sem settir eru fram í a- til d-lið.

2. Þessi reglugerð gildir einnig um faraldsfræðilegt eftirlit með smitsjúkdómum og sérstökum tengdum heilbrigðisvandamálum.

3. Ákvæði þessarar reglugerðar eru með fyrirvara um ákvæði annarra gerða Sambandsins sem gilda um sérstaka þætti vöktunar og snemmbærrar viðvörunar um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri, samræmingar í gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana vegna og samræmingar á baráttu gegn alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri, þ.m.t. ráðstafanir um setningu gæða- og öryggisstaðla fyrir sérstakar vörur og ráðstafanir varðandi sérstaka atvinnustarfsemi.

4. Í sérstökum neyðartilvikum getur aðildarríki eða framkvæmdastjórnin krafist samræmingar á viðbrögðum innan heilbrigðisöryggisnefndarinnar, eins og um getur í 21. gr., við alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri, öðrum en þeim sem um getur í 1. mgr. 2. gr., ef talið er að lýðheilsuráðstafanir, sem þegar hafa verið gerðar, hafi reynst ófullnægjandi til að tryggja öfluga heilsuvernd manna.

5. Framkvæmdastjórnin skal, í samvinnu við aðildarríkin, tryggja samræmingu og upplýsingaskipti milli kerfa og skipulags sem komið er á fót samkvæmt þessari reglugerð og svipaðra kerfa og skipulags, sem komið var á fót á alþjóðavettvangi, á vettvangi Sambandsins eða samkvæmt sáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu, sem hafa starfsemi sem við kemur gerð forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana, vöktun, snemmbærri viðvörun og baráttu gegn alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri.

6. Aðildarríki skulu halda þeim rétti að viðhalda eða innleiða viðbótarfyrirkomulag, -verklagsreglur og -ráðstafanir fyrir landsbundin kerfi sín á þeim sviðum sem þessi reglugerð tekur til, þ.m.t. fyrirkomulag sem kveðið er á um í tvíhliða eða marghliða samkomulagi eða samningum sem eru í gildi eða verða gerðir í framtíðinni, með því skilyrði að þess konar viðbótarfyrirkomulag, -verklagsreglur og -ráðstafanir skaði ekki framkvæmd þessarar reglugerðar.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „alvarleg heilsufarsógn sem nær yfir landamæri“: lífshættuleg eða á annan hátt alvarleg heilbrigðishætta af líffræðilegum, efnafræðilegum, umhverfislegum eða óþekktum uppruna, eins og um getur í 1. mgr. 2. gr., sem breiðist út, eða veruleg hætta er á að breiðist út, yfir landamæri aðildarríkjanna og þar sem kann að vera þörf á samhæfingu á vettvangi Sambandsins til að tryggja öfluga heilsuvernd manna,

2) „tilfellaskilgreining“: almennt samþykkt greiningarskilmerki sem þarf að uppfylla til að hægt sé að staðfesta nákvæmlega tilfelli alvarlegrar heilsufarsógnar sem nær yfir landamæri og beinist að tilteknu þýði en sem útiloka jafnframt greiningu á óskyldum ógnum,

3) „smitsjúkdómur“: smitandi sjúkdómur sem orsakast af smitvaldi sem berst frá manni til manns með beinni snertingu við sýktan einstakling eða með óbeinum hætti, t.d. vegna snertingar við smitferju, dýr, smitberandi hlut, vöru eða umhverfi, eða með skiptum á vökva sem er mengaður af smitvaldi,

4) „rakning smitleiða“: ráðstafanir til að hafa upp á einstaklingum, sem hafa orðið fyrir váhrifum frá upptökum alvarlegrar heilsufarsógnar sem nær yfir landamæri og sem eiga á hættu að sýkjast eða vera smitandi eða sem hafa fengið smitsjúkdóma, með handvirkum eða öðrum tæknilegum aðferðum, með það eitt að markmiði að finna á skjótan hátt hugsanlega nýlega sýkta einstaklinga sem gætu hafa komist í snertingu við fyrirliggjandi tilvik, í því skyni að draga frekar úr frekari útbreiðslu,

5) „faraldsfræðilegt eftirlit“: kerfisbundin söfnun, skráning, greining, túlkun og miðlun gagna og greining á smitsjúkdómum og sérstökum tengdum heilbrigðisvandamálum,

6) „vöktun“: stöðugt eftirlit, greining eða endurskoðun á breytingum á ástandi, aðstæðum eða starfsemi, þ.m.t. sívirk aðgerð sem notar kerfisbundna gagnasöfnun um og greiningu á tilteknum vísum sem varða alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri,

7) „ein heilsa“: nálgun sem gengur þvert á svið og þar sem gengið er út frá að heilbrigði manna tengist heilbrigði dýra og umhverfinu og að aðgerðir gegn heilsufarsógnum verði að hafa hliðsjón af þessum þremur þáttum,

8) „heilbrigði í öllum stefnum“: sú nálgun við mótun, framkvæmd og endurskoðun opinberra stefna, óháð sviði, að taka tillit til áhrifa ákvarðana á heilbrigði og leitast við að ná fram samlegðaráhrifum og forðast að slíkar stefnur hafi skaðleg áhrif á heilbrigði, í því skyni að bæta heilbrigði manna og jafnræði í heilbrigðismálum,

9) „lýðheilsuráðstöfun“: ákvörðun eða aðgerð sem miðar að því að koma í veg fyrir, vakta eða hafa eftirlit með útbreiðslu sjúkdóma eða smits, berjast gegn alvarlegri áhættu fyrir lýðheilsu eða draga úr áhrifum hennar á lýðheilsu,

10) „læknisfræðileg viðbúnaðarúrræði“: lyf sem ætluð eru mönnum, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB ([27]), lækningatæki, eins og þau eru skilgreind í 12. lið þessarar greinar, og aðrar vörur eða þjónusta sem eru nauðsynleg til viðbúnaðar og viðbragða við alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri,

11) „alþjóðaheilbrigðisreglugerðir“: alþjóðaheilbrigðisreglugerðirnar sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin samþykkti árið 2005,

12) „lækningatæki“: lækningatæki eins og þau eru skilgreind í 1. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 ([28]), með hliðsjón af 2. mgr. 1. gr. og a-lið 6. mgr. 1. gr. þeirrar reglugerðar, og lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi eins og þau eru skilgreind í 2. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 ([29]).

13) „geta heilbrigðiskerfis“: það að hvaða marki heilbrigðiskerfi nær hámarksárangri í eftirfarandi sex grunnþáttum heilbrigðiskerfisins eða undirstöðuþáttum þess: i. veiting þjónustu, ii. heilbrigðisstarfsfólk, iii. heilsufarsupplýsingakerfi, iv. aðgangur að læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum, v. fjármögnun og vi. forysta/stjórnsýsla; skilgreining þessi á, að því er varðar þessa reglugerð, aðeins við um þá þætti heilbrigðiskerfisins eða undirstöðuþátta þess sem verða fyrir áhrifum af alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri.

([27]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67).

([28]) 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).

([29]) 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).

4. gr.

Heilbrigðisöryggisnefnd

1. Heilbrigðisöryggisnefndinni er hér með komið á fót. Hún skal skipuð fulltrúum aðildarríkjanna á tveimur vinnustigum:

a) vinnuhópur á efra stigi, sem fjallar með reglulegu millibili um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og um samþykkt álitsgerða og leiðbeininga eins og um getur í d-lið 3. mgr., og

b) tæknilegir vinnuhópar, sem fjalla um tiltekin málefni, ef þörf krefur.

2. Fulltrúar viðeigandi fagstofnana og stofnana Sambandsins geta setið fundi heilbrigðisöryggisnefndarinnar sem áheyrnarfulltrúar.

3. Heilbrigðisöryggisnefndin skal sinna eftirfarandi verkefnum í samstarfi við viðeigandi fagstofnanir og stofnanir Sambandsins sem taka þátt:

a) gera framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum kleift að samræma aðgerðir til framkvæmdar þessari reglugerð,

b) samræma, í samráði við framkvæmdastjórnina, gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana í samræmi við 10. gr.,

c) samræma, í samráði við framkvæmdastjórnina, samskipti varðandi áhættu og hættuástand og viðbrögð aðildarríkjanna við alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri, í samræmi við 21. gr.

d) samþykkja álit og leiðbeiningar, þ.m.t. um sérstakar viðbragðsráðstafanir, fyrir aðildarríkin til að koma í veg fyrir og hafa eftirlit með alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri, á grundvelli sérfræðiálits viðeigandi tæknistofnana eða aðila Sambandsins og

e) samþykkja árlega vinnuáætlun þar sem forgangsmál og markmið eru sett.

4. Heilbrigðisöryggisnefndin skal samþykkja leiðbeiningar og álit með samhljóða samþykki, eftir því sem unnt er.

Þegar atkvæði eru greidd skulu niðurstöður atkvæðagreiðslunnar ákveðnar með meirihluta sem nemur tveimur þriðju hlutum atkvæða nefndarmanna.

Nefndarmenn, sem hafa greitt atkvæði gegn eða setið hjá, skulu eiga rétt á að skjal með samantekt á rökum fyrir afstöðu þeirra fylgi með í viðauka við leiðbeiningarnar eða álitsgerðirnar.

5. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar fer með formennsku í heilbrigðisöryggisnefndinni, án atkvæðisréttar. Heilbrigðisöryggisnefndin skal halda fundi reglulega og einnig koma saman þegar nauðsyn krefur að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða aðildarríkis.

6. Framkvæmdastjórnin skal sjá Heilbrigðisöryggisnefndinni fyrir skrifstofu.

7. Heilbrigðisöryggisnefndin og framkvæmdastjórnin skulu tryggja reglulegt samráð við sérfræðinga á sviði lýðheilsu, alþjóðastofnanir og hagsmunaaðila, þ.m.t. heilbrigðisstarfsfólk, eftir því hversu viðkvæmt málefnið er.

8. Heilbrigðisöryggisnefndin skal setja sér starfsreglur með meirihluta sem nemur tveimur þriðju hlutum atkvæða þeirra sem í henni sitja. Með þessum starfsreglum skal komið á vinnutilhögun, einkum að því er varðar:

a) tilhögun allsherjarfunda,

b) þátttöku sérfræðinga á allsherjarfundum, stöðu hugsanlegra áheyrnarfulltrúa, þ.m.t. frá Evrópuþinginu, fagstofnunum og stofnunum Sambandsins, þriðju löndum og Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni og

c) athugun heilbrigðisöryggisnefndarinnar á því hvort málefni, sem lagt er fyrir hana, fellur undir umboð hennar og möguleikann á að mæla með vísun slíks málefnis til þar til bærs aðila samkvæmt ákvæðum annarrar gerðar Sambandsins eða samkvæmt sáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu.

Samkomulagið um vinnutilhögun í tengslum við fyrstu undirgrein c-liðar skal ekki hafa áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna skv. 10. og 21. gr. þessarar reglugerðar.

9. Aðildarríkin skulu tilnefna einn fulltrúa og ekki fleiri en tvo varamenn í heilbrigðisöryggisnefndina.

Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um tilnefningarnar sem um getur í fyrstu undirgrein og allar breytingar á þeim. Ef um slíka breytingu er að ræða skal framkvæmdastjórnin án tafar gera heilbrigðisöryggisnefndinni tiltæka uppfærða skrá yfir slíkar tilnefningar.

10. Evrópuþingið skal tilnefna tæknilegan fulltrúa til að sitja fundi í heilbrigðisöryggisnefndinni sem áheyrnarfulltrúi.

11. Skrá yfir þau yfirvöld, stofnanir eða aðila sem nefndarmenn í heilbrigðisöryggisnefndinni tilheyra, skal birt á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar.

12. Birta skal starfsreglur, leiðbeiningar, dagskrár og fundargerðir heilbrigðisöryggisnefndarinnar á vefsetri framkvæmda stjórnarinnar, nema slík birting grafi undan verndun almanna- eða einkahagsmuna, eins og skilgreint er í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1049/2001.

II. KAFLI

GERÐ FORVARNA-, VIÐBÚNAÐAR- OG VIÐBRAGÐSÁÆTLANA

5. gr.

Forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlanir Sambandsins

1. Framkvæmdastjórnin skal, í samstarfi við aðildarríkin og viðeigandi fagstofnanir og stofnanir Sambandsins og í samræmi við ramma Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um viðbúnað og viðbrögð við neyðarástandi, sem settur er fram í alþjóðaheilbrigðisreglugerðinni, koma á fót áætlun Sambandsins um heilbrigðiskrísu og heimsfaraldur („forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlun Sambandsins“) til að stuðla að skilvirkum og samræmdum viðbrögðum við heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri á vettvangi Sambandsins.

2. Forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlun Sambandsins skal koma til fyllingar landsbundnu forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlununum, sem komið er á fót í samræmi við 6. gr., og skal stuðla að skilvirkri samvirkni milli aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar, Sóttvarnastofnunar Evrópu og annarra viðeigandi fagstofnana eða stofnana Sambandsins.

3. Forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlun Sambandsins skal einkum innihalda ákvæði um sameiginlegt fyrirkomulag stjórnunar, bjarga og úrræða til:

a) tímanlegrar samvinnu milli framkvæmdastjórnarinnar, ráðsins, aðildarríkjanna, heilbrigðisöryggisnefndarinnar og viðeigandi fagstofnana eða stofnana Sambandsins. Í forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlun Sambandsins skal taka tillit til þeirrar þjónustu og stuðnings sem eru mögulega tiltæk samkvæmt almannavarnakerfi Sambandsins og einkum getu samkvæmt vörubirgðum í rescEU-björgum, eins og mælt er fyrir um í framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/570 ([30]), eða annarra kerfa, getu og úrræða sem Sambandið og aðildarríkin hafa tiltæk í því skyni og samstarfs við Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina vegna heilsufarsógna sem ná yfir landamæri,

([30]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/570 frá 8. apríl 2019 um reglur um framkvæmd ákvörðunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1313/2013/ESB að því er varðar rescEU-bjargir og um breytingar á framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/762/ESB (Stjtíð. ESB L 99, 10.4.2019, bls. 41).

b) öruggra upplýsingaskipta milli framkvæmdastjórnarinnar, aðildarríkjanna, einkum lögbærra yfirvalda eða tilnefndra aðila sem bera ábyrgð á landsvísu, heilbrigðisöryggisnefndarinnar og viðeigandi fagstofnana eða stofnana Sambandsins,

c) faraldsfræðilegs eftirlits og vöktunar,

d) snemmviðvörunar- og áhættumats, einkum að því er varðar viðbúnað og viðbrögð milli svæða sem ná yfir landamæri,

e) samskipta varðandi áhættu og hættuástand, þ.m.t. við fagfólk í heilbrigðisþjónustu og við borgara,

f) viðbúnaðar og viðbragða í heilbrigðismálum og samstarf sem gengur þvert á svið, t.d. við að greina áhættuþætti hvað varðar útbreiðslu sjúkdóma og tengda sjúkdómsbyrði, þ.m.t. félagslega, efnahagslega og umhverfislega mótandi þætti, samkvæmt nálguninni „ein heilsa“, fyrir sjúkdóma sem berast milli manna og dýra með matvælum og með vatni og aðra sjúkdóma sem máli skipta og önnur sérstök, tengd heilbrigðisvandamál,

g) að semja yfirlit yfir framleiðslugetu fyrir viðeigandi mikilvæg læknisfræðileg viðbúnaðarúrræði í Sambandinu í heild til að takast á við alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri, eins og um getur í 2. gr.,

h) rannsóknir og nýsköpun á sviði neyðarástands,

i) að annast stjórnun áætlunarinnar og

j) að styðja aðildarríkin við að vakta áhrif alvarlegrar heilsufarsógnar sem nær yfir landamæri á veitingu og samfellu heilbrigðisþjónustu, þ.m.t. vegna annarra sjúkdóma og ástands meðan heilbrigðisógn er fyrir hendi.

4. Forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlun Sambandsins skal fela í sér viðbúnaðarþætti á landamærasvæðum sem ná yfir landamæri til að styðja við samræmdar lýðheilsuráðstafanir sem ganga þvert á svið og ná yfir landamæri, einkum með tilliti til getu til eftirlits, prófana, rakningar smitleiða, rannsóknarstofa, þjálfunar heilbrigðisstarfsfólks og sérhæfðrar meðferðar eða gjörgæslu á aðliggjandi svæðum. Í forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlun Sambandsins skal taka tillit til landsbundinna aðstæðna eftir því sem við á og þær skulu fela í sér viðbúnaðar- og viðbragðsleiðir til að takast á við aðstæður borgara sem eru í meiri hættu.

5. Til að tryggja framkvæmd forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlunar Sambandsins skal framkvæmdastjórnin, í samstarfi við aðildarríkin og, þegar við á, viðeigandi fagstofnanir eða stofnanir Sambandsins eða við alþjóðastofnanir, greiða fyrir álagsprófum, hermiæfingum og úttektum á aðgerðum með aðildarríkjunum, á meðan á aðgerðum stendur og eftir að þeim er lokið, og uppfæra áætlunina eftir þörfum.

6. Framkvæmdastjórnin getur veitt tækniaðstoð, að beiðni aðildarríkjanna, til að styðja við þróun starfsmannaáætlana þeirra til að bregðast við sérstökum þörfum í heilbrigðisþjónustu og auðvelda skipti á starfsfólki milli aðildarríkja þegar alvarleg heilsufarsógn sem nær yfir landamæri steðjar að.

7. Birta skal endurskoðanir og allar síðari breytingar á áætluninni.

6. gr.

Landsbundnar forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlanir

1. Með fyrirvara um valdsvið aðildarríkjanna á þessu sviði skulu aðildarríkin, við undirbúning landsbundinna forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana, hafa samráð sín á milli innan heilbrigðisöryggisnefndarinnar og samræma aðgerðir sínar við framkvæmdastjórnina til að leitast við að ná samfellu við forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlun Sambandsins eins og frekast er unnt.

2. Landsbundnar forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlanir geta tekið til þátta sem varða stjórnun, bjargir og úrræði, sem mælt er fyrir um í forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlun Sambandsins eins og um getur í 5. gr.

3. Aðildarríki skulu einnig tilkynna framkvæmdastjórninni og heilbrigðisöryggisnefndinni án tafar um allar umtalsverðar endurskoðanir á landsbundnum forvarnar-, viðbúnaðar og viðbragðsáætlunum sínum.

4. Að því er varðar 1. mgr. geta aðildarríkin einnig haft samráð, þar sem við á, við samtök sjúklinga, samtök heilbrigðisstarfsfólks, hagsmunaaðila í atvinnulífinu og aðfangakeðjunni, sem og landsbundna aðila vinnumarkaðarins.

7. gr.

Skýrslugjöf um gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana

1. Eigi síðar en 27. desember 2023 og á þriggja ára fresti eftir það skulu aðildarríkin láta framkvæmdastjórninni og viðeigandi fagstofnunum og stofnunum Sambandsins í té uppfærða skýrslu um gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana og framkvæmd þeirra á landsvísu og, eftir því sem við á, á vettvangi landamærasvæða sem ná yfir landamæri.

Skýrslan skal vera gagnorð, byggjast á samþykktum, sameiginlegum vísum, gefa yfirlit yfir aðgerðir sem framkvæmdar eru í aðildarríkjunum og skal fjalla um eftirfarandi:

a) tilgreiningar og uppfærslur á stöðu á framkvæmd staðla viðbúnaðar fyrir gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana, eins og ákvarðað er á landsvísu og, eftir því sem við á, á vettvangi landamærasvæða sem ná yfir landamæri, fyrir heilbrigðisgeirann, eins og Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni er látið í té í samræmi við alþjóðaheilbrigðisreglugerðina, og einnig fyrirkomulag um samvirkni, ef það er fyrir hendi, milli heilbrigðisgeirans og annarra mikilvægra geira í neyðarástandi,

b) uppfærslur, ef nauðsyn krefur, á þáttum sem lúta að gerð forvarna-, viðbúnaðar og viðbragðsáætlana í neyðarástandi, einkum:

   i. stjórnun: þ.m.t. landsbundnar og, ef við á, svæðisbundnar stefnur og löggjöf sem samþætta neyðar- og viðbúnaðaraðgerðir, áætlanir um forvarnir, viðbúnað, viðbrögð og endurheimt í neyðarástandi, samræmingaraðferðir, þ.m.t., ef við á, á lands-, svæðis- eða staðbundnum stjórnsýslustigum og með tilliti til samstarfs í mörgum geirum,

   ii. bjargir: þ.m.t. mat á áhættu og geta til að ákvarða forgangsröð í tengslum við viðbúnað í neyðarástandi, eftirlit og snemmviðvörun, upplýsingastjórnun, rekstrarsamfelluráðstafanir og fyrirkomulag sem miðar að því að tryggja samfelldan aðgang að greiningarþjónustu, tækjum og lyfjum í neyðarástandi, þar sem þau eru fyrir hendi, grunnþjónusta og örugg heilsu- og neyðarþjónusta sem tekur mið af kyni, yfirlit yfir áhrif heilsufarsógna sem ná yfir landamæri á veitingu og samfellu í heilbrigðisþjónustu vegna annarra sjúkdóma og ástands meðan bráðar ógnir við lýðheilsu standa yfir, áhættuboð, rannsóknir og mat til að veita upplýsingar og hraða viðbúnaði í neyðartilvikum og

   iii. úrræði: þ.m.t. fjármagn til neyðarviðbúnaðar og neyðarfjármögnun vegna viðbragðaástands, nauðsynleg aðföng vegna heilbrigðismála, kerfisstjórnunarfyrirkomulag, þ.m.t. til að geyma læknisfræðileg viðbúnaðarúrræði, sérhæft, þjálfað starfsfólk með útbúnað fyrir neyðartilvik,

c) framkvæmd landsbundinna forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana, þ.m.t., þar sem við á, framkvæmd á svæðisbundnum og, ef við á, á staðbundnum vettvangi, sem taka til viðbragða við farsóttum, ónæmi gegn sýkingalyfjum, sýkingar innan heilbrigðisþjónustu og aðrar alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri, eins og um getur í 2. gr.,

d) samráð, eftir atvikum, við viðkomandi samstarfsaðila um áhættumat og landsbundnar forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlanir, og

e) aðgerðir til að bæta gloppur sem komið hafa í ljós við framkvæmd landsbundinna forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana.

Í skýrslunni skulu koma fram, þar sem við á, forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsþættir á landamærasvæðum sem ná yfir landamæri og þvert á greinar á aðliggjandi svæðum. Slíkir þættir skulu fela í sér samræmingaraðferðir fyrir viðeigandi þætti forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana, í Sambandinu og landsbundnar, þ.m.t. þjálfun yfir landamæri og miðlun bestu starfsvenja fyrir heilbrigðisstarfsfólk og starfsfólk á sviði lýðheilsu og fyrirkomulag samræmingar vegna flutnings sjúklinga í lækningarskyni.

2. Á þriggja ára fresti skal framkvæmdastjórnin gera upplýsingarnar, sem henni berast í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar, aðgengilegar heilbrigðisöryggisnefndinni í skýrslu sem samin er í samstarfi við Sóttvarnastofnun Evrópu og aðrar viðeigandi fagstofnanir og stofnanir Sambandsins.

Í skýrslunni skal koma fram lýsing hvers lands á eftirliti með framvindu og þróun aðgerðaáætlana, með tilliti til aðstæðna í hverju landi fyrir sig, til að bregðast við gloppum sem hafa komið í ljós á landsvísu. Í því skyni getur framkvæmdastjórnin gefið út almenn tilmæli þar sem tekið er tillit til niðurstaðna matsins sem framkvæmt er skv. 8. gr.

Framkvæmdastjórnin skal, á grundvelli skýrslunnar, hefja viðræður tímanlega í heilbrigðisöryggisnefndinni um framvindu og gloppur í viðbúnaði, svo hægt sé að gera stöðugar umbætur.

Birta skal yfirlit yfir tilmælin í skýrslunni um viðbúnað og viðbrögð við alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., á vefsetrum framkvæmdastjórnarinnar og Sóttvarnastofnunar Evrópu.

3. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, samþykkja sniðmát sem aðildarríkjunum ber að nota þegar þau láta í té upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, til þess að tryggja að þær varði markmiðin, sem tilgreind eru í þeirri málsgrein, og að þær séu samanburðarhæfar, um leið og komist er hjá tvítekningu upplýsinga sem óskað er eftir og lagðar eru fram.

Sniðmátin skulu hönnuð í samstarfi við heilbrigðisöryggisnefndina og vera, eftir því sem unnt er, í samræmi við sniðmát sem eru notuð innan skýrslugjafarramma samningsríkja alþjóðaheilbrigðisreglugerðarinnar.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 29. gr.

4. Þegar framkvæmdastjórnin, Sóttvarnastofnun Evrópu og heilbrigðisöryggisnefndin taka við trúnaðarflokkuðum upplýsingum, sem eru sendar skv. 1. mgr., skulu þær fara að öryggisreglum um verndun trúnaðarflokkaðra upplýsinga Evrópusambandsins, sem mælt er fyrir um í ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar (ESB, KBE) 2015/443 ([31]) og (ESB, KBE) 2015/444 ([32]).

5. Hvert aðildarríki skal tryggja að innlendar öryggisreglur þess gildi um alla einstaklinga sem eru búsettir á yfirráðasvæði þess og alla lögaðila með staðfestu á yfirráðasvæði þess sem meðhöndla upplýsingarnar sem um getur í 1. og 2. mgr., ef þær eru flokkaðar sem trúnaðarflokkaðar upplýsingar Evrópusambandsins. Slíkar innlendar öryggisreglur skulu fela í sér verndarstig trúnaðarflokkaðra upplýsinga sem er a.m.k. jafngilt því sem þær öryggisreglur veita, sem fram koma í viðauka við ákvörðun (ESB, KBE) 2015/444 og ákvörðun ráðsins 2013/488/ESB ([33]).

8. gr.

Mat á gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana

1. Sóttvarnastofnun Evrópu skal á þriggja ára fresti meta framkvæmd aðildarríkjanna á landsbundnum forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlunum og tengsl þeirra við forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlun Sambandsins. Slíkt mat skal byggjast á samþykktum vísum og unnið í samstarfi við viðeigandi fagstofnanir eða stofnanir Sambandsins og miða að því að meta forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlanir á landsvísu með hliðsjón af upplýsingunum sem um getur í 1. mgr. 7. gr.

2. Sóttvarnastofnun Evrópu skal, ef við á, leggja tillögur fyrir aðildarríkin og framkvæmdastjórnina, sem byggjast á matinu sem um getur í 1. mgr., sem beint er til aðildarríkja, þar sem tekið er tillit til aðstæðna innan hvers ríkis um sig.

3. Aðildarríkin skulu, ef við á, afhenda framkvæmdastjórninni og Sóttvarnastofnun Evrópu tímanlega, innan níu mánaða frá móttöku niðurstaðna Sóttvarnastofnunar Evrópu, aðgerðaáætlun þar sem brugðist er við þeim tilmælum sem sett eru fram í matinu, svo og samsvarandi ráðlagðar aðgerðir og áfanga.

Ef aðildarríki ákveður að fylgja ekki tilmælum skal það greina frá ástæðum þeirrar ákvörðunar.

Þessar aðgerðir geta einkum falið í sér:

a) stjórnvaldsaðgerðir, ef þörf krefur,

b) frumkvæði í tengslum við þjálfun,

c) yfirlit yfir góðar starfsvenjur.

([31]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB, KBE) 2015/443 frá 13. mars 2015 um öryggismál hjá framkvæmdastjórninni (Stjtíð. ESB L 72, 17.3.2015, bls. 41).

([32]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB, KBE) 2015/444 frá 13. mars 2015 um öryggisreglur til verndar trúnaðarupplýsingum ESB (Stjtíð. ESB L 72, 17.3.2015, bls. 53).

([33]) Ákvörðun ráðsins 2013/488/ESB frá 23. september 2013 um reglur varðandi öryggismál til verndar trúnaðarupplýsingum ESB (Stjtíð. ESB L 274, 15.10.2013, bls. 1).

4. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 31. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar ráðstafanir, staðla og viðmiðanir við matið sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

9. gr.

Skýrsla framkvæmdastjórnarinnar um gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana

1. Á grundvelli upplýsinganna sem aðildarríkin veita í samræmi við 7. gr. og niðurstaðnanna úr matinu sem um getur í 8. gr. skal framkvæmdastjórnin, eigi síðar en 27. desember 2023 og þriðja hvert ár eftir það, senda Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um stöðu mála og framvindu í gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana á vettvangi Sambandsins.

2. Í skýrslunni skulu koma fram, þar sem við á, viðbúnaðar- og viðbragðsþættir sem ná yfir landamæri á aðliggjandi svæðum.

3. Á grundvelli skýrslu sinnar getur framkvæmdastjórnin stutt aðgerðir aðildarríkjanna með því að samþykkja almenn tilmæli um gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana.

10. gr.

Samræming á gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana í heilbrigðisöryggisnefndinni

1. Framkvæmdastjórnin, viðeigandi fagstofnanir og stofnanir Sambandsins og aðildarríkin skulu starfa saman innan heilbrigðisöryggisnefndarinnar að því að samræma aðgerðir sínar til að þróa, efla og viðhalda getu sinni til vöktunar, snemmbærrar viðvörunar og mats á og viðbragða við alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri.

Samræmingin skal einkum miða að því:

a) að miðla bestu starfsvenjum og reynslu við gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana,

b) stuðla að samvirkni landsbundinna forvarnar- og viðbúnaðaráætlanagerðar og þess margþátta sviðs sem tekur til forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlanagerðar á vettvangi Sambandsins,

c) að styðja við framkvæmd krafna um bjargir til vöktunar og viðbragða eins og um getur í alþjóðaheilbrigðisreglugerðinni,

d) að styðja við þróun forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlanagerðar sem um getur í 5. og 6. gr.,

e) að fylgjast með og ræða framvindu vegna gloppa sem greinst hafa og aðgerðir til að efla gerð forvarna-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana, þ.m.t. á sviði rannsókna, á landamærasvæðum, landsbundnum vettvangi og vettvangi Sambandsins og

f) að auðvelda skipti á upplýsingum um læknisfræðileg viðbúnaðarúrræði, utan sameiginlega innkaupaferlisins sem mælt er fyrir um í 12. gr., þ.m.t., eftir því sem við á, um verð og afhendingardaga.

2. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu, eftir því sem við á, efna til skoðanaskipta við hagsmunaaðila, þ.m.t. samtök starfsfólks á sviði heilbrigðis og umönnunar, samtök iðnaðar og hagsmunaaðila í aðfangakeðjunni og samtök sjúklinga og neytenda.

3. Heilbrigðisöryggisnefndin skal einnig, í samráði við heilbrigðiskrísunefndina (e. Health Crisis Board), þar sem henni hefur verið komið á í samræmi við reglugerð (ESB) 2022/2372, samræma, þar sem við á, viðbrögð við bráðum ógnum við lýðheilsu og leggja sitt af mörkum til samræmingar og upplýsingaskipta innan þeirrar nefndar.

11. gr.

Þjálfun heilbrigðisstarfsfólks og starfsfólks á sviði lýðheilsu

1. Framkvæmdastjórnin getur skipulagt þjálfun fyrir heilbrigðisstarfsfólk, starfsfólk félagsþjónustunnar og starfsfólks á sviði lýðheilsu í aðildarríkjunum, í nánu samstarfi við viðeigandi fagstofnanir og stofnanir Sambandsins, fagfélög á heilbrigðissviði og samtök sjúklinga, einkum þverfaglega þjálfun með „ein heilsa“ nálguninni, þ.m.t. viðbúnaðargetu samkvæmt alþjóðaheilbrigðisreglugerðinni.

Framkvæmdastjórnin skal skipuleggja þessa starfsemi í samstarfi við hlutaðeigandi aðildarríki, sem og við Sóttvarnastofnun Evrópu, einkum heilbrigðisaðgerðahóp ESB, og í samstarfi við Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina ef þess er kostur. Framkvæmdastjórnin skal nýta sér möguleika fjarnáms til hins ýtrasta til að fjölga þátttakendum í þjálfuninni.

Á landamærasvæðum skal stuðla að sameiginlegri þjálfun yfir landamæri, miðlun bestu starfsvenja og þekkingu á opinberum heilbrigðiskerfum fyrir heilbrigðisstarfsfólk og starfsfólk á sviði lýðheilsu.

2. Þjálfunarstarfsemin, sem um getur í 1. mgr., skal miða að því að starfsfólk, sem um getur í þeirri málsgrein, öðlist þá þekkingu og færni sem einkum er nauðsynleg til að þróa og hrinda í framkvæmd landsbundnum forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlunum, og framkvæma aðgerðir til að styrkja viðbúnaðar- og eftirlitsgetu vegna hættuástands, sérstaklega að því er varðar þær gloppur sem greinast, þ.m.t. í tengslum við notkun stafrænna verkfæra, og skal vera í samræmi við nálgunina „ein heilsa“.

3. Þjálfunarstarfsemin, sem um getur í 1. mgr., má vera opin fyrir starfsfólk lögbærra yfirvalda þriðju landa og hana má skipuleggja utan Sambandsins í samræmi við starfsemi Sóttvarnastofnunar Evrópu á þessu sviði, ef þess er kostur.

4. Stofnanir þar sem starfsfólk tekur þátt í þjálfunarstarfseminni, sem um getur í 1. mgr., skulu tryggja að þekkingunni, sem fæst með þessari starfsemi, sé miðlað eftir þörfum og hún notuð á viðeigandi hátt í þjálfunarstarfsemi sem þeir skipuleggja fyrir starfsfólkið.

5. Framkvæmdastjórnin og viðeigandi fagstofnanir og stofnanir Sambandsins geta stutt skipulagningu áætlana, í samstarfi við aðildarríkin og umsóknarlönd Sambandsins, til að skiptast á heilbrigðisstarfsfólki og starfsfólki á sviði lýðheilsu, og til tímabundinna tilfærslna á starfsfólki milli aðildarríkja, umsóknarlanda eða fagstofnana og stofnana Sambandsins. Við skipulagningu þessara áætlana skal taka tillit til framlags fagfélaga á heilbrigðissviði í hverju aðildarríki.

6. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur um skipulagningu þjálfunarstarfseminnar sem um getur í 1. mgr. og áætlananna sem um getur í 5. mgr.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 29. gr.

12. gr.

Sameiginleg innkaup á læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum

1. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin geta, sem samningsaðilar, tekið þátt í sameiginlegu innkaupaferli sem fram fer skv. 2. mgr. 165. gr. reglugerðar (ESB, KBE) 2018/1046 með það í huga að kaupa fyrir fram og innan hæfilegs tímaramma, læknisfræðileg viðbúnaðarúrræði gegn alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri.

2. Áður en sameiginlega innkaupaferlið, sem um getur í 1. mgr., fer í gang skal gerður samningur um sameiginleg innkaup milli aðilanna, þar sem ákveðin er tilhögun ferlisins og ákvarðanatökuferlið að því er varðar hvaða ferli er valið, framkvæma mat á sameiginlegu innkaupunum, eins og um getur í c-lið 3. mgr., mat á tilboðum og gera samning.

3. Sameiginlega innkaupaferlið sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar skal, þegar það er notað til að afla læknisfræðilegra viðbúnaðarúrræða í samræmi við þessa reglugerð, þ.m.t. innan ramma 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2022/2372, uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) þátttaka í sameiginlega innkaupaferlinu er opin öllum aðildarríkjum, aðildarríkjum Fríverslunarsamtaka Evrópu og umsóknarlöndum Sambandsins, Furstadæminu Andorra, Furstadæminu Mónakó, Lýðveldinu San Marínó og Páfagarði (Vatíkanið), þrátt fyrir 2. mgr. 165. gr. reglugerðar (ESB, KBE) 2018/1046,

b) réttindi og skyldur landanna sem um getur í a-lið, sem ekki taka þátt í sameiginlegum innkaupum, eru virt, einkum réttindi og skyldur sem tengjast heilsuvernd og bættri lýðheilsu,

c) áður en sameiginlegt innkaupaferli fer af stað undirbýr framkvæmdastjórnin mat á sameiginlegu innkaupunum þar sem fram koma almenn fyrirhuguð skilyrði í sameiginlega innkaupaferlinu, þ.m.t. að því er varðar hugsanlegar takmarkanir þátttökulandanna á samhliða innkaupum og samningaviðræðum vegna viðkomandi viðbúnaðarúrræða meðan á hinu tiltekna sameiginlega innkaupaferli stendur; í því mati skal taka tillit til þess að nauðsynlegt er að tryggja öryggi í afhendingu læknisfræðilegra viðbúnaðarúrræða til þátttökulandanna sem um er að ræða. Á grundvelli matsins á sameiginlegu innkaupunum og viðeigandi upplýsingum sem þar koma fram, s.s. um fyrirhuguð verðbil, framleiðendur, afhendingartímaramma og fyrirhugaðan lokadag fyrir ákvörðun um þátttöku, skulu aðilar að samningnum um sameiginleg innkaup láta í ljós áhuga sinn á þátttöku snemma í ferlinu. Þessir aðilar að samningnum um sameiginleg innkaup, sem lýst hafa áhuga sínum, skulu í kjölfarið ákveða þátttöku sína í sameiginlega innkaupaferlinu með þeim skilyrðum sem sameiginlega var samið um við framkvæmdastjórnina, að teknu tilliti til þeirra upplýsinga sem lagðar voru til í matinu á sameiginlegu innkaupunum,

d) sameiginlegu innkaupin hafa ekki áhrif á innri markaðinn, fela ekki í sér mismunun eða takmörkun viðskipta og valda ekki röskun á samkeppni og

e) sameiginlegu innkaupin hafa ekki nein bein fjárhagsleg áhrif á fjárlög landanna sem um getur í a-lið, sem taka ekki þátt í sameiginlegu innkaupunum.

4. Framkvæmdastjórnin skal, í samvinnu við aðildarríkin, tryggja samræmingu og upplýsingaskipti milli þeirra eininga sem skipuleggja og taka þátt í aðgerðum, þ.m.t. en ekki einvörðungu, sameiginlegu innkaupaferli fyrir læknisfræðileg viðbúnaðarúrræði og þróun, birgðasöfnun, dreifingu og gjöf þeirra samkvæmt mismunandi kerfum sem komið er á fót á vettvangi Sambandsins, einkum samkvæmt:

a) birgðasöfnun í samræmi við rescEU, sem um getur í 12. gr. ákvörðunar nr. 1313/2013/ESB,

b) reglugerð (ESB) 2016/369,

c) Lyfjaáætlun fyrir Evrópu,

d) EU4Health-heilbrigðisáætluninni, sem komið var á fót með reglugerð (ESB) 2021/522,

e) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/697 ([34]) og

f) öðrum áætlunum og gerningum sem styðja við líflæknisfræðilegar rannsóknir og þróun á vettvangi Sambandsins til að auka getu og viðbúnað til að bregðast við ógnum og neyðarástandi sem ná yfir landamæri, s.s. ráðstafanir sem eru samþykktar samkvæmt reglugerð (ESB) 2022/2372.

5. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa Evrópuþingið um ferla varðandi sameiginleg innkaup á læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum og, að fenginni beiðni, veita aðgang að samningum sem eru gerðir á grundvelli þessara ferla, með fyrirvara um fullnægjandi vernd viðskiptaleyndar, viðskiptatengsla og hagsmuna Sambandsins. Framkvæmdastjórnin skal senda upplýsingar um viðkvæm skjöl til Evrópuþingsins í samræmi við 7. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1049/2001.

III. KAFLI

FARALDSFRÆÐILEGT EFTIRLIT, TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFUR ESB OG SÉRSTÖK VÖKTUN

13. gr.

Faraldsfræðilegt eftirlit

1. Kerfið fyrir faraldsfræðilegt eftirlit með smitsjúkdómum, þ.m.t. þeim sem berast milli manna og dýra, og sérstökum tengdum heilbrigðisvandamálum, sem um getur í i. og ii. lið a-liðar 1. mgr. 2. gr. („kerfið fyrir faraldsfræðilegt eftirlit“), skal tryggja varanlegt samband milli framkvæmdastjórnarinnar, Sóttvarnastofnunar Evrópu og þeirra lögbæru yfirvalda sem bera ábyrgð á faraldsfræðilegu eftirliti á landsvísu.

([34]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/697 frá 29. apríl 2021 um að koma á fót evrópska varnarsjóðnum og um niðurfellingu reglugerðar (ESB) 2018/1092 (Stjtíð. ESB L 170, 12.5.2021, bls. 149).

Sóttvarnastofnun Evrópu skal tryggja samþættan rekstur kerfisins fyrir faraldsfræðilegt eftirlit eins og sett er fram í 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 851/2004 ([35]).

Kerfið fyrir faraldsfræðilegt eftirlit skal, þegar við á, starfa náið með þar til bærum aðilum stofnananna sem starfa á sviði faraldsfræðilegs eftirlits með smitsjúkdómum og sérstökum tengdum heilbrigðisvandamálum og koma frá Sambandinu, þriðju löndum, Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni og hinum alþjóðastofnununum.

2. Kerfið fyrir faraldsfræðilegt eftirlit skal miða að því:

a) að vakta þróun smitsjúkdóma til lengri tíma, í aðildarríkjum og í þriðju löndum, til að meta ástandið, bregðast við ef það fer yfir viðvörunarmörk og greiða fyrir viðeigandi gagnreyndum aðgerðum,

b) að greina og vakta uppkomu smitsjúkdóma yfir landamæri að því er varðar upptök, tíma, íbúafjölda og staði, til að setja fram rökstuðning fyrir aðgerðum á sviði lýðheilsu,

c) að leggja sitt af mörkum til að meta og vakta forvarnar- og varnaráætlanir er varða smitsjúkdóma í því skyni að afla sönnunargagna vegna ráðlegginga til að styrkja og bæta þessar áætlanir á landsvísu og á vettvangi Sambandsins,

d) að greina og vakta áhættuþætti sem stuðla að smiti sjúkdóma og áhættuhópa sem þarfnast markvissra forvarna,

e) að taka þátt í að meta byrði smitsjúkdóma á íbúa, með því að nota gögn á borð við algengi sjúkdóma, fylgikvilla, sjúkrahússinnlagnir og dánartíðni,

f) að stuðla að mati á getu heilbrigðiskerfa til að greina, fyrirbyggja og meðhöndla tiltekna smitsjúkdóma með það að markmiði að stuðla að öryggi sjúklinga í tengslum við alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri,

g) að stuðla að gerð líkana og þróun sviðsmynda vegna viðbragða,

h) að stuðla að því að greina forgangsatriði og þarfir rannsókna og hrinda viðeigandi rannsóknarstarfsemi í framkvæmd, sem miðar að því að styrkja lýðheilsu, og

i) að styðja ráðstafanir lögbærra heilbrigðisyfirvalda til rakningar smitleiða.

3. Lögbær landsyfirvöld, sem um getur í 1. mgr., skulu veita yfirvöldum, sem taka þátt í kerfinu fyrir faraldsfræðilegt eftirlit, eftirfarandi upplýsingar, sem byggja á viðurkenndum vísum og stöðlum:

a) samanburðarhæf og samhæfð gögn og upplýsingar í tengslum við faraldsfræðilegt eftirlit með smitsjúkdómum og sérstökum tengdum heilbrigðisvandamálum sem um getur í i. og ii. lið a-liðar 1. mgr. 2. gr.,

b) Viðeigandi upplýsingar um þróun farsóttarástands, þ.m.t. gerð líkana og þróun sviðsmynda,

c) viðeigandi upplýsingar um óvenjuleg farsóttarfyrirbrigði eða nýja smitsjúkdóma af óþekktum uppruna, þ.m.t. í þriðju löndum,

d) gögn um sameindir sjúkdómsvalda, ef þörf er á við greiningu eða rannsókn á alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri,

e) gögn er varða heilbrigðiskerfi, sem nauðsynleg eru til að taka á alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri og

f) upplýsingar um vöktunarkerfi til að rekja smitleiðir, sem eru þróuð á landsvísu.

4. Ef upplýsingarnar, sem lögbæru landsyfirvöldin sem um getur í a-lið 3. mgr., veita, eru tiltækar má gefa tímanlega skýrslu um þær, a.m.k. á öðru stigi NUTS-flokkunarinnar (NUTS II), til Evrópsku eftirlitsgáttarinnar vegna smitsjúkdóma, sem Sóttvarnastofnun Evrópu starfrækir.

5. Þegar veittar eru upplýsingar um faraldsfræðilegt eftirlit skulu lögbær landsyfirvöld nota, þar sem þær eru fyrir hendi, tilfellaskilgreiningar, samþykktar í samræmi við 10. mgr., fyrir hvern smitsjúkdóm og sérstakt tengt heilbrigðisvandamál sem um getur í 1. mgr.

([35]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 851/2004 frá 21. apríl 2004 um stofnun Sóttvarnastofnunar Evrópu (Stjtíð. ESB L 142, 30.4.2004, bls. 1).

6. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu vinna saman að því að efla getu aðildarríkjanna til gagnasöfnunar og miðlunar gagna og skilgreina sjúkdómsbundna evrópska eftirlitsstaðla á grundvelli tillögu Sóttvarnastofnunar Evrópu í samráði við viðkomandi eftirlitskerfi.

7. Sóttvarnastofnun Evrópu skal vakta og meta faraldsfræðilegt eftirlit í tengslum við sérhæfð erftirlitskerfi, þ.m.t. hvort þau fylgja eftirlitsstöðlum sem um getur í 6. mgr., styðja aðildarríkin með vísindalegri og tæknilegri ráðgjöf til að bæta tímanleika, heildstæði og gæði tilgreindra eftirlitsgagna og deila reglulega vöktunarskýrslum með heilbrigðisöryggisnefndinni og framkvæmdastjórninni. Sóttvarnastofnunin skal einnig, eftir atvikum og í samræmi við reglugerð (EB) nr. 851/2004, koma sérþekkingu sinni á faraldsfræðilegu eftirliti á framfæri við þriðju lönd.

Sóttvarnastofnun Evrópu skal reglulega senda heilbrigðisöryggisnefndinni yfirlit yfir tímanleika, heildstæði og gæði þeirra eftirlitsgagna sem henni er tilkynnt um.

Sóttvarnastofnunin skal styðja aðildarríkin til að tryggja að gögnum sé safnað og miðlað þegar heilbrigðiskrísa kemur upp eins og skilgreint er í 2. mgr.

8. Framkvæmdastjórnin getur bætt við aðgerðir aðildarríkjanna með því að samþykkja tilmæli um eftirlit sem beint er til aðildarríkjanna. Heilbrigðisöryggisnefndin getur samþykkt orðsendingar og tilmæli varðandi eftirlit, sem beint er til aðildarríkjanna, Sóttvarnastofnunar Evrópu og framkvæmdastjórnarinnar.

9. Sérhvert aðildarríki skal tilnefna lögbær yfirvöld sem bera ábyrgð innan aðildarríkisins á faraldsfræðilegu eftirliti eins og um getur í 1. mgr.

10. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, koma á og uppfæra:

a) skrá, á grundvelli viðmiðananna sem tilgreindar eru í 1. þætti I. viðauka, yfir smitsjúkdóma og sérstök tengd heilbrigðisvandamál sem um getur í i. og ii. lið a-liðar 1. mgr. 2. gr., til þess að tryggja að kerfið fyrir faraldsfræðilegt eftirlit nái til smitsjúkdóma og sérstakra tengdra heilbrigðisvandamála,

b) tilfellaskilgreiningu, á grundvelli viðmiðananna sem tilgreindar eru í 2. þætti I. viðauka, fyrir hvern smitsjúkdóm og sérstakt tengt heilbrigðisvandamál sem heyrir undir faraldsfræðilegt eftirlit til þess að tryggja samanburðarhæfi og samhæfi gagna, sem safnað er, á vettvangi Sambandsins og

c) verklagsreglum, eins og sett er fram í 3. þætti I. viðauka við þessa reglugerð, varðandi rekstur kerfisins fyrir faralds fræðilegt eftirlit, eins og þær hafa verið þróaðar skv. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 851/2004.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 29. gr.

11. Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, þegar bráð nauðsyn krefur, þar sem heilsufarsógn, eða alvarleg heilsufarsógn af nýjum meiði, sem nær yfir landamæri er sérstaklega alvarleg eða breiðist hratt út milli aðildarríkjanna, getur framkvæmdastjórnin samþykkt framkvæmdargerðir, sem skulu öðlast gildi án tafar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 29. gr., til að samþykkja tilfellaskilgreiningar, málsmeðferðarreglur og vísa fyrir eftirlit í aðildarríkjunum þegar um er að ræða alvarlega heilsufarsógn sem nær yfir landamæri, sem um getur í i. og ii. lið a-liðar 1. mgr. 2. gr. Þessir vísar fyrir eftirlit skulu einnig styðja mat á getu til greiningar, forvarna og meðferðar.

14. gr.

Stafrænn vettvangur fyrir eftirlit

1. Sóttvarnastofnun Evrópu skal tryggja áframhaldandi þróun stafræns vettvangs fyrir eftirlit, að loknu mati á áhrifum á persónuvernd og eftir að hafa dregið úr allri áhættu gagnvart réttindum og frelsi skráðra einstaklinga, eins og við á, þar sem gögnum er stjórnað og skipst er sjálfvirkt á gögnum, til að koma á samþættum og rekstrarsamhæfðum eftirlitskerfum sem gera kleift að hafa eftirlit á rauntíma, eftir því sem við á, til að stuðla að forvörnum og vörnum gegn smitsjúkdómum. Sóttvarnastofnun Evrópu skal tryggja að rekstur stafræns vettvangs fyrir eftirlit sé háður mannlegu eftirliti og lágmarka áhættu sem getur komið í ljós við flutning á ónákvæmum, ófullnægjandi eða tvíræðum gögnum úr einum gagnagrunni í annan, auk þess að koma á traustum aðferðum við endurskoðun á gæðum gagna. Sóttvarnastofnun Evrópu skal, í nánu samstarfi við aðildarríkin, einnig tryggja samvirkni stafræns vettvangs fyrir eftirlit við landsbundin kerfi.

2. Stafræni vettvangurinn fyrir eftirlit skal:

a) gera sjálfvirka söfnun eftirlitsgagna og gagna frá rannsóknarstofum mögulega, nýta viðeigandi heilbrigðisgögn, sem ekki eru persónubundin, úr áður skilgreindri og samþykktri skrá rafrænna heilsufarsskráa og gagnagrunna á heilbrigðissviði og úr fjölmiðlasöfnum og beita gervigreind við sannprófun gagna, greiningu og sjálfvirka skýrslugjöf, þ.m.t. tölfræðilega skýrslugjöf, og

b) gefa möguleika á tölvuvæddri meðhöndlun og skiptum á upplýsingum, gögnum og skjölum.

3. Aðildarríki skulu bera ábyrgð á að tryggja að reglulega séu færðar inn í samþætta eftirlitskerfið tímabærar, fullnægjandi og nákvæmar upplýsingar, gögn og skjöl sem send eru og skipst er á í gegnum stafræna vettvanginn. Aðildarríkin geta stuðlað að sjálfvirkni þessa ferlis milli landsbundinna eftirlitskerfa og eftirlitskerfa Sambandsins.

4. Sóttvarnastofnun Evrópu skal fylgjast með starfsemi samþætta eftirlitskerfisins og deila reglulegum skýrslum um eftirlit með aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni.

5. Með hliðsjón af faraldsfræðilegu eftirliti skal Sóttvarnastofnun Evrópu einnig hafa aðgang að viðeigandi heilbrigðisgögnum sem sótt eru eða gerð aðgengileg gegnum stafræn grunnvirki og auðvelda notkun heilbrigðisgagna við rannsóknir, stefnumótunarráðgjöf og í eftirlitsskyni.

6. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir vegna starfsemi stafræna vettvangsins fyrir eftirlit þar sem mælt er fyrir um:

a) tækniforskriftir stafræna vettvangsins fyrir eftirlit, þ.m.t. fyrirkomulag við skipti á rafrænum gögnum við alþjóðleg og landsbundin kerfi sem fyrir eru, auðkenning á gildandi stöðlum, skilgreining á uppbyggingu boða, gagnalýsingasöfn, skipti á aðferðalýsingum og verklagsreglur,

b) sérstakar reglur um starfsemi stafræna vettvangsins fyrir eftirlit, þ.m.t. um vernd persónuupplýsinga og öryggi upplýsingaskipta,

c) viðbúnaðaráætlun, þ.m.t. örugga öryggisafritun gagna sem nota skal ef einhver aðgerðanna í stafræna vettvanginum fyrir eftirlit verður óaðgengileg, og

d) fyrirkomulag til að efla stöðlun grunnvirkja fyrir geymslu, vinnslu og greiningu gagna.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 29. gr.

7. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 31. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar:

a) í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði hlutaðeigandi þriðju lönd og alþjóðastofnanir mega fá takmarkaðan aðgang að aðgerðum í stafræna vettvanginum fyrir eftirlit og hagnýtt fyrirkomulag við slíkan aðgang,

b) í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði skal senda gögn, upplýsingar og skjöl, sem um getur í 13. gr., um stafræna vettvanginn fyrir eftirlit og skrána yfir slík gögn, upplýsingar og skjöl og

c) skilyrðin fyrir því að Sóttvarnastofnun Evrópu geti tekið þátt og fengið aðgang að heilbrigðisgögnum sem aðgangur er veittur að eða sem skipst er á í gegnum stafræna grunnvirkið sem um getur í 5. mgr.

15. gr.

Tilvísunarrannsóknarstofur ESB

1. Framkvæmdastjórninni er með framkvæmdargerðum heimilt, á sviði lýðheilsu eða fyrir sérstök svið lýðheilsu sem skipta máli fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar eða fyrir landsbundnar forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlanir, að tilnefna tilvísunarrannsóknarstofur ESB til að veita landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum stuðning til að stuðla að góðum starfsvenjum og samræmingu af hálfu aðildarríkja að eigin frumkvæði á greiningar-, prófunaraðferðum, notkun tiltekinna prófana vegna samræmds eftirlits, tilkynningar og skýrslugjafar aðildarríkjanna um sjúkdóma.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 29. gr.

2. Tilvísunarrannsóknarstofur ESB skulu bera ábyrgð á að samræma netkerfi landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa, einkum að því er varðar eftirfarandi svið:

a) tilvísunargreiningar, þ.m.t. aðferðarlýsingar prófana,

b) tilvísunarbúnað,

c) ytra gæðamat,

d) vísindalega ráðgjöf og tækniaðstoð,

e) samstarf og rannsóknir,

f) vöktun, viðvörunartilkynningar og stuðningur í viðbrögðum við uppkomu sjúkdóma, þ.m.t. vegna uppkomu smitsjúkdóma og sjúkdómsvaldandi baktería og veira, og

g) þjálfun.

3. Sóttvarnastofnun Evrópu skal starfrækja og samræma netkerfi tilvísunarrannsóknarstofa ESB, í samvinnu við tilvísunarrannsóknarstofur Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar. Stjórnskipulag þess netkerfis skal ná yfir samstarf og samræmingu við fyrirliggjandi landsbundnar og svæðisbundnar tilvísunarrannsóknarstofur og netkerfi.

4. Tilnefningarnar, sem kveðið er á um í 1. mgr., skulu fylgja opinberu valferli, vera tímabundnar með a.m.k. fjögurra ára tilnefningartímabil og skulu endurskoðaðar reglulega. Slíkar tilnefningar ákvarða ábyrgð og verkefni tilnefndra tilvísunarrannsóknarstofa ESB.

5. Tilvísunarrannsóknarstofur ESB, sem um getur í 1. mgr. skulu:

a) vera óhlutdrægar, lausar við hagsmunaárekstra og umfram allt ekki vera í aðstöðu sem getur, beint eða óbeint, haft áhrif á óhlutdrægni faglegrar háttsemi þeirra að því er varðar framkvæmd þeirra á verkefnum sem tilvísunarrannsóknarstofur ESB,

b) hafa yfir að ráða eða hafa samningsbundinn aðgang að starfsfólki með viðeigandi menntun og hæfi, sem hlotið hefur fullnægjandi þjálfun á sínu verksviði,

c) hafa yfir að ráða eða hafa aðgang að þeim innviðum, búnaði og vörum sem eru nauðsynleg til að annast þau verkefni sem þeim eru falin,

d) tryggja að starfsfólk þeirra og allt starfsfólk sem er ráðið samkvæmt samningi hafi góða þekkingu á alþjóðlegum stöðlum og starfsvenjum og að tekið sé mið af nýjustu þróun í rannsóknum á landsbundnum vettvangi, á vettvangi Sambandsins og á alþjóðavettvangi í störfum þeirra,

e) vera búnar eða hafa aðgang að nauðsynlegum búnaði til að sinna verkefnum sínum ef neyðarástand ríkir og

f) þar sem við á, vera til þess búnar að fylgja viðeigandi lífvarnarstöðlum.

Til viðbótar við kröfurnar sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar skulu tilvísunarrannsóknarstofur ESB einnig vera faggiltar í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 ([36]).

6. Veita má tilvísunarrannsóknarstofum ESB, sem um getur í 1. mgr., styrki vegna kostnaðar sem þær stofna til við framkvæmd vinnuáætlana til eins árs eða vinnuáætlana til margra ára, sem hafa verið fastsettar í samræmi við markmið og forgangsröðun vinnuáætlana sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt í samræmi við EU4Health-áætlunina.

16. gr.

Net fyrir efni úr líkömum manna

1. Hér með er komið á fót þjónustuneti aðildarríkjanna sem styður við notkun efna úr líkömum manna, þ.m.t. blóðinngjöf og líffæraflutningur, („net fyrir efni úr líkömum manna“) til að vakta og meta uppkomur sjúkdóma sem skipta máli fyrir efni úr líkömum manna og hjálpa til við að takast á við þá. Netið fyrir efni úr mönnum skal einnig tryggja að fjallað sé um öll mál er varða tæknifrjóvgun í tengslum við uppkomu sjúkdóms, ef þau eiga við.

([36]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93 (Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30).

2. Sóttvarnastofnun Evrópu skal starfrækja og samræma netið fyrir efni úr mönnum.

3. Hvert aðildarríki skal tilnefna lögbær yfirvöld á yfirráðasvæði sínu, sem bera ábyrgð á þjónustu sem styður notkun efna úr líkömum manna, þ.m.t. við blóðinngjöf og líffæraflutning, sem um getur í 1. mgr.

17. gr.

Sérstök vöktun

1. Þegar tilkynnt hefur verið um viðvörun, skv. 19. gr., um alvarlega heilsufarsógn sem nær yfir landamæri, sem um getur í iii. lið a-liðar 1. mgr. 2. gr. eða í b-, c- eða d-lið 1. mgr. 2. gr., skulu aðildarríkin, í samvinnu við framkvæmdastjórnina og á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga frá vöktunarkerfum sínum, upplýsa hvert annað í gegnum snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið og, ef brýna nauðsyn ber til, heilbrigðisöryggisnefndina um þróunina á landsvísu með tilliti til viðkomandi alvarlegrar heilsufarsógnar sem nær yfir landamæri.

2. Nota skal evrópsku eftirlitsgáttina vegna smitsjúkdóma, sem Sóttvarnastofnun Evrópu starfrækir, til sérstakrar vöktunar á alvarlegri heilsufarsógn sem nær yfir landamæri sem um getur í iii. lið a-liðar 1. mgr. 2. gr. eða í b-, c- eða d-lið 1. mgr. 2. gr.

3. Upplýsingarnar sem eru veittar skv. 1. mgr. skulu einkum taka til hvers konar breytingar á landfræðilegri dreifingu, útbreiðslu og alvarleika viðkomandi alvarlegrar heilsufarsógnar sem nær yfir landamæri og á þeim aðferðum sem notaðar eru til greiningar, ef þær liggja fyrir.

4. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja, með framkvæmdargerðum, ef nauðsyn krefur, tilfellaskilgreiningar sem á að nota fyrir sérstaka vöktun, til þess að tryggja samanburðarhæfi og samhæfi gagna sem safnað er á vettvangi Sambandsins.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 29. gr.

Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, þegar bráð nauðsyn krefur, þar sem heilsufarsógn sem nær yfir landamæri er sérstaklega alvarleg eða breiðist hratt út milli aðildarríkjanna, getur framkvæmdastjórnin samþykkt eða uppfært tilfellaskilgreiningar, sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, með framkvæmdargerðum sem koma þegar í stað til framkvæmda, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 29. gr.

IV. KAFLI

SNEMMBÆR VIÐVÖRUN OG VIÐBRÖGÐ

18. gr.

Snemmviðvörunar- og viðbragðskerfi

1. Snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið skal gera framkvæmdastjórninni, Sóttvarnastofnun Evrópu og lögbærum yfirvöldum, sem bera ábyrgð á landsvísu, kleift að vera í varanlegu sambandi vegna viðbúnaðar, snemmbúinnar viðvörunar og viðbragða, viðvörunartilkynninga, við mat á áhættu fyrir lýðheilsu og við að ákvarða ráðstafanir sem kunna að vera nauðsynlegar í því skyni að vernda lýðheilsu.

2. Stjórnun og starfræksla snemmviðvörunar- og viðbragðskerfisins skal fela í sér skipti á persónuupplýsingum í sérstökum tilvikum þegar kveðið er á um það í viðeigandi lagagerningum. Slík stjórnun og starfræksla skal fela í sér:

a) vinnslu notenda með aðgangsheimild að kerfinu á persónuupplýsingum og

b) vinnslu heilbrigðisgagna og annarra persónuupplýsinga þegar slíkt er bráðnauðsynlegt í þeim tilgangi sem þessi gögn voru send, í gegnum valvísu virknina fyrir skilaboð í snemmviðvörunar- og viðbragðskerfinu, í samræmi við 28. gr.

Með hliðsjón af álitum aðildarríkjanna skal Sóttvarnastofnun Evrópu uppfæra snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið stöðugt og heimila notkun nútímatækni, s.s. stafrænna smáforrita fyrir fartæki, gervigreindarmódela, hugbúnaðs sem gerir kleift að nota geimtækni (e. space-enabled applications) eða annarrar tækni til sjálfvirkrar rakningar smitleiða, sem byggist á tækni til smitrakningar sem þróuð var í aðildarríkjunum eða af Sambandinu og notuð er í þeim tilgangi að berjast gegn alvarlegum

heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri. Sóttvarnastofnun Evrópu, í nánu samstarfi við aðildarríkin, skal greiða fyrir samvirkni við landsbundin kerfi að því er snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið varðar.

Sóttvarnastofnun Evrópu skal einnig veita lögbærum yfirvöldum, sem bera ábyrgð á landsvísu, tækniaðstoð, þ.m.t. þjálfun í kjölfar uppfærslna á snemmviðvörunar- og viðbragðskerfinu.

3. Hvert aðildarríki skal tilnefna lögbært yfirvald eða yfirvöld, sem bera ábyrgð á landsvísu á því að tilkynna um viðvaranir og ákvarða ráðstafanir sem þörf er á til að vernda lýðheilsu, til að sinna snemmbærri viðvörun og viðbrögðum í samræmi við 1. og 2. mgr. þessarar greinar, sem og 19. og 20. gr.

4. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, samþykkja verklagsreglur um skipti á upplýsingum við önnur hraðviðvörunarkerfi á vettvangi Sambandsins og á alþjóðavettvangi, þ.m.t. skipti á persónuupplýsingum, til þess að tryggja eðlilega starfsemi snemmviðvörunar- og viðbragðskerfisins og til að koma í veg fyrir skörun á starfsemi eða að aðgerðir stangist á við gildandi skipulag og kerfi fyrir viðbúnað, vöktun, snemmbæra viðvörun og baráttu gegn alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri, með samræmdri aðferð sem byggist á nálguninni „ein heilsa“.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 29. gr.

19. gr.

Viðvörunartilkynning

1. Lögbær landsyfirvöld eða framkvæmdastjórnin skal tilkynna viðvörun í gegnum snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið ef uppkoma eða þróun alvarlegrar heilsufarsógnar sem nær yfir landamæri uppfyllir eftirfarandi skilyrði:

a) hún er óvenjuleg eða óvænt á viðkomandi stað og tíma, hún veldur eða gæti valdið umtalsverðum fjölda sjúkdómstilfella eða dauðsfalla manna, hún vex hratt eða gæti vaxið hratt að umfangi eða hún er umfangsmeiri eða gæti orðið umfangsmeiri en innlend viðbragðsgeta ræður við,

b) hún hefur áhrif eða getur haft áhrif á fleiri en eitt aðildarríki og

c) hún krefst eða gæti krafist samræmdra viðbragða á vettvangi Sambandsins.

2. Þegar lögbær landsyfirvöld tilkynna Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni um atburði, sem gætu reynst alþjóðlegar lýðheilsuógnir og ekki er full samvirkni milli tilkynningarkerfis Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar og snemmviðvörunar- og viðbragðskerfisins, skulu lögbær landsyfirvöld samtímis tilkynna viðvörun í gegnum snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið, að því tilskildu að viðkomandi ógn teljist til þeirra sem um getur í 1. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar.

3. Þegar tilkynnt er um viðvörun skulu lögbær landsyfirvöld og framkvæmdastjórnin tafarlaust koma á framfæri, í gegnum snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið, viðeigandi upplýsingum sem fyrir liggja og þau hafa undir höndum, sem gætu gagnast við samræmingu viðbragða, s.s.:

a) tegund og uppruni áhrifavaldsins,

b) dagsetning og staðsetning atviks eða uppkomu,

c) smit- eða útbreiðsluleiðir,

d) eiturefnafræðileg gögn,

e) greiningar- og staðfestingaraðferðir,

f) áhætta fyrir lýðheilsu,

g) lýðheilsuráðstafanir sem gerðar hafa verið eða fyrirhugað er að gera á landsvísu,

h) ráðstafanir, aðrar en lýðheilsuráðstafanir, þ.m.t. ráðstafanir sem taka til margra geira,

i) hvort brýn þörf sé á eða skortur á læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum,

j) beiðnir og boð um neyðaraðstoð yfir landamæri, s.s. flutningar sjúklinga í lækningaskyni eða flutningar heilbrigðis starfsfólks frá einu aðildarríki til annars, einkum á aðliggjandi svæðum sem ná yfir landamæri,

k) persónuupplýsingar sem eru nauðsynlegar fyrir rakningu smitleiða í samræmi við 28. gr.,

l) aðrar upplýsingar varðandi hina alvarlegu heilsufarsógn sem nær yfir landamæri sem um er að ræða.

4. Framkvæmdastjórnin skal láta lögbærum landsyfirvöldum í té, í gegnum snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið, hverjar þær upplýsingar sem kunna að koma að gagni við samræmingu viðbragða, sem um getur í 21. gr., þ.m.t. upplýsingar varðandi alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og lýðheilsuráðstafanir sem tengjast alvarlegri heilsufarsógn sem nær yfir landamæri, sem þegar eru sendar um hraðviðvörunar- og upplýsingakerfi sem komið hefur verið á samkvæmt öðrum ákvæðum í lögum Sambandsins eða samkvæmt sáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu.

5. Aðildarríkin skulu uppfæra upplýsingarnar, sem um getur í 3. mgr., um leið og ný gögn verða tiltæk.

20. gr.

Áhættumat fyrir lýðheilsu

1. Þegar viðvörun er tilkynnt skv. 19. gr. skal framkvæmdastjórnin, ef nauðsyn krefur fyrir samræmingu viðbragða á vettvangi Sambandsins sem um getur í 21. gr. eða að beiðni heilbrigðisöryggisnefndarinnar eða að eigin frumkvæði, gera lögbærum landsyfirvöldum og heilbrigðisöryggisnefndinni þegar í stað aðgengilegt, um snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið, áhættumat á því hversu alvarleg ógnin kann að vera fyrir lýðheilsu ásamt mögulegum lýðheilsuráðstöfunum. Ein eða fleiri af eftirfarandi fagstofnunum eða stofnunum Sambandsins skulu framkvæma þetta áhættumat:

a) Sóttvarnastofnun Evrópu, í samræmi við 8. gr. a reglugerðar (EB) nr. 851/2004, ef um er að ræða alvarlega heilsufarsógn sem nær yfir landamæri sem um getur í i. og ii. lið a-liðar 1. mgr. 2. gr., þ.m.t. ef hún varðar efni úr líkömum manna sem geta hugsanlega orðið fyrir áhrifum af smitsjúkdómum, eða í d-lið 1. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar,

b) Lyfjastofnun Evrópu, í samræmi við 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 ([37]), ef alvarleg heilsufarsógn sem nær yfir landamæri tengist lyfjum og lækningatækjum,

c) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, í samræmi við 23. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ([38]), ef um er að ræða alvarlega heilsufarsógn sem nær yfir landamæri, sem um getur í 2. gr. þessarar reglugerðar, þegar ógnin fellur undir umboð Matvælaöryggisstofnunarinnar,

d) Efnastofnun Evrópu, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([39]), ef um er að ræða alvarlega heilsufarsógn sem nær yfir landamæri, sem um getur í b- eða c-lið 1. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar, þegar ógnin fellur undir umboð Efnastofnunar Evrópu,

e) Umhverfisstofnun Evrópu, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 401/2009 ([40]), ef um er að ræða alvarlega heilsufarsógn sem nær yfir landamæri, sem um getur í c-lið 1. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar, þegar ógnin fellur undir umboð Umhverfisstofnunar Evrópu,

([37]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 frá 25. janúar 2022 um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki (Stjtíð. ESB L 20, 31.1.2022, bls. 1).

([38]) 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).

([39]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

([40]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 401/2009 frá 23. apríl 2009 um Umhverfisstofnun Evrópu og evrópska upplýsinga- og eftirlitsnetið á sviði umhverfismála (Stjtíð. ESB L 126, 21.5.2009, bls. 13).

f) Eftirlitsmiðstöð Evrópu með lyfjum og lyfjafíkn, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1920/2006 ([41]), ef um er að ræða alvarlega heilsufarsógn sem nær yfir landamæri sem um getur í b-lið 1. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar, þegar ógnin fellur undir umboð Eftirlitsmiðstöðvar Evrópu með lyfjum og lyfjafíkn.

Gera skal áhættumatið ef um er að ræða ógn, sem um getur í 1. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar, í samstarfi við Löggæslusamvinnustofnun Evrópusambandsins (Europol), þar sem hin alvarlega heilsufarsógn sem nær yfir landamæri stafar af hryðjuverkastarfsemi eða afbrotastarfsemi, sem um getur í 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/794 ([42]), og í samstarfi við Lyfjastofnun Evrópu ef þessi alvarlega heilsufarsógn sem nær yfir landamæri tengist lyfjum.

2. Að beiðni fagstofnunar eða stofnunar Sambandsins, sem framkvæmir áhættumatið innan ramma umboðs síns, skulu fagstofnanir og stofnanir Sambandsins sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, veita, án ótilhlýðilegrar tafar, allar viðeigandi upplýsingar og gögn sem þau hafa undir höndum. Vinnsla persónuupplýsinga skal, þegar það á við, fara fram í samræmi við kröfur um gagnavernd eins og mælt er fyrir um í 27. gr.

3. Þegar áhættumatið, sem þörf er á, liggur að öllu leyti eða að hluta til ekki innan umboðs fagstofnana og stofnana Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., og það er talið nauðsynlegt fyrir samræmingu viðbragða á vettvangi Sambandsins skal framkvæmdastjórnin, að beiðni heilbrigðisöryggisnefndarinnar eða að eigin frumkvæði, leggja fram sérstakt áhættumat.

4. Framkvæmdastjórnin skal gera lögbærum landsyfirvöldum og heilbrigðisöryggisnefndinni áhættumatið tafarlaust aðgengilegt í gegnum snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið og, ef við á, samtengd viðvörunarkerfi. Þegar birta á áhættumatið skal það berast lögbærum landsyfirvöldum 24 klukkustundum fyrir birtingu þess nema gerð sé krafa um tafarlausa birtingu áhættumatsins af brýnni nauðsyn.

Í áhættumatinu skal taka tillit til viðeigandi upplýsinga frá öðrum stofnunum, ef þær eru fyrir hendi, einkum Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni ef um er að ræða bráða ógn við lýðheilsuna sem varðar þjóðir heims.

5. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að upplýsingar, sem kunna að skipta máli varðandi áhættumatið, séu aðgengilegar lögbærum landsyfirvöldum í gegnum snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið og einnig heilbrigðisöryggisnefndinni.

21. gr.

Samræming viðbragða innan heilbrigðisöryggisnefndarinnar

1. Í kjölfar viðvörunartilkynningar skv. 19. gr., að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða aðildarríkis og á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga, þ.m.t. upplýsinganna sem um getur í 19. gr. og áhættumatsins sem um getur í 20. gr., skulu aðildarríki hafa með sér samráð og samræma innan heilbrigðisöryggisnefndarinnar og í samvinnu við framkvæmdastjórnina að því er varðar eftirfarandi:

a) viðbrögð aðildarríkjanna, þ.m.t. rannsóknarþarfir, við alvarlegri heilsufarsógn sem nær yfir landamæri, þ.m.t. þegar lýst er yfir bráðri ógn við lýðheilsuna sem varðar þjóðir heims í samræmi við alþjóðaheilbrigðisreglugerðina og hún fellur undir 2. gr. þessarar reglugerðar,

b) samskipti varðandi áhættu og hættuástand, sem laga ber að þörfum og aðstæðum aðildarríkis og miða að því að veita almenningi, heilbrigðisstarfsfólki og starfsfólki á sviði lýðheilsu samkvæmar og samræmdar upplýsingar í Sambandinu,

c) samþykkt álita og leiðbeininga, þ.m.t. um sérstakar viðbragðsráðstafanir, fyrir aðildarríkin til að koma í veg fyrir og hafa eftirlit með alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri, á grundvelli sérfræðiálits viðeigandi tæknilegra fagstofnana eða stofnana Sambandsins og

([41]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1920/2006 frá 12. desember 2006 um Eftirlitsmiðstöð Evrópu með lyfjum og lyfjafíkn (Stjtíð. ESB L 376, 27.12.2006, bls. 1).

([42]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/794 frá 11. maí 2016 um Löggæslusamvinnustofnun Evrópusambandsins (Löggæslusamvinnustofnunina (Europol)) sem kemur í stað og fellir úr gildi ákvarðanir ráðsins 2009/371/DIM, 2009/934/DIM, 2009/935/DIM, 2009/936/DIM og 2009/968/DIM (Stjtíð. ESB L 135, 24.5.2016, bls. 53).

d) stuðningur við samþætt viðbragðskerfi ESB til að bregðast við pólitísku neyðarástandi (IPCR), eins og um getur í ákvörðun ráðsins 2014/415/ESB ([43]), ef það verður virkjað.

2. Þegar aðildarríki hefur í hyggju að samþykkja eða fella úr gildi lýðheilsuráðstafanir til að berjast gegn alvarlegri heilsufarsógn sem nær yfir landamæri skal það, áður en viðkomandi ráðstafanir eru samþykktar eða felldar úr gildi, upplýsa, hafa samráð við og samræma með hinum aðildarríkjunum, einkum aðliggjandi aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni um eðli, tilgang og umfang þessara ráðstafana, nema þörfin á að vernda lýðheilsu sé svo brýn að nauðsynlegt sé að samþykkja ráðstafanirnar tafarlaust.

3. Þegar aðildarríki verður að samþykkja lýðheilsuráðstafanir í skyndi til að bregðast við alvarlegri heilsufarsógn sem nær yfir landamæri, sem komið hefur upp eða komið hefur aftur upp, skal það, þegar þær eru samþykktar, þegar í stað tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um eðli, tilgang og umfang viðkomandi ráðstafana, einkum á landamærasvæðum.

4. Ef nauðsyn krefur, ef um er að ræða alvarlega heilsufarsógn sem nær yfir landamæri, geta aðildarríki óskað eftir aðstoð annarra aðildarríkja í gegnum Samhæfingarstöð neyðarviðbragða sem kveðið er á um í ákvörðun nr. 1313/2013/ESB.

5. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, samþykkja nauðsynlegar verklagsreglur fyrir samræmda framkvæmd upplýsingaskipta, samráðs og samræmingar sem kveðið er á um 1., 2. og 3. mgr. þessarar greinar.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 29. gr.

22. gr.

Tilmæli um sameiginlegar, tímabundnar lýðheilsuráðstafanir

1. Framkvæmdastjórnin getur bætt við aðgerðir aðildarríkjanna með því að samþykkja tilmæli um sameiginlegar, tímabundnar lýðheilsuráðstafanir.

2. Tilmælin um sameiginlegar, tímabundnar lýðheilsuráðstafanir, sem samþykkt eru skv. 1. mgr., skulu:

a) einkum byggja á tilmælum Sóttvarnastofnunar Evrópu og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar, annarra viðeigandi fagstofnana eða stofnana Sambandsins eða ráðgjafarnefndarinnar sem um getur í 24. gr.,

b) virða ábyrgð aðildarríkjanna á því að móta eigin stefnu í heilbrigðismálum og skipuleggja og veita heilbrigðisþjónustu og læknishjálp,

c) vera nauðsynleg, hentug og í réttu hlutfalli við áhættu fyrir lýðheilsu sem tengist þeirri alvarlegu heilsufarsógn sem nær yfir landamæri og um er að ræða, einkum að forðast hvers konar ónauðsynlegar takmarkanir á frjálsri för fólks, vöru og þjónustu, og stuðla að samræmingu ráðstafana milli aðildarríkjanna og

d) gerð aðgengileg lögbærum landsyfirvöldum þegar í stað í gegnum snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið og heilbrigðis öryggisnefndina og, ef við á, tengd viðvörunarkerfi; ef tilmælin verða gerð opinber skulu lögbær landsyfirvöld fá þau í hendur 24 klukkustundum fyrir birtingu þeirra nema þörfin sé svo brýn að tafarlaus birting á tilmælunum sé nauðsynleg.

([43]) Ákvörðun ráðsins 2014/415/ESB frá 24. júní 2014 um fyrirkomulag varðandi framkvæmd Sambandsins á samstöðuákvæðinu (Stjtíð. ESB L 192, 1.7.2014, bls. 53).

V. KAFLI

BRÁÐ ÓGN VIÐ LÝÐHEILSU Á VETTVANGI SAMBANDSINS

23. gr.

Staðfestingar á bráðum ógnum við lýðheilsu á vettvangi Sambandsins

1. Þegar um er að ræða alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri, eins og um getur í 1. mgr. 2. gr., getur framkvæmdastjórnin, að teknu tilliti til sérfræðiálita sem Sóttvarnastofnun Evrópu gefur út, annarra viðeigandi fagstofnana eða stofnana Sambandsins eða ráðgjafarnefndarinnar sem um getur í 24. gr., formlega staðfest bráðar ógnir við lýðheilsu á vettvangi Sambandsins, þ.m.t. heimsfaraldur, þar sem viðkomandi alvarleg heilsufarsógn sem nær yfir landamæri stofnar lýðheilsu á vettvangi Sambandsins í hættu.

2. Framkvæmdastjórnin skal fella úr gildi staðfestinguna sem um getur í 1. mgr. um leið og skilyrðin skv. 1. mgr. eru ekki lengur uppfyllt.

3. Áður en framkvæmdastjórnin staðfestir að um bráða ógn við lýðheilsu sé að ræða á vettvangi Sambandsins skal hún hafa samráð við Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina til þess að miðla greiningu sinni á stöðu uppkomunnar og tilkynna Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni um þá fyrirætlan sína að samþykkja slíka ákvörðun.

4. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja ráðstafanirnar, sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar, með framkvæmdargerðum.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 29. gr.

Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, þegar bráð nauðsyn krefur, þar sem heilsufarsógn sem nær yfir landamæri er sérstaklega alvarleg eða breiðist hratt út milli aðildarríkjanna, er framkvæmdastjórninni heimilt að staðfesta bráða ógn við lýðheilsu á vettvangi Sambandsins skv. 1. mgr. þessarar greinar með framkvæmdargerðum sem koma þegar í stað til framkvæmda, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 29. gr.

24. gr.

Ráðgjafarnefnd um bráðar ógnir við lýðheilsu

1. Til að styðja ákvarðanatökuferlið um formlega viðurkenningu á bráðri ógn við lýðheilsu á vettvangi Sambandsins skal framkvæmdastjórnin koma á fót ráðgjafarnefnd um bráðar ógnir við lýðheilsu („ráðgjafarnefndin“) sem skal, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða heilbrigðisöryggisnefndarinnar, vera framkvæmdastjórninni eða heilbrigðisöryggisnefndinni til ráðgjafar með því að leggja fram álit sitt á:

a) hvort ógn teljist bráð ógn við lýðheilsu á vettvangi Sambandsins,

b) slit staðfestingar á bráðri ógn við lýðheilsu á vettvangi Sambandsins og

c) viðbrögðum, þ.m.t.:

   i. mótun ráðstafana vegna viðbragða, þ.m.t. miðlun upplýsinga um áhættu og hættuástand, sem beina skal til allra aðildarríkja í samræmi við mismunandi stig ógnar í Sambandinu,

   ii. greining og ráðstafanir til að minnka umtalsverðar gloppur, ósamræmi eða annmarka á ráðstöfunum sem gerðar hafa verið eða fyrirhugað er að gera til að halda í skefjum og takast á við tiltekna ógn og vinna bug á áhrifum hennar, þ.m.t. við klíníska stjórnun og meðhöndlun, viðbúnaðarúrræði sem byggja ekki á lyfjanotkun og þörf fyrir rannsóknir á sviði lýðheilsu,

   iii. forgangsröðun í heilbrigðisþjónustu, almannavörnum og á öðrum tilföngum, sem og skipulagning stuðningsráðstafana eða samræming þeirra á vettvangi Sambandsins og

   iv. hvers konar síðari tilmæli um stefnuúrræði til að takast á við og draga úr langtímaafleiðingum ógnarinnar sem um er að ræða.

Ráðgjöfin um viðbrögð, sem kveðið er á um í c-lið, skal byggjast á tilmælum Sóttvarnastofnunar Evrópu, Lyfjastofnunar Evrópu, Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar og annarra viðeigandi fagstofnana eða stofnana Sambandsins, eins og við á.

2. Ráðgjafarnefndin skal skipuð óháðum sérfræðingum, m.a. fulltrúum starfsmanna í heilbrigðisþjónustu og félagsþjónustu og fulltrúum borgaralegs samfélags sem framkvæmdastjórnin velur í samræmi við þau sérfræðisvið og reynslu þessara fulltrúa, sem skipta mestu máli fyrir þá tilteknu ógn sem steðjar að, og fulltrúum Sóttvarnastofnunar Evrópu og Lyfjastofnunar Evrópu sem skulu sitja sem fastir áheyrnarfulltrúar. Fulltrúar ráðgjafarnefndarinnar skulu vera af mörgum sviðum til að geta veitt ráðgjöf um lýðheilsu og líflæknisfræðilega, atferlisfræðilega, félagslega, efnahagslega, menningarlega og alþjóðlega þætti. Fulltrúum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar er einnig heimilt að taka þátt sem áheyrnarfulltrúar í ráðgjafarnefndinni. Fulltrúum annarra viðeigandi fagstofnana eða stofnana Sambandsins að því er varðar þessa tilteknu ógn er heimilt að sitja fundi í ráðgjafarnefndinni sem áheyrnarfulltrúar, þó ekki varanlegir, eftir því sem þörf krefur. Framkvæmdastjórninni er heimilt að bjóða sérfræðingum með tiltekna sérþekkingu á máli sem er á dagskrá að taka eftir þörfum þátt í starfi ráðgjafarnefndarinnar, einkum frá þeim löndum þar sem ógnin kemur upp. Aðildarríkin geta lagt til við framkvæmdastjórnina að tilnefndir séu viðeigandi sérfræðingar, allt eftir því hvaða tiltekna málefni um ræðir.

3. Framkvæmdastjórnin skal birta upplýsingar um ráðgjafarnefndina í samræmi við reglur framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins um sérfræðingahópa ([44]), þ.m.t. nöfn sérfræðinganna sem voru valdir til að vera hluti af ráðgjafarnefndinni og upplýsingar um faglegan eða vísindalegan bakgrunn sem réttlætir skipun þeirra. Framkvæmdastjórnin skal birta á vefsetri sínu skrá yfir nefndarmenn í ráðgjafarnefndinni og þá menntun og hæfi sem liggur til grundvallar skipun þeirra.

4. Ráðgjafarnefndin skal, eftir atvikum, starfa í samráði við heilbrigðiskrísunefndina (e. Health Crisis Board), þar sem henni hefur verið komið á fót í samræmi við reglugerð (ESB) 2022/2372.

5. Ráðgjafarnefndin skal koma saman þegar nauðsyn krefur, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, heilbrigðisöryggisnefndarinnar eða aðildarríkis. Framkvæmdastjórnin skal miðla öllum viðkomandi upplýsingum um fundi ráðgjafarnefndarinnar til aðildarríkjanna fyrir milligöngu heilbrigðisöryggisnefndarinnar.

6. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar fer með formennsku í ráðgjafarnefndinni.

7. Framkvæmdastjórnin skal sjá ráðgjafarnefndinni fyrir skrifstofu.

8. Ráðgjafarnefndin skal setja sér starfsreglur, þ.m.t. um samþykkt álitsgerða og tilmæla, reglur um atkvæðagreiðslu og thvernig tryggja skal persónuvernd og friðhelgi einkalífs. Þessar starfsreglur skulu öðlast gildi að fengnu jákvæðu áliti framkvæmdastjórnarinnar. Fundargerðir ráðgjafarnefndarinnar skulu gerðar opinberar.

25. gr.

Réttaráhrif staðfestingar

Staðfesting á bráðri ógn við lýðheilsu á vettvangi Sambandsins skv. 23. gr. skal hafa þau réttaráhrif að gera eftirfarandi ráðstafanir, ekki tæmandi, mögulegar:

a) ráðstafanir, sem gilda meðan bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir, sem tengjast lyfjum og lækningatækjum sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2022/123,

b) ráðstafanir um fyrirkomulag til að vakta skort á og til að þróa, kaupa, stjórna og nýta læknisfræðileg viðbúnaðarúrræði í samræmi við 12. gr. þessarar reglugerðar og gildandi löggjöf Sambandsins, einkum reglugerð (ESB) 2022/123 og reglugerð (ESB) 2022/2372,

c) virkjun stuðnings Sóttvarnastofnunar Evrópu, eins og um getur í reglugerð (EB) nr. 851/2004, við að virkja og senda á vettvang heilbrigðisaðgerðahóp ESB og

d) virkjun samþætta viðbragðskerfis ESB til að bregðast við pólitísku neyðarástandi (IPCR).

([44]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 30. maí 2016 um að koma á fót þverlægum reglum um skipan og rekstur sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

VI. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

26. gr.

Gagnsæi og hagsmunaárekstrar

1. Heilbrigðisöryggisnefndin og ráðgjafarnefndin skulu sinna starfsemi sinni á óháðan, óhlutdrægan og gagnsæjan hátt og skuldbinda sig til að starfa í þágu almennings.

2. Fulltrúar sem tilnefndir eru í heilbrigðisöryggisnefndina og ráðgjafarnefndina og, þar sem við á, áheyrnarfulltrúar skulu ekki hafa neinna fjárhagslegra hagsmuna eða annarra hagsmuna að gæta sem gætu talist skaða óhæði þeirra.

3. Fulltrúarnir sem tilnefndir eru í heilbrigðisöryggisnefndina og ráðgjafarnefndina og, þar sem við á, áheyrnarfulltrúar skulu gefa yfirlýsingu um fjárhagslega hagsmuni sína og aðra hagsmuni og þeir skulu uppfæra þessar yfirlýsingar árlega og þegar nauðsyn krefur. Þeir skulu greina frá öllum öðrum atriðum sem þeir verða áskynja um og gætu, í góðri trú, með réttu talist fela í sér eða leiða til hagsmunaárekstra.

4. Fulltrúar sem taka þátt í fundum heilbrigðisöryggisnefndarinnar eða ráðgjafarnefndarinnar og, þar sem við á, áheyrnarfulltrúar skulu fyrir hvern fund gefa yfirlýsingar um hvers konar hagsmuni sem geta talist skaðlegir fyrir óhæði þeirra eða óhlutdrægni að því er varðar liðina sem eru á dagskránni.

5. Ákveði framkvæmdastjórnin að yfirlýstir hagsmunir fulltrúa feli í sér hagsmunaárekstra skal sá fulltrúi ekki taka þátt í umræðum eða ákvörðunum né heldur skal hann fá neinar upplýsingar varðandi þann dagskrárlið fundarins. Slíkar yfirlýsingar fulltrúa og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar skal skrá í samantekt fundargerðar af þessum fundi.

6. Kröfur um þagnarskyldu skulu gilda um fulltrúa sem taka þátt í fundum heilbrigðisöryggisnefndarinnar eða ráðgjafar nefndarinnar og, þar sem við á, áheyrnarfulltrúa, jafnvel eftir að skyldum þeirra lýkur.

27. gr.

Vernd persónuupplýsinga

1. Reglugerð þessi er með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkja að því er varðar vinnslu þeirra á persónuupplýsingum samkvæmt reglugerð (ESB) 2016/679 og tilskipun 2002/58/EB, og skuldbindingar meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins að því er varðar vinnslu þeirra á persónuupplýsingum samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/1725 í verkefnum sínum.

2. Framkvæmdastjórnin og, eftir atvikum, aðrar meginstofnanir, stofnanir, skrifstofur og fagstofnanir Sambandsins skulu ekki vinna persónuupplýsingar nema það sé nauðsynlegt til að þær geti sinnt hlutverki sínu. Þegar það á við skal gera persónuupplýsingar ópersónugreinanlegar þannig að ekki sé hægt að persónugreina skráða einstaklinginn.

28. gr.

Vernd persónuupplýsinga að því er varðar valvísu virknina fyrir skilaboð í snemmviðvörunar- og viðbragðskerfinu

1. Í snemmviðvörunar- og viðbragðskerfinu skal vera valvís virkni fyrir skilaboð sem sér til þess að persónuupplýsingar, þ.m.t. samskipta- og heilbrigðisgögn séu einungis sendar til lögbæru landsyfirvaldanna sem koma að ráðstöfunum til rakningar smitleiða og brottflutningi af heilbrigðisástæðum. Þessi valvísa virkni fyrir skilaboð skal hönnuð og henni beitt til að tryggja örugga og löglega vinnslu persónuupplýsinga og til að tengja kerfi sem rekja smitleiðir á vettvangi Sambandsins.

2. Þegar lögbær yfirvöld, sem annast framkvæmd ráðstafana til rakningar smitleiða eða brottflutning af heilbrigðisástæðum, senda persónuupplýsingar sem nauðsynlegar eru vegna rakningar smitleiða um snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið skv. 3. mgr. 19. gr., skulu þau nota valvísu virknina fyrir skilaboð, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, og senda upplýsingarnar einungis til hinna aðildarríkjanna sem koma að ráðstöfunum til rakningar smitleiða eða brottflutnings af heilbrigðisástæðum.

3. Þegar lögbær landsyfirvöld senda á milli sín gögnin, sem um getur í 2. mgr., skulu þau vísa til viðvörunarinnar sem áður var send um snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið.

4. Einungis skal nota valvísu virknina fyrir skilaboð notuð í þeim tilgangi að rekja smitleiðir og til brottflutnings af heilbrigðisástæðum. Hún skal eingöngu heimila lögbærum landsyfirvöldum að taka við gögnum sem önnur lögbær landsyfirvöld hafa sent þeim. Sóttvarnastofnun Evrópu skal aðeins hafa aðgang að þeim gögnum sem þörf er á til að tryggja að valvísa virknin fyrir skilaboð virki sem skyldi. Skilaboðum sem hafa að geyma persónuupplýsingar skal sjálfkrafa eytt úr valvísu virkninni fyrir skilaboð eigi síðar en 14 dögum eftir að þau eru send.

5. Til að rekja smitleiðir er einnig heimilt, ef nauðsyn krefur, að skiptast á persónuupplýsingum með notkun tækni til að rekja smitleiðir. Lögbær landsyfirvöld skulu ekki varðveita samskiptagögnin og heilbrigðisgögnin sem þau fá í gegnum valvísu virknina fyrir skilaboð lengur en í það varðveislutímabil sem við á í tengslum við landsbundna starfsemi þeirra til rakningar smitleiða.

6. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 31. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að koma á:

a) ítarlegum kröfum sem eru nauðsynlegar til að tryggja að rekstur snemmviðvörunar- og viðbragðskerfisins og gagnavinnsla sé í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/679 og reglugerð (ESB) 2018/1725, þ.m.t. ábyrgð viðkomandi lögbærra landsyfirvalda og Sóttvarnastofnunar Evrópu og

b) skrá yfir flokka persónuupplýsinga sem heimilt er að miðla í þeim tilgangi að samræma ráðstafanir til rakningar smitleiða.

7. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, samþykkja:

a) ferla varðandi samtengingu snemmviðvörunar- og viðbragðskerfisins við kerfi sem rekja smitleiðir á vettvangi Sambandsins og á alþjóðavettvangi og

b) fyrirkomulag við vinnslu tækni til að rekja smitleiðir og samvirkni hennar, sem og í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði þriðju löndum er heimilt að fá aðgang að samvirkni milli rakningar smitleiða og hagnýts fyrirkomulags fyrir slíkan aðgang, í fullu samræmi við reglugerð (ESB) 2016/679 og gildandi dómaframkvæmd Dómstóls Evrópusambandsins.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 29. gr.

29. gr.

Nefndarmeðferð

1. Nefnd um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri skal vera framkvæmdastjórninni til aðstoðar. Þessi nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

Skili nefndin ekki áliti skal framkvæmdastjórnin ekki samþykkja drögin að framkvæmdargerðinni og þriðja undirgrein 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 skal gilda.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 í tengslum við 5. gr. hennar.

30. gr.

Samstarf við Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina

Sambandið skal setja ramma um aukið samstarf við Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina, einkum að því er varðar skýrslugjöf og endurskoðun.

31. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldu gerðirnar, sem um getur í 8. gr. (4. mgr.), 14. gr. (7. mgr.) og 28. gr. (6. mgr.), um óákveðinn tíma frá 27. desember 2022.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 8. gr. (4. mgr.), 14. gr. (7. mgr.) og í 28. gr. (6. mgr.). Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í ákvörðuninni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Framkvæmdastjórnin skal, áður en framseld gerð er samþykkt, hafa samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016.

5. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

6. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 8. gr. (4. mgr.), 14. gr. (7. mgr.) eða 28. gr. (6. mgr.), skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og til ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

32. gr.

Flýtimeðferð

1. Framseldar gerðir, sem samþykktar eru samkvæmt þessari grein, skulu öðlast gildi án tafar og gilda svo lengi sem engin andmæli eru lögð fram í samræmi við 2. mgr. Í tilkynningu til Evrópuþingsins og ráðsins um framselda gerð skal taka fram ástæður þess að flýtimeðferðinni er beitt.

2. Evrópuþingið eða ráðið getur andmælt framseldri gerð í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 6. mgr. 31. gr. Í slíku tilviki skal framkvæmdastjórnin fella gerðina tafarlaust úr gildi í kjölfar tilkynningar um ákvörðun Evrópuþingsins eða ráðsins um andmæli.

33. gr.

Möt varðandi þessa reglugerð

Eigi síðar en 31. desember 2024 og á fimm ára fresti eftir það skal framkvæmdastjórnin framkvæma mat á þessari reglugerð og leggja skýrslu með helstu niðurstöðum fyrir Evrópuþingið og ráðið. Matið skal einkum fela í sér mat á rekstri snemmviðvörunar- og viðbragðskerfisins og á netkerfinu fyrir faraldsfræðilegt eftirlit ásamt samræmingu viðbragða innan heilbrigðisöryggisnefndarinnar.

Matið sem um getur í fyrstu málsgrein skal einnig innihalda mat á vinnu framkvæmdastjórnarinnar við undirbúnings- og viðbragðsaðgerðir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, þ.m.t., ef við á, endurskoðun á framkvæmd þessarar reglugerðar af hálfu yfirvaldsins á sviði viðbúnaðar og viðbragða við neyðarástandi í heilbrigðismálum (HERA) ásamt mati á þörfinni fyrir að koma á fót aðskildu yfirvaldi á því sviði, að teknu tilliti til viðkomandi fagstofnana eða yfirvalda sem eru virk á sviði viðbúnaðar og viðbragða við neyðarástandi í heilbrigðismálum. Framkvæmdastjórnin skal, ef við á, leggja fram tillögur að nýrri löggjöf sem byggja á þessu mati, til að breyta þessari reglugerð eða gera frekari tillögur.

34. gr.

Niðurfelling

1. Ákvörðun nr. 1082/2013/ESB er felld úr gildi.

2. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu ákvörðunina sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í II. viðauka.

35. 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 Strassborg 23. nóvember 2022.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
R. METSOLA	M. BEK
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

1. þáttur

Valviðmiðanir fyrir smitsjúkdóma og sérstök tengd heilbrigðisvandamál sem faraldsfræðilegt eftirlit innan kerfisins fyrir faraldsfræðilegt eftirlit skal ná til

Eftirlit Sambandsins skal veita upplýsingar vegna aðgerða á sviði lýðheilsu á vettvangi Sambandsins. Nánar tiltekið verður að uppfylla eina af eftirfarandi viðmiðunum:

1. umtalsverð veikindi, umtalsverð dánartíðni eða uppkoma sjúkdóms (hækkandi tíðni á fimm árum) í allstórum hluta aðildarríkja,
2. möguleiki á að valda uppkomu sjúkdóma yfir landamæri,
3. sjúkdómsvaldur sem veldur mikilli ógn (smithætta og alvarleiki),
4. sérstaklega markvissar lýðheilsuáætlanir sem eru til staðar á landsvísu eða á vettvangi Sambandsins, sem krefjast eftirlits og mats,
5. eftirlit Sambandsins eykur lýðheilsulegt gildi fyrir landsbundin eftirlitskerfi umfram það sem vísað er til í viðmiðunum 1 til 4.

2. þáttur

Viðmiðanir sem notaðar eru við skilgreiningar og flokkun tilvika:

1. klínískar viðmiðanir,
2. viðmiðanir fyrir rannsóknarstofur,
3. faraldsfræðilegar viðmiðanir.

Flokkun tilvika:

1. hugsanlegt tilvik,
2. líklegt tilvik,
3. staðfest tilvik.

3. þáttur

Verklagsreglur varðandi rekstur kerfisins fyrir faraldsfræðilegt eftirlit

Skilmálar verklagsreglna kerfisins fyrir faraldsfræðilegt eftirlit skulu a.m.k. taka til eftirfarandi atriða:

1. aðildar og tilnefningar,
2. umboðs (nánari lýsing á ábyrgð landsbundinna fulltrúa og skrifstofu Sóttvarnastofnunar Evrópu á kerfinu, þ.m.t. hlutverk og verkefni),
3. stjórnsýslu, t.d. varðandi boðun funda og ákvarðanatöku, og tæknilegar starfsreglur, t.d. varðandi gagnaskýrslugjafarkerfi, tæki og vettvanga, gagnagreiningu og gagnamiðlun og
4. tilhögunar reglubundins mats / endurskoðunar á stjórnsýslu og tæknilegum starfsreglum.

II. VIÐAUKI

Samsvörunartafla

Ákvörðun nr. 1082/2013/ESB	Þessi reglugerð
1. gr.	1. gr.
2. gr.	2. gr.
3. gr.	3. gr.
1. mgr. 4. gr.	6. gr.
2. mgr. 4. gr.	7. gr.
5. gr.	12. gr.
6. gr.	13. gr.
7. gr.	17. gr.
8. gr.	18. gr.
9. gr.	19. gr.
10. gr.	20. gr.
11. gr.	21. gr.
12. gr.	1., 3. og 4. mgr. 23. gr.
13. gr.	25. gr.
14. gr.	2. mgr. 23. gr.
15. gr.	–
1. mgr. 16. gr.	27. gr.
2.–8. mgr. 16. gr.	28. gr.
17. gr.	4. gr.
18. gr.	29. gr.
19. gr.	33. gr.
20. gr.	34. gr.
21. gr.	35. gr.
22. gr.	–
Viðauki	I. viðauki

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2515 **2024/EES/83/10**

frá 8. september 2023

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2020/688 að því er varðar tilteknar dýraheilbrigðiskröfur vegna tilflutninga á landdýrum innan Sambandsins (*)

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 131. gr. (c- og d-lið 1. mgr.), 132. gr. (2. mgr.), 140. gr. (b-lið), 144. gr. (a- og b-lið 1. mgr.), 146. gr. (1. mgr.) og 149. gr. (4. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um reglur um forvarnir og varnir gegn dýrasjúkdómum sem geta borist í dýr eða menn. Í 3. kafla I. bálks IV. hluta þeirrar reglugerðar er mælt fyrir um dýraheilbrigðiskröfur vegna tilflutninga á landdýrum í haldi innan Sambandsins.

2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/688 ([2]) bætir við reglurnar um forvarnir og varnir gegn dýrasjúkdómum sem geta borist í dýr, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, að því er varðar tilflutninga á landdýrum í haldi, villtum landdýrum og útungunareggjum innan Sambandsins. Með henni er einnig miðað að því að safna reglum um dýrasjúkdóma saman í eina gerð frekar en að hafa þær dreifðar í mörgum mismunandi gerðum. Ýmsar ráðstafanir til að draga úr áhættu í því skyni að koma í veg fyrir útbreiðslu skráðra sjúkdóma með tilflutningum á dýrum innan Sambandsins og innihald þessara reglna tengjast efnislega innbyrðis og eiga að gilda um alla rekstraraðila sem tilflytja landdýr í haldi eða villt landdýr. Fyrir sakir einföldunar og gagnsæis, sem og til að greiða fyrir beitingu reglnanna og komast hjá tvítekningu, ætti að mæla fyrir um þessa breytingu í einni gerð frekar en í mörgum aðskildum gerðum með mörgum millivísunum.

3) Sýking af völdum EHD-sjúkdómsveiru er skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 ([3]) sem sjúkdómur í D-flokki sem kallar á ráðstafanir til að koma í veg fyrir að hann breiðist út vegna tilflutninga milli aðildarríkja. Faraldsfræðileg staða sjúkdómsins í Sambandinu hefur breyst frá því að reglugerð (ESB) 2016/429 og framseld reglugerð (ESB) 2020/688 öðluðust gildi með fyrstu tilkynningu um uppkomur í Sambandinu í nokkrum aðildarríkjum.

4) Í 2. mgr. 132. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að framkvæmdastjórnin ákvarði hámarkstímaramma sem rekstraraðili sláturhúss, sem tekur við hóf- og klaufdýrum í haldi til slátrunar frá öðru aðildarríki, hefur til að tryggja að þessum dýrum sé slátrað. Tilflutningur sendinga af tilteknum hóf- og klaufdýrum, sem eru næm fyrir sýkingu af völdum EHD-sjúkdómsveiru, til sláturhúss í öðru aðildarríki getur valdið sérstakri áhættu á útbreiðslu vegna smitferjusmitleiðar sjúkdómsins. Í þessari reglugerð ætti því að kveða á um hámarkstímaramma fyrir slátrun á dýrum til að tryggja að heilbrigðisástand þeirra stofni heilbrigðisástandi dýra á viðtökustaðnum ekki í hættu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2515, 14.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 183/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/688 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar dýraheilbrigðiskröfur vegna tilflutninga á landdýrum og útungunareggjum innan Sambandsins (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 140).

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

5) Til að taka á nýrri faraldsfræðilegri stöðu að því er varðar sýkingu af völdum EHD-sjúkdómsveiru, um leið og haldið er áfram að koma í veg fyrir útbreiðslu hennar vegna tilflutninga milli aðildarríkja, ætti að aðlaga framselda reglugerð (ESB) 2020/688. Í þessari reglugerð er kveðið á um tvær nýjar ráðstafanir til að draga úr áhættu: að koma á fót svæðum sem eru árstíðabundið laus við sýkingu af völdum EHD-sjúkdóms og nota smitferjuvarðar stöðvar, sem gilda um tilflutninga frá svæðum umhverfis uppkomur sýkinga af völdum EHD-sjúkdómsveiru. Þessar nýju ráðstafanir til að draga úr áhættu eru í samræmi við alþjóðlega staðla Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar.

6) Í 67. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/688 er mælt fyrir um kröfur varðandi tilflutninga á fuglum í haldi sem eru ætlaðir fyrir sýningar og tilflutning þeirra frá þessum sýningum. Í þeirri reglugerð er þó kveðið á um að þessa fugla ætti einungis að flytja til baka til upprunaaðildarríkis þeirra. Hins vegar geta sumir fuglar í haldi skipt um eigendur meðan sýningin stendur yfir og eftir það ætti að senda þá til aðildarríkis sem ekki er upprunaaðildarríkið. Því er nauðsynlegt að leyfa slíka tilflutninga og, þar eð fuglarnir eru tilfluttir frá sýningu í aðildarríki sem ekki er upprunaaðildarríkið til starfsstöðvar í þriðja aðildarríki, að setja skilyrði fyrir þessum tiltekna tilflutningi milli aðildarríkja.

7) Í b-lið 2. mgr. 91. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/688 er kveðið á um tímaramma fyrir sannprófun auðkenna og klíníska rannsókn á dýrum af hestaætt áður en dýraheilbrigðisvottorð er gefið út. Sem stendur er möguleikinn á athugunum og rannsóknum á síðasta virka deginum fyrir brottför takmarkaður við tiltekin dýr af hestaætt. Til að auðvelda tilflutning á öllum dýrum af hestaætt til annarra aðildarríkja um helgar og á frídögum, þ.m.t. þeirra sem taka þátt í kappreiðum, keppnum og öðrum viðburðum sem tengjast reiðmennsku, ætti að heimila þann möguleika að slíkar athuganir og rannsóknir á þessum dýrum verði gerðar á síðasta virka deginum fyrir brottför frá upprunastarfsstöðinni.

8) Í 2. mgr. 92. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/688 er kveðið á um undanþágu frá 10 daga gildistíma dýraheilbrigðisvottorðsins. Á grundvelli reynslunnar af framkvæmd þessa ákvæðis er nauðsynlegt að skýra nánar að dýraheilbrigðisvottorðið ætti að gilda í 30 daga ef það er gefið út fyrir eitt einstakt dýr af hestaætt með meðfylgjandi einkvæmt auðkennisskírteini til lífstíðar sem inniheldur gilt staðfestingarmerki eða gilt leyfi en ekki fyrir sendingu af dýrum af hestaætt.

9) Í 6. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688 er kveðið á um greiningaraðferðir fyrir smitandi slímhúðarpest í nautgripum sem ætti að nota að því er varðar tilflutninga á dýrum innan Sambandsins. Veiruhlutleysing, sem er greiningaraðferð, er ekki talin með í þessum viðauka þó að hún fullnægi þeim tilgangi að sýna fram á að einstök dýr séu laus við sýkingu fyrir tilflutning í samræmi við handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr. Því ætti að bæta veiruhlutleysingu við í skrána yfir leyfðar greiningaraðferðir.

10) Í 2. mgr. 45. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2035 ([4]) er kveðið á um einstaklingsbundna auðkenningu sem er skyldubundin fyrir sauðfé og geitur sem ekki er fyrirhugað að flytja beint í sláturhús frá starfsstöðinni þar sem dýrin fæddust. Í a-lið 18. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/688 er ranglega kveðið á um staðgöngukosti fyrir einstaklingsbundna auðkenningu sem er skyldubundin fyrir sauðfé og geitur í haldi sem eru ætluð til slátrunar í öðru aðildarríki. Fyrir skýrleika sakir og til samræmis ætti að leiðrétta 18. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/688.

11) Í 4. mgr. 43. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/688 er ranglega vísað til möguleikans á að auðkenna ekki sauðfé og geitur sem eru ætluð til slátrunar sem brýtur í bága við 45. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035. Fyrir skýrleika sakir og til samræmis ætti að leiðrétta 4. mgr. 43. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/688.

12) Reynsla aðildarríkjanna af beitingu reglnanna sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2020/688 varðandi tilflutninga á hundum, köttum og frettum í viðskiptalegum tilgangi hefur sýnt að þörf er á meiri skýrleika varðandi gögn sem ættu að fylgja slíkum dýrum og athuganir sem skal gera á slíkum gögnum. Einkum er þess ranglega krafist í b-lið 53. gr. að í einstaklingsbundnum auðkennisskírteinum ætti að koma fram að dýrin komi frá starfsstöð þar sem ekki hefur verið tilkynnt um sýkingu af völdum hundaæðisveiru fyrir brottför og samkvæmt því er þetta krafa sem skal tilgreina í

([4]) 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).

meðfylgjandi dýraheilbrigðisvottorði. Í 1. mgr. 86. gr. vantar tilvísun í tengilinn á auðkennisskírteinið og þess vegna er hún ekki í samræmi við 2. mgr. 86. gr. sem er sambærileg og bæta verður tilvísuninni við. Í j-lið 1. mgr. 91. gr. ætti að gera skýrari grein fyrir sannprófun skjala, að því er varðar auðkennisskírteinið, sem þegar hefur verið gefið til kynna að eigi að fara fram sem hluti af sannprófun á auðkennum dýranna. Því ætti að leiðrétta 53. gr. (b-lið), 86. gr. (1. mgr.) og 91. gr. (j-lið 1. mgr.) til samræmis við það.

13) Í 69. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/688 er kveðið á um undanþágu vegna tilflutninga á dýrum af hestaætt í haldi til annarra aðildarríkja. Samkvæmt henni eru tilflutningar á skráðum dýrum af hestaætt til annarra aðildarríkja án dýraheilbrigðisvottorðs leyfðir með tilteknum skilyrðum. Nauðsynlegt er að leiðrétta þetta ákvæði til að skýra nánar röð skrefa sem aðildarríki þurfa að framkvæma til að geta notað þessa undanþágu. Einnig er þörf á nánari útlistun á því að upprunaaðildarríki geti aðeins tilflutt dýr af hestaætt í haldi til yfirráðasvæðis viðtökuaðildarríkis samkvæmt undanþágunni ef upprunaaðildarríkið uppfyllir þau skilyrði sem viðtökuaðildarríkið setur og upprunaaðildarríkið hefur tilkynnt viðtökuaðildarríkinu um þá fyrirætlun að nota undanþáguna.

14) Því ætti að breyta og leiðrétta framselda reglugerð (ESB) 2020/688 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á framseldri reglugerð (ESB) 2020/688

Framseldri reglugerð (ESB) 2020/688 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi 3. mgr. er bætt við í 9. gr.:

„3. Rekstraraðilar sláturhúsa skulu tryggja að dýrum af tegundum sem eru skráðar fyrir sýkingu af völdum EHD-sjúkdómsveiru sé slátrað eigi síðar en innan 24 klst. eftir komu á sláturhúsið þegar þau koma frá öðru aðildarríki og uppfylla ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í 10. gr. (f-lið 1. mgr.), 15. gr. (e-lið 1. mgr.), 23. gr. (g-lið 1. mgr.), 26. gr. (g-lið 1. mgr.) eða 29. gr. (f-lið 1. mgr.), eftir því sem við á, vegna hverrar tegundar sem um er að ræða.“

2) Ákvæðum 1. mgr. 10. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað f-liðar kemur eftirfarandi:

„f) dýrin koma frá starfsstöð sem er staðsett á landsvæði sem er í a.m.k. 150 km radíus umhverfis þessa starfsstöð þar sem sýking af völdum EHD-sjúkdómsveiru:

i. hefur ekki verið tilkynnt í dýrum í haldi af skráðum tegundum, að því er varðar þennan sjúkdóm, á undanförnum tveimur árum fyrir brottför eða

ii. hefur verið tilkynnt í dýrum í haldi af skráðum tegundum, að því er varðar þennan sjúkdóm, á undanförnum tveimur árum fyrir brottför en ein af eftirfarandi kröfum er uppfyllt:

1. dýrin hafa verið í haldi á svæði sem er árstíðabundið laust við EHD-sjúkdóm í samræmi við 1. og 2. hluta IX. viðauka:

— í a.m.k. 60 daga fyrir tilflutningsdaginn eða

— í a.m.k. 28 daga fyrir tilflutningsdaginn og voru sett í sermiprófun, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýnum sem var safnað a.m.k. 28 dögum eftir þann dag sem dýrin komu inn á svæðið sem er árstíðabundið laust við sjúkdóminn eða

— í a.m.k. 14 daga fyrir tilflutningsdaginn og voru sett í kjarnsýrumögnunarprófun, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýnum sem var safnað a.m.k. 14 dögum eftir þann dag sem dýrin komu inn á svæðið sem er árstíðabundið laust við sjúkdóminn eða

2. dýrin voru varin gegn ágangi smitferja í flutningi á viðtökustaðinn og þau voru vernduð gegn ágangi smitferja í smitferjuvarinni stöð sem uppfyllir kröfurnar sem kveðið er á um í 3. hluta IX. viðauka:

— í a.m.k. 60 daga fyrir tilflutningsdaginn eða

— í a.m.k. 28 daga fyrir tilflutningsdaginn og voru sett í sermiprófun, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýnum sem var safnað a.m.k. 28 dögum eftir þann dag sem verndartímabilið gegn ágangi smitferja hófst eða

— í a.m.k. 14 daga fyrir tilflutningsdaginn og voru sett í kjarnsýrumögnunarprófun, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýnum sem var safnað a.m.k. 14 dögum eftir þann dag sem verndartímabilið gegn ágangi smitferja hófst.“

b) Nýrri undirgrein er bætt við:

„Þrátt fyrir ii. lið f-liðar er lögbæru yfirvaldi upprunaaðildarríkis heimilt að leyfa tilflutninga, sem uppfylla ekki eina af kröfunum sem mælt er fyrir um í þeim lið, til annars aðildarríkis eða svæðis þess ef viðtökuaðildarríkið:

a) hefur upplýst framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki um að slíkir tilflutningar séu leyfðir og

b) tekur við dýrunum óháð því í hvaða aðildarríki eða svæði þess þau eru upprunnin.“

3) Ákvæðum 1. mgr. 15. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað e-liðar kemur eftirfarandi:

„e) dýrin koma frá starfsstöð sem er staðsett á landsvæði sem er í a.m.k. 150 km radíus umhverfis þessa starfsstöð þar sem sýking af völdum EHD-sjúkdómsveiru:

i. hefur ekki verið tilkynnt í dýrum í haldi af skráðum tegundum, að því er varðar þennan sjúkdóm, á undanförnum tveimur árum fyrir brottför eða

ii. hefur verið tilkynnt í dýrum í haldi af skráðum tegundum, að því er varðar þennan sjúkdóm, á undanförnum tveimur árum fyrir brottför en ein af eftirfarandi kröfum er uppfyllt:

1. dýrin hafa verið í haldi á svæði sem er árstíðabundið laust við EHD-sjúkdóm í samræmi við 1. og 2. hluta IX. viðauka:

— í a.m.k. 60 daga fyrir tilflutningsdaginn eða

— í a.m.k. 28 daga fyrir tilflutningsdaginn og voru sett í sermiprófun, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýnum sem var safnað a.m.k. 28 dögum eftir þann dag sem dýrin komu inn á svæðið, sem er árstíðabundið laust við sjúkdóminn eða

— í a.m.k. 14 daga fyrir tilflutningsdaginn og voru sett í kjarnsýrumögnunarprófun, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýnum sem var safnað a.m.k. 14 dögum eftir þann dag sem dýrin komu inn á svæðið sem er árstíðabundið laust við sjúkdóminn eða

2. dýrin voru varin gegn ágangi smitferja í flutningi á viðtökustaðinn og þau voru vernduð gegn ágangi smitferja í smitferjuvarinni stöð sem uppfyllir kröfurnar sem kveðið er á um í 3. hluta IX. viðauka:

— í a.m.k. 60 daga fyrir tilflutningsdaginn eða

— í a.m.k. 28 daga fyrir tilflutningsdaginn og voru sett í sermiprófun, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýnum sem var safnað a.m.k. 28 dögum eftir þann dag sem verndartímabilið gegn ágangi smitferja hófst eða

— í a.m.k. 14 daga fyrir tilflutningsdaginn og voru sett í kjarnsýrumögnunarprófun, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýnum sem var safnað a.m.k. 14 dögum eftir þann dag sem verndartímabilið gegn ágangi smitferja hófst.“

b) Nýrri undirgrein er bætt við:

„Þrátt fyrir ii. lið e-liðar er lögbæru yfirvaldi upprunaaðildarríkis heimilt að leyfa tilflutninga, sem uppfylla ekki eina af kröfunum sem mælt er fyrir um í þeim lið, til annars aðildarríkis eða svæðis þess ef viðtökuaðildarríkið:

a) hefur upplýst framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki um að slíkir tilflutningar séu leyfðir og

b) tekur við dýrunum óháð því í hvaða aðildarríki eða svæði þess þau eru upprunnin.“

4) Ákvæðum 1. mgr. 23. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað g-liðar kemur eftirfarandi:

„g) dýrin koma frá starfsstöð sem er staðsett á landsvæði sem er í a.m.k. 150 km radíus umhverfis þessa starfsstöð þar sem sýking af völdum EHD-sjúkdómsveiru:

i. hefur ekki verið tilkynnt í dýrum í haldi af skráðum tegundum, að því er varðar þennan sjúkdóm, á undanförnum tveimur árum fyrir brottför eða

ii. hefur verið tilkynnt í dýrum í haldi af skráðum tegundum, að því er varðar þennan sjúkdóm, á undanförnum tveimur árum fyrir brottför en ein af eftirfarandi kröfum er uppfyllt:

1. dýrin hafa verið í haldi á svæði sem er árstíðabundið laust við EHD-sjúkdóm í samræmi við 1. og 2. hluta IX. viðauka:

— í a.m.k. 60 daga fyrir tilflutningsdaginn eða

— í a.m.k. 28 daga fyrir tilflutningsdaginn og voru sett í sermiprófun, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýnum sem var safnað a.m.k. 28 dögum eftir þann dag sem dýrin komu inn á svæðið sem er árstíðabundið laust við sjúkdóminn eða

— í a.m.k. 14 daga fyrir tilflutningsdaginn og voru sett í kjarnsýrumögnunarprófun, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýnum sem var safnað a.m.k. 14 dögum eftir þann dag sem dýrin komu inn á svæðið sem er árstíðabundið laust við sjúkdóminn eða

2. dýrin voru varin gegn ágangi smitferja í flutningi á viðtökustaðinn og þau voru vernduð gegn ágangi smitferja í smitferjuvarinni stöð sem uppfyllir kröfurnar sem kveðið er á um í 3. hluta IX. viðauka:

— í a.m.k. 60 daga fyrir tilflutningsdaginn eða

— í a.m.k. 28 daga fyrir tilflutningsdaginn og voru sett í sermiprófun, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýnum sem var safnað a.m.k. 28 dögum eftir þann dag sem verndartímabilið gegn ágangi smitferja hófst eða

— í a.m.k. 14 daga fyrir tilflutningsdaginn og voru sett í kjarnsýrumögnunarprófun, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýnum sem var safnað a.m.k. 14 dögum eftir þann dag sem verndartímabilið gegn ágangi smitferja hófst.“

b) Nýrri undirgrein er bætt við:

„Þrátt fyrir ii. lið g-liðar er lögbæru yfirvaldi upprunaaðildarríkis heimilt að leyfa tilflutninga, sem uppfylla ekki eina af kröfunum sem mælt er fyrir um í þeim lið, til annars aðildarríkis eða svæðis þess ef viðtökuaðildarríkið:

a) hefur upplýst framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki um að slíkir tilflutningar séu leyfðir og

b) tekur við dýrunum óháð því í hvaða aðildarríki eða svæði þess þau eru upprunnin.“

5) Ákvæðum 1. mgr. 26. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað g-liðar kemur eftirfarandi:

„g) dýrin koma frá starfsstöð sem er staðsett á landsvæði sem er í a.m.k. 150 km radíus umhverfis þessa starfsstöð þar sem sýking af völdum EHD-sjúkdómsveiru:

i. hefur ekki verið tilkynnt í dýrum í haldi af skráðum tegundum, að því er varðar þennan sjúkdóm, á undanförnum tveimur árum fyrir brottför eða

ii. hefur verið tilkynnt í dýrum í haldi af skráðum tegundum, að því er varðar þennan sjúkdóm, á undanförnum tveimur árum fyrir brottför en ein af eftirfarandi kröfum er uppfyllt:

1. dýrin hafa verið í haldi á svæði sem er árstíðabundið laust við EHD-sjúkdóm í samræmi við 1. og 2. hluta IX. viðauka:

— í a.m.k. 60 daga fyrir tilflutningsdaginn eða

— í a.m.k. 28 daga fyrir tilflutningsdaginn og voru sett í sermiprófun, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýnum sem var safnað a.m.k. 28 dögum eftir þann dag sem dýrin komu inn á svæðið sem er árstíðabundið laust við sjúkdóminn eða

— í a.m.k. 14 daga fyrir tilflutningsdaginn og voru sett í kjarnsýrumögnunarprófun, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýnum sem var safnað a.m.k. 14 dögum eftir þann dag sem dýrin komu inn á svæðið sem er árstíðabundið laust við sjúkdóminn eða

2. dýrin voru varin gegn ágangi smitferja í flutningi á viðtökustaðinn og þau voru vernduð gegn ágangi smitferja í smitferjuvarinni stöð sem uppfyllir kröfurnar sem kveðið er á um í 3. hluta IX. viðauka:

— í a.m.k. 60 daga fyrir tilflutningsdaginn eða

— í a.m.k. 28 daga fyrir tilflutningsdaginn og voru sett í sermiprófun, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýnum sem var safnað a.m.k. 28 dögum eftir þann dag sem verndartímabilið gegn ágangi smitferja hófst eða

— í a.m.k. 14 daga fyrir tilflutningsdaginn og voru sett í kjarnsýrumögnunarprófun, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýnum sem var safnað a.m.k. 14 dögum eftir þann dag sem verndartímabilið gegn ágangi smitferja hófst.“

b) Nýrri undirgrein er bætt við:

„Þrátt fyrir ii. lið g-liðar er lögbæru yfirvaldi upprunaaðildarríkis heimilt að leyfa tilflutninga, sem uppfylla ekki eina af kröfunum sem mælt er fyrir um í þeim lið, til annars aðildarríkis eða svæðis þess ef viðtökuaðildarríkið:

a) hefur upplýst framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki um að slíkir tilflutningar séu leyfðir og

b) tekur við dýrunum óháð því í hvaða aðildarríki eða svæði þess þau eru upprunnin.“

6) Ákvæðum 1. mgr. 29. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað f-liðar kemur eftirfarandi:

„f) dýrin koma frá starfsstöð sem er staðsett á landsvæði sem er í a.m.k. 150 km radíus umhverfis þessa starfsstöð þar sem sýking af völdum EHD-sjúkdómsveiru:

i. hefur ekki verið tilkynnt í dýrum í haldi af skráðum tegundum, að því er varðar þennan sjúkdóm, á undanförnum tveimur árum fyrir brottför eða

ii. hefur verið tilkynnt í dýrum í haldi af skráðum tegundum, að því er varðar þennan sjúkdóm, á undanförnum tveimur árum fyrir brottför en ein af eftirfarandi kröfum er uppfyllt:

1. dýrin hafa verið í haldi á svæði sem er árstíðabundið laust við EHD-sjúkdóm í samræmi við 1. og 2. hluta IX. viðauka:

— í a.m.k. 60 daga fyrir tilflutningsdaginn eða

— í a.m.k. 28 daga fyrir tilflutningsdaginn og voru sett í sermiprófun, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýnum sem var safnað a.m.k. 28 dögum eftir þann dag sem dýrin komu inn á svæðið sem er árstíðabundið laust við sjúkdóminn eða

— í a.m.k. 14 daga fyrir tilflutningsdaginn og voru sett í kjarnsýrumögnunarprófun, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýnum sem var safnað a.m.k. 14 dögum eftir þann dag sem dýrin komu inn á svæðið sem er árstíðabundið laust við sjúkdóminn eða

2. dýrin voru varin gegn ágangi smitferja í flutningi á viðtökustaðinn og þau voru vernduð gegn ágangi smitferja í smitferjuvarinni stöð sem uppfyllir kröfurnar sem kveðið er á um í 3. hluta IX. viðauka:

— í a.m.k. 60 daga fyrir tilflutningsdaginn eða

— í a.m.k. 28 daga fyrir tilflutningsdaginn og voru sett í sermiprófun, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýnum sem var safnað a.m.k. 28 dögum eftir þann dag sem verndartímabilið gegn ágangi smitferja hófst eða

— í a.m.k. 14 daga fyrir tilflutningsdaginn og voru sett í kjarnsýrumögnunarprófun, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýnum sem var safnað a.m.k. 14 dögum eftir þann dag sem verndartímabilið gegn ágangi smitferja hófst.“

b) Nýrri undirgrein er bætt við:

„Þrátt fyrir ii. lið f-liðar er lögbæru yfirvaldi upprunaaðildarríkis heimilt að leyfa tilflutninga, sem uppfylla ekki eina af kröfunum sem mælt er fyrir um í þeim lið, til annars aðildarríkis eða svæðis þess ef viðtökuaðildarríkið:

a) hefur upplýst framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki um að slíkir tilflutningar séu leyfðir og

b) tekur við dýrunum óháð því í hvaða aðildarríki eða svæði þess þau eru upprunnin.“

7) Í stað 4. og 5. mgr. 67. gr. kemur eftirfarandi:

„4. Rekstraraðilar skulu tryggja að fuglar í haldi, sem hafa verið tilfluttir á sýningu í samræmi við 1. og 2. mgr., séu einungis tilfluttir til baka til upprunaaðildarríkisins ef eftirfarandi kröfur eru uppfylltar:

a) fuglunum fylgir dýraheilbrigðisvottorð sem annaðhvort lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu gefur út í samræmi við 1. mgr. 71. gr. eða lögbært yfirvald í aðildarríkinu þar sem sýningin er haldin. Síðarnefnda yfirvaldið skal gefa dýraheilbrigðisvottorðið út á grundvelli opinberra upplýsinga í vottorðinu sem lögbæra yfirvaldið í upprunaaðildarríkinu gefur út,

b) tilflutningurinn á sér stað á gildistíma vottorðsins sem lögbæra yfirvaldið í upprunaaðildarríkinu gefur út,

c) fuglarnir komust ekki í snertingu við fugla í lakara heilbrigðisástandi meðan sýningin stóð yfir.

Ef lögbært yfirvald upprunaaðildarríkisins gefur dýraheilbrigðisvottorðið út skal dýralæknirinn sem um getur í c-lið 3. mgr. gefa út yfirlýsingu um að fuglarnir hafi ekki komist í snertingu við fugla í lakara heilbrigðisástandi meðan sýningin stóð yfir, að því er varðar aðra fugla en þá sem tóku þátt í flugsýningum, eða rekstraraðilinn sem bar ábyrgð á þeim fuglum sem tóku þátt í flugsýningu.

5. Rekstraraðilar skulu tryggja að fuglar í haldi, sem hafa verið tilfluttir á sýningu í samræmi við 1. og 2. mgr., séu einungis tilfluttir til aðildarríkis sem ekki er upprunaaðildarríkið ef eftirfarandi kröfur eru uppfylltar:

a) fuglunum fylgir dýraheilbrigðisvottorð sem er gefið út af lögbæru yfirvaldi í aðildarríkinu þar sem sýningin er haldin og útfyllt á grundvelli opinberra upplýsinga í vottorðinu sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu gaf út í samræmi við 1. mgr. 71. gr.,

b) tilflutningurinn á sér stað á gildistíma vottorðsins sem lögbæra yfirvaldið í upprunaaðildarríkinu gefur út,

c) fuglarnir komust ekki í snertingu við fugla í lakara heilbrigðisástandi meðan sýningin stóð yfir,

d) ef sýningin á sér stað í aðildarríki eða á svæði þess sem er ekki með þá stöðu að vera laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru án bólusetningar eru fuglar af tegundinni hænsnfuglar ekki tilfluttir til aðildarríkis eða svæðis þess sem er með þá stöðu að vera laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru án bólusetningar nema allir fuglar af tegundinni hænsnfuglar á sýningunni uppfylli kröfurnar í a-lið 62. gr.

Rekstraraðilinn á viðtökustaðnum skal tryggja að fuglunum sé haldið aðskildum frá öllum öðrum fuglum í 21 dag eftir komu.“

8) Í stað b-liðar 2. mgr. 91. gr. kemur eftirfarandi:

„b) innan 48 klst. eða á síðasta virka deginum fyrir brottför frá upprunastarfsstöðinni í tengslum við dýr af hestaætt,“.

9) Í stað 2. mgr. 92. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Þrátt fyrir gildistíma dýraheilbrigðisvottorðsins sem um getur í 3. mgr. 91. gr. skal dýraheilbrigðisvottorð sem er gefið út fyrir eitt einstakt dýr af hestaætt sem um getur í a-lið 2. mgr. 76. gr. gilda í 30 daga að því tilskildu að:

a) dýri af hestaætt sem á að tilflytja fylgi einkvæmt auðkennisskírteini þess til lífstíðar, eins og kveðið er á um í c-lið 1. mgr. 114. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, sem inniheldur gilt staðfestingarmerki sem lögbært yfirvald, eða aðili sem var úthlutað þessu verkefni, gefur út til 4 ára hið mesta, til að skjalfesta að dýrið sé að jafnaði haldið á starfsstöð sem lögbært yfirvald viðurkennir sem starfsstöð þar sem heilbrigðisáhætta er lítil vegna tíðra dýraheilbrigðisheimsókna, viðbótarsannprófunar auðkenna og heilbrigðisprófana og af því að náttúruleg pörun er ekki fyrir hendi á starfsstöðinni nema á til þess ætluðu og aðskildu athafnasvæði,

eða

b) skráðu dýri af hestaætt sem á að tilflytja fylgi einkvæmt auðkennisskírteini þess til lífstíðar, eins og kveðið er á um í c-lið 1. mgr. 114. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, sem inniheldur gilt leyfi sem er gefið út til 4 ára hið mesta af landsbundnum samtökum Federation Equestre Internationale til að taka þátt í reiðkeppnum eða af lögbæru veðhlaupayfirvaldi til að taka þátt í kapphlaupum og þar sem eru skráðar a.m.k. tvær heimsóknir dýralæknis á ári, þ.m.t. þær sem eru nauðsynlegar til að inna af hendi reglulegar bólusetningar gegn hestainflúensu og rannsóknir sem krafist er vegna tilflutninga til annarra aðildarríkja eða þriðju landa.“

10) Í 2. lið 6. hluta I. viðauka er c-lið bætt við:

„c) veiruhlutleysing.“

11) IX. viðauka er bætt við eins og hann er settur fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Leiðréttingar á framseldri reglugerð (ESB) 2020/688

Framseld reglugerð (ESB) 2020/688 er leiðrétt sem hér segir:

1) Í 18. gr. fellur a-liður brott.

2) Í stað 4. mgr. 43. gr. kemur eftirfarandi:

„4. Ef um er að ræða hóf- og klaufdýr í haldi sem eru ætluð til slátrunar skal samsöfnun dýra frá fleiri en einni starfsstöð í skemmri tíma en 20 daga, eftir að þau fara frá upprunastarfsstöðinni, teljast vera samsöfnunaraðgerð.“

3) Í stað inngangsorðanna í b-lið 53. gr. kemur eftirfarandi:

„b) dýrunum fylgir einstaklingsbundið auðkennisskírteini eins og kveðið er á um í 71. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035 og“.

4) Í stað 69. gr. kemur eftirfarandi:

„69. gr.

Undanþága vegna tilflutninga á dýrum af hestaætt í haldi til annarra aðildarríkja

Lögbæru yfirvaldi upprunaaðildarríkis er heimilt að leyfa tilflutning til annars aðildarríkis á skráðum dýrum af hestaætt sem uppfylla ekki kröfur um dýraheilbrigðisvottun sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 143. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, að því tilskildu að:

a) lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkisins hafi sett skilyrði á grundvelli krafnanna sem um getur í b- og c-lið og upplýst framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki um að slíkir tilflutningar séu leyfðir,

b) dýr sem eru í haldi og tilflutt á yfirráðasvæði uppruna- og viðtökuaðildarríkisins hvors um sig uppfylli a.m.k. dýraheilbrigðiskröfur vegna tilflutnings á dýrum af hestaætt í haldi til annarra aðildarríkja og einkum sértækar kröfur um dýraheilbrigði sem mælt er fyrir um í 22. gr.,

c) lögbært yfirvald upprunaaðildarríkisins uppfylli skilyrðið sem lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkisins setur um rekjanleika dýranna sem eru tilflutt og tilkynni lögbæru yfirvaldi viðtökuaðildarríkisins um þá fyrirætlun að nota undanþáguna.“

5) Í stað 1. mgr. 86. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Dýraheilbrigðisvottorð fyrir hunda, ketti og frettur, nema hunda, ketti og frettur sem um getur í 2. mgr., sem lögbært yfirvald upprunaaðildarríkisins gefur út í samræmi við 1. mgr. 71. gr., skal innihalda almennar upplýsingar sem kveðið er á um í 1. lið 1. hluta VIII. viðauka og staðfestingu á að farið sé að kröfunum sem kveðið er á um í 53. gr. og, eftir atvikum, í 54. gr. og tengil á auðkennisskírteinið sem um getur í 71. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035.“

6) Í stað j-liðar 1. mgr. 91. gr. kemur eftirfarandi:

„j) í tengslum við hunda, ketti og frettur, sannprófun skjala að því er varðar einstaklingsbundna auðkennisskírteinið sem kveðið er á um í 71. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035 og í tengslum við hunda, ketti, frettur og aðrar kjötætur, sannprófun auðkenna og klíníska rannsókn og, ef það er ekki mögulegt, klíníska skoðun á dýrunum í sendingunni í þeim tilgangi að greina klínísk einkenni eða grun um skráða sjúkdóma sem hafa áhrif á dýrategundirnar,“.

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 8. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

„IX. VIÐAUKI

RÁÐSTAFANIR TIL AÐ DRAGA ÚR ÁHÆTTU VEGNA SÝKINGAR AF VÖLDUM EHD-SJÚKDÓMSVEIRU VIÐ TILFLUTNINGA Á HÓF- OG KLAUFDÝRUM Í HALDI TIL ANNARRA AÐILDARRÍKJA

1. hluti

Svæði sem eru árstíðabundið laus við EHD-sjúkdóm

1. Ef um er að ræða tilflutninga á hóf- og klaufdýrum í haldi til annarra aðildarríkja er heimilt að koma á fót svæðum sem eru árstíðabundið laus við EHD-sjúkdóm ef lögbært yfirvald hefur sýnt fram á upphaf og endi tímabils sem er laust við smitferjur á grundvelli skordýrafræðilegs eftirlits í samræmi við 2. hluta.

2. Ef sýnt hefur verið fram á í 3 ár samfellt, með góðum árangri, tímabil sem er laust við smitferjur er heimilt, þrátt fyrir 1. lið, að viðbótarviðmiðanir, s.s. hitastig, komi í staðinn fyrir skordýrafræðilegt eftirlit til að færa sönnur á upphaf og endi tímabilsins sem er laust við smitferjur á grundvelli vísindalegra gagna.

3. Svæði sem eru árstíðabundið laus við EHD-sjúkdóm skulu lögð niður án tafar ef sannanir liggja fyrir um lok tímabilsins sem er laust við smitferjur eða að EHD-sjúkdómsveiran sé í umferð.

2. hluti

Skordýrafræðilegt eftirlit

1. Skordýrafræðilegt eftirlit skal a.m.k. samanstanda af virkri, árlegri áætlun um að fanga smitferjur í varanlega staðsettar soggildrur sem er ætlað að ákvarða breytingar á stofnstærð smitferjunnar og, ef við á, tímabili sem er laust við smitferjur.

2. Nota skal soggildrur, búnar útfjólubláu ljósi, í samræmi við fyrirframákveðnar verklagsreglur; gildrurnar skulu vera í gangi alla nóttina og a.m.k.:

   a) eina nótt í viku í mánuðinum fyrir áætlað upphaf og í mánuðinum fyrir áætluð lok tímabilsins sem er laust við smitferjur og

   b) eina nótt í mánuði á tímabilinu sem er laust við smitferjur.

   Aðlaga má fjölda skipta sem soggildrurnar eru notaðar á grundvelli vísbendinga sem fást fyrstu þrjú árin sem gildrurnar eru í notkun.

3. Setja verður a.m.k. eina soggildru í hverja landfræðilega einingu sem er 45x45 km á öllu svæðinu sem er árstíðabundið laust við EHD-sjúkdóm og hægt er að aðlaga landfræðilegu einingarnar að faraldsfræðilegri stöðu. Senda skal nægilegt hlutfall af mýflugunum, sem safnast í soggildrurnar, á sérhæfða rannsóknarstofu þar sem hægt er að telja og sanngreina tegundir eða samsetningar sem grunur leikur á um að séu smitferjur.

4. Þegar skordýrafræðilegt eftirlit er skipulagt með tilliti til þess að ákvarða tímabil sem er laust við smitferjur skal skilgreina efri mörk fyrir tegundir skordýra af ættkvíslinni *Culicoides* vegna túlkunar niðurstaðna. Ef áreiðanlegar sannanir sem styðja ákvörðun um efri mörk eru ekki fyrir hendi skal nota sem efri mörk að engin dýr af tegundinni *Culicoides imicola* og að færri en fimm dýr af ættkvíslinni *Culicoides*, sem hafa átt afkvæmi, séu í hverri gildru.

3. hluti

Smitferjuvarin stöð

Smitferjuvarin stöð skal uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) þar eru viðeigandi áþreifanlegir tálmar til staðar við aðkomu- og brottfararstaði,

b) op skulu varin gegn smitferjum með skermum með möskvum af viðeigandi þéttleika sem skal gegndreypa reglulega með viðurkenndu skordýraeitri samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda,

c) smitferjueftirlit og -varnir skulu fara fram innan og umhverfis smitferjuvörðu stöðina,

d) gera skal ráðstafanir til að takmarka eða eyða uppeldisstöðum smitferja í nágrenni við smitferjuvörðu stöðina og

e) staðlaðar verklagsreglur skulu vera til staðar, þ.m.t. lýsingar á vara- og viðvörunarkerfum, vegna starfrækslu smitferjuvörðu stöðvarinnar og flutnings á dýrum á fermingarstað.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1719 **2024/EES/83/11**

frá 20. júní 2024

um að leiðrétta spænsku tungumálaútgáfuna af reglugerð (ESB) nr. 142/2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 um heilbrigðisreglur, að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis, og um framkvæmd tilskipunar ráðsins 97/78/EB að því er varðar tiltekin sýni og hluti sem eru undanþegin heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum á landamærum samkvæmt þeirri tilskipun (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 frá 21. október 2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 (reglugerð um aukaafurðir úr dýrum) ([1]), einkum fyrstu og þriðju undirgrein 3. mgr. 41. gr. sem og a-lið fyrstu undirgreinar 2. mgr. 42. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í spænsku tungumálaútgáfunni af reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 ([2]), í e-lið 9. þáttar II. kafla XIV. viðauka, er úrfelling að því er varðar skilyrðin fyrir innflutningi á tiltekinni bræddri fitu. Villan hefur áhrif á efnisatriði ákvæðisins.

2) Því ætti að leiðrétta spænsku tungumálaútgáfuna af reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á hinar tungumálaútgáfurnar.

3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra sem var skilað áður en reglugerð (ESB) nr. 142/2011 var samþykkt.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

(Á ekki við um íslensku útgáfuna).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1719, 21.6.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 184/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1069/oj.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 frá 25. febrúar 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 um heilbrigðisreglur, að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis, og um framkvæmd tilskipunar ráðsins 97/78/EB að því er varðar tiltekin sýni og hluti sem eru undanþegin heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum á landamærum samkvæmt þeirri tilskipun (Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/142/oj).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 20. júní 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/877 **2024/EES/83/12**

frá 21. mars 2024

um breytingu á VIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar samþykki fyrir þeirri stöðu Tékklands að áhætta í tengslum við dæmigerða riðuveiki sé óveruleg (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar ([1]), einkum fyrsta lið í lið 2.2 í A-þætti kafla A í VIII. viðauka,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir um reglur um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu smitandi svampheilakvilla [áður þýtt sem „smitandi heilahrörnunarsjúkdómar“] í nautgripum, sauðfé og geitum. Í 1. mgr. 15. gr. þeirrar reglugerðar er m.a. kveðið á um að setning á markað eða, ef þörf krefur, útflutningur nautgripa, sauðfjár eða geita, þ.m.t. sæði, fósturvísar og egg þeirra, sé háð skilyrðum sem mælt er fyrir um í VIII. viðauka við þá reglugerð.

2) Í A-þætti kafla A í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er m.a. mælt fyrir um þau skilyrði sem gilda um setningu sauðfjár og geita og sæði þeirra og fósturvísa á markað. Í lið 2.1 í þeim þætti er kveðið á um að ef aðildarríki telur að óveruleg áhætta í tengslum við dæmigerða riðuveiki sé fyrir hendi á yfirráðasvæði þess eða hluta yfirráðasvæðis þess skuli það leggja viðeigandi fylgiskjöl fyrir framkvæmdastjórnina þar sem sýnt er fram á að viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í þeim lið, séu uppfylltar. Í lið 2.2 í þeim þætti er að auki kveðið á um að framkvæmdastjórninni sé heimilt að samþykkja þá stöðu aðildarríkisins eða svæðis aðildarríkisins að áhætta í tengslum við dæmigerða riðuveiki sé óveruleg. Í lið 2.3 í þeim þætti eru talin upp þau aðildarríki þar sem sú staða að áhætta í tengslum við dæmigerða riðuveiki sé óveruleg hefur verið samþykkt.

3) Hinn 22. maí 2022 lagði Tékkland umsókn fyrir framkvæmdastjórnina um að fá viðurkenningu á þeirri stöðu að áhætta í tengslum við dæmigerða riðuveiki væri óveruleg. Hinn 25. janúar 2023 fór framkvæmdastjórnin fram á vísindalega og tæknilega aðstoð Matvælaöryggisstofnunar Evrópu við mat á því hvort viðkomandi aðildarríki sýndi fram á í umsókn sinni að það uppfyllti ákvæði c-liðar í lið 2.1 og lið 2.2 í A-þætti kafla A í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.

4) Hinn 24. október 2023 birti Matvælaöryggisstofnun Evrópu vísindaskýrslu ([2]) sem svar við beiðni framkvæmdastjórnarinnar (hér á eftir nefnd „skýrsla Matvælaöryggisstofnunar Evrópu“). Í skýrslu Matvælaöryggisstofnunar Evrópu er komist að þeirri niðurstöðu, á grundvelli prófunarnæmi sem fékkst með fyrri mötum á skimunargreiningarprófunum, sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu og Viðmiðunarefna- og mælingastofnun Sameiginlegu rannsóknarmiðstöðvarinnar framkvæmdu, að Tékkland hafi sýnt fram á að það hafi uppfyllt ákvæði c-liðar í lið 2.1. í A-þætti kafla A í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 fyrir hvert og eitt undanfarandi sjö ára.

5) Í skýrslu Matvælaöryggisstofnunar Evrópu er einnig komist að þeirri niðurstöðu, á grundvelli prófunarnæmis sem fékkst með fyrri mötum á skimunargreiningarprófunum, sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu og Viðmiðunarefna- og mælingastofnun Sameiginlegu rannsóknarmiðstöðvarinnar framkvæmdu, að fyrirætlanir Tékklands, sem varða eftirlit með dæmigerðri riðuveiki í framtíðinni, væru í samræmi við lið 2.2 í A-þætti kafla A í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.

6) Að teknu tilliti til skýrslu Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og jákvæðrar niðurstöðu úr mati framkvæmdastjórnarinnar á þessari umsókn, að því er varðar hinar viðmiðanirnar, sem settar eru fram í lið 2.1 í A-þætti kafla A í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, ætti að skrá Tékkland sem aðildarríki þar sem áhætta í tengslum við dæmigerða riðuveiki er óveruleg.

7) Því ætti að breyta lið 2.3 í A-þætti kafla A í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 í því skyni að bæta Tékklandi á skrána yfir aðildarríki þar sem áhætta í tengslum við dæmigerða riðuveiki er óveruleg.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/877, 22.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 185/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj.

([2]) https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8335.

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 VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 21. mars 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað liðar 2.3 í A-þætti kafla A í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 kemur eftirfarandi:

„2.3. Aðildarríki eða svæði í aðildarríki þar sem áhætta í tengslum við dæmigerða riðuveiki er óveruleg eru eftirfarandi:

— Austurríki

— Tékkland

— Finnland

— Svíþjóð.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/918 **2024/EES/83/13**

frá 25. mars 2024

um breytingu á VII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar tilteknar skýrslugjafarkröfur fyrir aðildarríki varðandi landsbundnar kynbótaáætlanir til að velja m.t.t. þols gegn smitandi svampheilakvilla (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Kröfur um skýrslugjöf gegna lykilhlutverki við að tryggja tilhlýðilega vöktun og rétta framkvæmd löggjafar. Þó er mikilvægt að einfalda þessar kröfur til að tryggja að þær uppfylli þann tilgang sem þeim var ætlað og til að takmarka stjórnsýsluálagið.

2) Reglugerð (EB) nr. 999/2001 inniheldur fjölda krafna um skýrslugjöf á sviði dýraheilbrigðis sem ætti því að einfalda í samræmi við orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar „Samkeppnishæfni ESB til lengri tíma litið - eftir 2030“ ([2]).

3) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir um reglur um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu smitandi svampheilakvilla [áður þýtt sem „smitandi heilahrörnunarsjúkdómar“] í nautgripum, sauðfé og geitum.

4) Í 6. gr. a í reglugerð (EB) nr. 999/2001 er kveðið á um að aðildarríki geti innleitt kynbótaáætlanir til að velja úr sauðfjárstofnum sínum m.t.t. þols gegn smitandi svampheilakvilla (hér á eftir nefndar kynbótaáætlanir). Í samræmi við 3. mgr. 6. gr. a í þeirri reglugerð er þess krafist að aðildarríki sem innleiða kynbótaáætlanir leggi reglulega skýrslur fyrir framkvæmdastjórnina (hér á eftir nefndar skýrslur).

5) Í 5. hluta kafla C í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er þess krafist að skýrslurnar séu lagðar fyrir framkvæmdastjórnina á hverju ári.

6) Breytingartillagan mun einfalda skýrslugjafarkröfurnar fyrir aðildarríki með því að færast frá kerfisbundinni árlegri skýrslugjöf yfir í skýrslugjöf þegar augljós þörf er á því, þ.e.a.s. þegar breytingar hafa verið gerðar á kynbótaáætlunum. Breytingartillagan mun ekki hafa áhrif á meginstefnumiðið sem er að tryggja að aðildarríki haldi áfram að vakta og gefa skýrslu um faraldsfræðilega stöðu sína að því er varðar smitandi svampheilakvilla.

7) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 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 VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/918, 26.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 186/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) COM(2023) 168.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 25. mars 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað 5. hluta kafla C í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 kemur eftirfarandi:

„5. HLUTI

Skýrslur sem aðildarríkjunum ber að láta framkvæmdastjórninni í té

Aðildarríki sem innleiða landsbundnar kynbótaáætlanir til að velja úr sauðfjárstofnum sínum m.t.t. þols gegn smitandi svampheilakvilla skulu:

1. tilkynna framkvæmdastjórninni um þær kröfur sem varða slíkar áætlanir,
2. leggja skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina þegar gerðar eru breytingar á slíkum áætlunum.“

_____

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/749 **2024/EES/83/14**

frá 29. febrúar 2024

um leyfi fyrir lignósúlfónati 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) Lignósúlfónat var leyft án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Efnið var síðan fært inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á lignósúlfónati sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „bindiefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 6. júlí 2015 ([3]), 10. janúar 2020 ([4]) og 21. mars 2023 ([5]) að við tillögð notkunarskilyrði sé lignósúlfónat öruggt fyrir fráfærugrísi, eldissvín, eldiskjúklinga, varphænur og eldisnautgripi við hámarksinnihald sem nemur 10 000 mg/kg heilfóðurs og fyrir allar aðrar dýrategundir við hámarksinnihald sem nemur 8 000 mg/kg heilfóðurs, fyrir neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að fast form lignósúlfónats ætti að teljast hættulegt við innöndun. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé skilvirkt sem kögglabindiefni. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að lignósúlfónat 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 aukefnisins.

6) 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/749, 1.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 187/2024 frá 23. september 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]) 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* 2015 13(7), 4160.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(2), 6000.

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(4), 7956.

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

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

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 21. september 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 21. mars 2024, 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 21. mars 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 21. mars 2024 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 21. mars 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 21. mars 2024 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 29. febrúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: bindiefni								
1g565	Lignósúlfónat	*Samsetning aukefnis* Kalsíum-, natríum- eða magnesíumlignósúlfónat: ≥ 55% Afoxandi sykrur: ≤ 20% (miðað við þurrt efni) Innihald afoxandi sykra er náð með örsíun eða gerjun með *Saccharomyces cerevisae* CBS 13806, *Saccharomyces cerevisae* CBS 13807 eða *Saccharomyces cerevisae* CBS 13808 Fast eða fljótandi form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Myndlausar kvíslaðar fjölliður ligníns sem innihalda súlfóneraðar fenýlprópaneinliður sem tengjast með samgildum tengjum (C9).	Fráfærugrísir, eldissvín, eldiskjúklingar, varphænur, eldisnautgripir	–	–	10 000	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnisins (í föstu formi) 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.	21. mars 2034
			Allar aðrar dýrategundir og -flokkar			8 000		

		Greiningaraðferð (1) Til að ákvarða lignósúlfónat í fóðuraukefninu: — óbein ákvörðun með heildarinnihaldi ösku og afoxandi sykra úr lýsingu efnis frá sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum (40–65 – ný nákvæm skilgreining fyrir kalsíumlignósúlfónat).						

(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) 2024/762 **2024/EES/83/15**

frá 1. mars 2024

um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/415 um leyfi fyrir eplasýru, sítrónusýru sem er framleidd með *Aspergillus niger* DSM 25794 eða CGMCC 4513/CGMCC 5751 eða CICC 40347/CGMCC 5343, sorbínsýru og kalíumsorbati, ediksýru, natríumdíasetati og kalsíumasetati, própansýru, natríumpróp íónati, kalsíumpróp íónati og ammóníumpróp íónati, maurasýru, natríumformati, kalsíumformati og ammóníumformati og mjólkursýru sem er framleidd með *Bacillus coagulans* (LMG S-26145 eða DSM 23965) eða *Bacillus smithii* (LMG S-27890) eða *Bacillus subtilis* (LMG S-27889) og kalsíumlaktati 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) Notkun á ediksýru, natríumdíasetati, kalsíumasetati og ammóníumformati sem fóðuraukefnum var leyfð til 10 ára með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/415 ([2]) en einungis fyrir tilteknar dýrategundir þó að í fyrirsögn þeirrar framkvæmdarreglugerðar sé fyrir mistök vísað til leyfis fyrir allar dýrategundir.

2) Notkun á mjólkursýru og kalsíumlaktati sem fóðuraukefnum var einnig leyfð til 10 ára með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/415.

3) Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/415, að því er varðar aukefnin mjólkursýru (auðkennd sem 1a270) og kalsíumlaktat (auðkennt sem 1a327), í dálknum „Tegund eða flokkur dýra“, fellur flokkurinn „jórturdýr með óvirka vömb“ undir gildissviðið „Allar dýrategundir, aðrar en svín og jórturdýr með virka vömb“ þó að ekki hafi verið unnt, samkvæmt áliti Matvælaöryggisstofnunar Evrópu frá 12. nóvember 2019 ([3]), að fastsetja öruggan skammt fyrir jórturdýr sem eru ekki enn byrjuð að jórtra. Af þessum sökum hefði ekki átt að leyfa aukefnin mjólkursýru og kalsíumlaktat til notkunar fyrir jórturdýr með óvirka vömb.

4) Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/415, að því er varðar aukefnið kalsíumasetat (auðkennt sem 1a263), var færslu sem varðar járn bætt fyrir mistök í dálkinn „Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð“ undir fyrirsögninni „Lýsing á eiginleikum virka efnisins“.

5) Því ætti að leiðrétta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/415 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, 2024/762, 4.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 187/2024 frá 23. september 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) 2022/415 frá 11. mars 2022 um leyfi fyrir eplasýru, sítrónusýru sem er framleidd með *Aspergillus niger* DSM 25794 eða CGMCC 4513/CGMCC 5751 eða CICC 40347/CGMCC 5343, sorbínsýru og kalíumsorbati, ediksýru, natríumdíasetati og kalsíumasetati, própansýru, natríumpróp íónati, kalsíumpróp íónati og ammóníumpróp íónati, maurasýru, natríumformati, kalsíumformati og ammóníumformati og mjólkursýru sem er framleidd með *Bacillus coagulans* (LMG S-26145 eða DSM 23965) eða *Bacillus smithii* (LMG S-27890) eða Bacillus subtilis (LMG S-27889) og kalsíumlaktati sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 85, 14.3.2022, bls. 6).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(12), 5914.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/415 er leiðrétt sem hér segir:

1) Í stað titilsins kemur eftirfarandi:

"Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/415 frá 11. mars 2022 um leyfi fyrir eplasýru, sítrónusýru sem er framleidd með *Aspergillus niger* DSM 25794 eða CGMCC 4513/CGMCC 5751 eða CICC 40347/CGMCC 5343, sorbínsýru og kalíumsorbati, ediksýru, natríumdíasetati og kalsíumasetati, própansýru, natríumprópíónati, kalsíumprópíónati og ammóníumprópíónati, maurasýru, natríumformati, kalsíumformati og ammóníumformati og mjólkursýru sem er framleidd með *Bacillus coagulans* (LMG S-26145 eða DSM 23965) eða *Bacillus smithii* (LMG S-27890) eða *Bacillus subtilis* (LMG S-27889) og kalsíumlaktati sem fóðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir".

2) Í stað flokksins „Allar dýrategundir, aðrar en svín og jórturdýr með virka vömb", í fjórða dálki viðaukans sem ber yfirskriftina „tegund eða flokkur dýra", varðandi færslur 1a270 um mjólkursýru og 1a327 um kalsíumlaktat, kemur „Allar dýrategundir aðrar en svín og jórturdýr".

3) Í stað textans undir fyrirsögninni „Lýsing á eiginleikum virka efnisins", í þriðja dálki viðaukans sem ber yfirskriftina „Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð", varðandi færslu 1a263 um kalsíumasetat, kemur eftirfarandi:

„Kalsíumasetat ≥ 98,7%

$C_4H_6CaO_4$

CAS-nr. 62-54-4

Vatn ≤ 6%

Órokgjörn efni ≤ 30 mg/kg

Maurasýra og sölt hennar og annað oxanlegt efni ≤ 1 g/kg

Framleitt með efnasmíði".

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. mars 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/777 **2024/EES/83/16**

frá 5. mars 2024

um leyfi fyrir fljótandi L-lýsínbasa, fljótandi L-lýsínmónóhýdróklóríði og L-lýsínmónóhýdróklóríði, sem eru framleidd með *Escherichia coli* NITE BP-02917, 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 óblönduðu fljótandi L-lýsíni, óblönduðu fljótandi L-lýsínmónóhýdróklóríði og L-lýsínmónóhýdróklóríði sem eru framleidd með *Escherichia coli* NITE BP-02917. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir rýmkun á notkun á óblönduðu fljótandi L-lýsíni, óblönduðu fljótandi L-lýsínmónó hýdróklóríði og L-lýsínmónóhýdróklóríði, sem eru framleidd með *Escherichia coli* NITE BP-02917, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir því að aukefnin yrðu sett í flokkinn „næringaraukefni“, virka hópinn „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og í flokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 27. september 2022 ([2]) og 11. maí 2023 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði séu óblandað fljótandi L-lýsín, óblandað fljótandi L-lýsínmónóhýdróklóríð og L-lýsínmónóhýdróklóríð, sem eru framleidd með *Escherichia coli* NITE BP-02917, örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið, bæði þegar þau eru notuð sem amínósýrur og sem bragðefni. Matvælaöryggisstofnunin lét í ljós áhyggjur varðandi gjöf þessara aukefna um munn sem amínósýrur samtímis í fóðri og drykkjarvatni. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að óblandað fljótandi L-lýsín, óblandað fljótandi L-lýsínmónóhýdróklóríð og L-lýsínmónóhýdróklóríð teljist ekki hafa getu til að valda eiturhrifum á öndunarveg eða húðnæmingu. Óblandað fljótandi L-lýsínmónóhýdróklóríð og L-lýsínmónóhýdróklóríð teljast ekki húð- og augnertandi en óblandað fljótandi L-lýsínþykkni, vegna hás sýrustigs þess, getur verið ætandi fyrir húð og augu. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að óblandað fljótandi L-lýsín, óblandað fljótandi L-lýsínmónóhýdróklóríð og L-lýsínmónóhýdróklóríð, sem eru framleidd með *Escherichia coli* NITE BP-02917, séu áhrifaríkir gjafar nauðsynlegu amínósýrunnar L-lýsins fyrir tegundir sem eru ekki jórturdýr. Til að viðbætt L-lýsín sé jafn áhrifaríkt fyrir jórturdýr og dýr sem eru ekki jórturdýr þarf að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Þessi þrjú form aukefnisins voru einnig talin áhrifarík sem bragðefni í fóður við tillögð notkunarskilyrði. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnin 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, 2024/777, 6.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 187/2024 frá 23. september 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(10), 7612.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(6), 8048.

5) Breyta ætti heitunum „óblandað fljótandi L-lýsín“ og „óblandað fljótandi L-lýsínmónóhýdróklóríð“ í „fljótandi L-lýsínbasi“ og „fljótandi L-lýsínmónóhýdróklóríð“ þar eð lágmarksinnihald L-lýsíns í þessum aukefnum er einungis 50% og 22,4%, eftir því sem við á.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að fljótandi L-lýsínbasi, fljótandi L-lýsínmónóhýdróklóríð og L-lýsínmónóhýdróklóríð, sem eru framleidd með *Escherichia coli* NITE BP-02917, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun aukefnanna. Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda fljótandi L-lýsínbasa.

7) Framkvæmdastjórnin telur rétt, ef aukefnin eru notuð sem amínósýrur og einkum ef þeim er bætt við í drykkjarvatn, að gera notandanum aðvart um að taka verði tillit til fæðutengdrar viðbótar af öllum lífsnauðsynlegum og hálfnauðsynlegum amínósýrum.

8) Framkvæmdastjórnin telur að eðliseiginleikar L-lýsínmónóhýdróklóríðs í duftformi í tengslum við dreifingu kornastærðar og tilhneigingu til rykmyndunar hafi í för með sér áhættu á váhrifum frá inneitri á notendur og þess vegna ætti að setja takmörk á hámarksváhrif frá inneitri.

9) Framkvæmdastjórnin telur að ekki sé nauðsynlegt að gera kröfu um fastsetningu hámarksinnihalds af öryggisástæðum fyrir notkun á fljótandi L-lýsínbasa, fljótandi L-lýsínmónóhýdróklóríði og L-lýsínmónóhýdróklóríði, sem eru framleidd með *Escherichia coli* NITE BP-02917, sem bragðefni. Til að auðvelda betra eftirlit ætti að tilgreina ráðlagt hámarksinnihald á merkimiðanum fyrir fóðuraukefnin. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða viðkomandi forblandna.

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.

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

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 5. mars 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni.									
3c320i	—	Fljótandi L-lýsínbasi	*Samsetning aukefnis* Vatnslausn með L-lýsíni sem inniheldur að lágmarki 50% L-lýsín. Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-lýsín sem er framleitt með *Escherichia coli* NITE BP-02917 Efnaformúla: NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH CAS-númer: 56-87-1 *Greiningaraðferð* (1) Til að magnákvarða lýsín í forblöndum og fóðurblöndu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (2) (F-hluti III. viðauka). Til að magnákvarða lýsín í fóðuraukefni og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.	Allar tegundir	—	—	—	1. Tilgreina skal lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 4. Á merkimiða aukefnis og forblöndu skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-lýsíni er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnauðsynlegra amínósýra til að forðast ójafnvægi.“	26. mars 2034

			Til að magnákvarða lýsín í vatni: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) eða — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS).					5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á 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 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]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri (Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni.									
3c321i	—	Fljótandi L-lýsínmónó-hýdróklóríð	*Samsetning aukefnis* Vatnslausn með L-lýsínmónóhýdróklóríði sem inniheldur að lágmarki 22,4% L-lýsín og 65% hámarksrakainnihald. Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-lýsínmónóhýdróklóríð sem er framleitt með *Escherichia coli* NITE BP-02917 Efnaformúla: NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH-HCl CAS-númer: 657–27-2 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina L-lýsínmónóhýdróklóríð í fóðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-lysine mono-hydrochloride monograph“	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Tilgreina skal lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskil-yrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 4. Á merkimiða aukefnis og forblöndu skal tilgreina eftirfarandi:	26. mars 2034

			Til að magnákvarða lýsín í fóðuraukefni og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Til að magnákvarða lýsín í forblöndum og fóðurblöndu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka). Til að magnákvarða lýsín í vatni: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) eða — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS).					„Þegar L-lýsínmónó-hýdróklóríði er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnauðsynlegra amínósýra til að forðast ójafnvægi.“	

([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	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni.									
3c322v	—	L-lýsínmónó-hýdróklóríð	*Samsetning aukefnis* L-lýsínmónóhýdróklóríð í duftformi sem inniheldur að lágmarki 78% L-lýsín og 1,5% hámarks-rakainnihald. Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-lýsínmónóhýdróklóríð sem er framleitt með *Escherichia coli* NITE BP-02917 Efnaformúla: NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH-HCl CAS-númer: 657–27-2 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina L-lýsínmónóhýdróklóríð í fóðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-lysine mono-hydrochloride monograph“ Til að magnákvarða lýsín í fóðuraukefni og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.	Allar dýrateg-undir	—	—	—	1. Tilgreina skal lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Nota má aukefnið í drykkjar-vatn. 3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskil-yrði, stöðugleika við hita-meðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 4. Á merkimiða aukefnis og forblöndu skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-lýsínmónó-hýdróklóríði er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnauðsynlegra amínó-sýra til að forðast ójafn-vægi.“	26. mars 2034

			Til að magnákvarða lýsín í forblöndum og fóðurblöndu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka). Til að magnákvarða lýsín í vatni: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) eða — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS).					5. Innihald inneiturs í aukefninu og tilhneiging þess til rykmyndunar skal tryggja hámarksváhrif frá inneitri sem nemur 1 600 IU af inneitri/m^3 andrúmslofts (2).	

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

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

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: skynræn aukefni. Virkur hópur: bragðefni									
3c320i	—	Fljótandi L-lýsínbasi	*Samsetning aukefnis* Vatnslausn með L-lýsíni sem inniheldur að lágmarki 50% L-lýsín. Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-lýsín sem er framleitt með *Escherichia coli* NITE BP-02917 Efnaformúla: NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH CAS-númer: 56-87-1 *Greiningaraðferð* (1) Til að magnákvarða lýsín í forblöndum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka). Til að magnákvarða lýsín í fóðuraukefni og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.	Allar dýrateg-undir	—	—	—	1. Tilgreina skal lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Nota má aukefnið í drykkjar-vatn. 3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu-skilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöð-ugleika í drykkjarvatni. 4. Á merkimiða aukefnis og forblöndu skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-lýsínmónó-hýdróklóríði er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnauðsynlegra amínó-sýra til að forðast ójafn-vægi.“	26. mars 2034

								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. húð- og 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

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: skynræn aukefni. Virkur hópur: bragðefni									
3c321i	—	Fljótandi L-lýsínmónó-hýdróklóríð	*Samsetning aukefnis* Vatnslausn með L-lýsínmónóhýdróklóríði sem inniheldur að lágmarki 22,4% L-lýsín og 65% hámarksrakainnihald. Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-lýsínmónóhýdróklóríð sem er framleitt með *Escherichia coli* NITE BP-02917 Efnaformúla: NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH-HCl CAS-númer: 657–27-2 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina L-lýsínmónóhýdróklóríð í fóðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-lysine mono-hydrochloride monograph“	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 hitameð-höndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 25 mg/kg.“	26. mars 2034

			Til að magnákvarða lýsín í fóðuraukefni og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Til að magnákvarða lýsín í forblöndum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka).					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 innihaldið sem um getur í 3. lið.	

([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	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: skynræn aukefni. Virkur hópur: bragðefni									
3c322v	—	L-lýsínmónó-hýdróklóríð	*Samsetning aukefnis* L-lýsínmónóhýdróklóríð í duftformi sem inniheldur að lágmarki 78% L-lýsín og 1,5% hámarks-rakainnihald. Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-lýsínmónóhýdróklóríð sem er framleitt með *Escherichia coli* NITE BP-02917 Efnaformúla: NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH-HCl CAS-númer: 657–27-2 *Greiningaraðferð* ([1]) Til að sanngreina L-lýsínmónóhýdróklóríð í fóðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-lysine mono-hydrochloride monograph“	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 hitameð-höndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 25 mg/kg.“	26. mars 2034

			Til að magnákvarða lýsín í fóðuraukefni og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Til að magnákvarða lýsín í forblöndum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka).					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 innihaldið sem um getur í 3. lið. 5. Innihald inneiturs í aukefninu og tilhneiging þess til rykmyndunar skal tryggja hámarksváhrif frá inneitri sem nemur 1 600 IU af inneitri/m^3 andrúmslofts (2).	

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

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/778 **2024/EES/83/17**

frá 5. mars 2024

um leyfi fyrir blöndu með próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* DSM 33099, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis, sem eru aldar til varps og aldar til undaneldis (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd) (*)

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 próteasa (einnig þekktur sem súbtilisín) sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* DSM 33099. 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 próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* DSM 33099, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla í vexti og var óskað eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktar-aukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“ .

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 5. júlí 2023 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* DSM 33099, örugg fyrir allar tegundir alifugla til eldis og sem eru aldir til varps/undaneldis, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* DSM 33099, sé hvorki augn- né húðertandi en ætti að teljast öndunarfæranæmir en ekki var hægt að komast að niðurstöðu um húðnæmingarmátt hennar vegna skorts á gögnum. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* DSM 33099, geti verið áhrifarík í magni sem nemur 30 000 NFP próteasa/kg heilfóðurs fyrir allar tegundir alifugla til eldis og sem eru aldir til varps/undaneldis. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunar-rannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* DSM 33099, uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir allar tegundir alifugla til eldis, sem eru aldar til varps og aldar til undaneldis. 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, 2024/778, 6.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 187/2024 frá 23. september 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]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(8), 8163.

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 5. mars 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a43	DSM Nutritional Products Ltd	Próteasi (EC 3.4.21.62)	*Samsetning aukefnis* Blanda með próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* DSM 33099, með virkni að lágmarki 600 000 NFP ([1])/g Fast form. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Próteasi (EC 3.4.21.62, einnig þekktur sem súbtilisín), sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* DSM 33099. *Greiningaraðferð* ([2]) Til að ákvarða vikni próteasa í fóðuraukefninu, forblöndum og fóðurblöndu: litmæling byggð á ensímefnahvarfi próteasa við hvarfefnið N-súksínýl-ala-ala-pró-phe-p-nítróanilíð.	Allar tegundir alifugla til eldis Allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis	—	30 000 NFP	—	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- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	26. mars 2034

([1]) Ein próteasaeining (NFP) skilgreind sem það magn ensíms sem leysir 1 µmól p-nítróanilíns á mínútu úr 1 mM hvarfefnis (N-súksínýl-ala-ala-pró-phe-p-nítróanilíð) við pH-gildið 9,0 og 37 °C.

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/780 **2024/EES/83/18**

frá 5. mars 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó–1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis, allar tegundir alifugla til varps og sem eru aldar til varps, fráfærugrísi, eldissvín og vatnakarpa, um leyfi fyrir þeirri blöndu sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir alifugla sem eru aldar til undaneldis, skrautfugla, mjólkurgrísi og aukategundir svína til eldis (leyfishafi er Huvepharma NV) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2015/1043, (ESB) 2017/1906 og (ESB) 2018/327 (*)

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 citrinoviride* DSM 34663 (áður flokkunarfræðilega skilgreint sem *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135)), var leyfð til tíu ára sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, aukategundir alifugla sem eru aldar til eldis og til varps, fráfærugrísi og eldissvín með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1043 ([2]), fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla sem eru aldar til varps með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1906 ([3]) og fyrir vatnakarpa með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/327 ([4]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, aukategundir alifugla til eldis og til varps, fráfærugrísi, eldissvín, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla sem eru aldar til varps og vatnakarpa og óskað eftir því að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“. Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 varðar sú umsókn einnig leyfi fyrir nýrri notkun á sömu blöndu sem fóðuraukefni fyrir undaneldishænur, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, undaneldiskalkúna, skrautfugla, mjólkurgrísi, aukategundir svína til eldis, aukategundir alifugla sem eru aldar til undaneldis og aukategundir alifugla til undaneldis. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. og 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/780, 6.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 187/2024 frá 23. september 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1043 frá 30. júní 2015 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135), sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, fráfærugrísi, eldissvín og aukategundir alifugla til eldis og til varps og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2148/2004, (EB) nr. 828/2007 og (EB) nr. 322/2009 (leyfishafi er Huvepharma NV) (Stjtíð. ESB L 167, 1.7.2015, bls. 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1043/oj).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1906 frá 18. október 2017 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla sem eru aldar til varps (leyfishafi er Huvepharma NV) (Stjtíð. ESB L 269, 19.10.2017, bls. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1906/oj).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/327 frá 5. mars 2018 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), sem fóðuraukefni fyrir vatnakarpa (leyfishafi er Huvepharma NV) (Stjtíð. ESB L 63, 6.3.2018, bls. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/327/oj).

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) tók fram í áliti sínu frá 5. júlí 2023 ([5]) að engin ný sönnunargögn væru til sem gætu leitt til endurskoðunar á fyrri niðurstöðum um að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, sé örugg fyrir marktegundirnar, þ.m.t. tegundir sem hún er sem stendur leyfð fyrir, þ.e. allar tegundir alifugla til eldis, til varps og sem eru aldar til varps, fráfærugrísi, eldissvín og vatnakarpa, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé öruggt fyrir allar tegundir alifugla til undaneldis, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir alifugla sem eru aldar til undaneldis, skrautfugla, mjólkurgrísi og aukategundir svína til eldis, neytendur og umhverfið við tillögð skilyrði fyrir notkun. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan sé hvorki húðætandi né húðnæmir. Hún tók fram að blandan sé augnertandi og teljist vera öndunarfæranæmir en að ekki hafi verið hægt að komast að niðurstöðu um húðertingarmátt aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á mati á verkun aukefnisins í tengslum við endurnýjun leyfisins þar eð umsóknin feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir notkun eða viðbót við þau varðandi þær tegundir/þá flokka sem til er leyfi fyrir. Hún taldi að niðurstöðurnar sem komist var að fyrir þessar tegundir gætu átt við og að þær mætti yfirfæra á aðrar tegundir og komst því að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti verið áhrifaríkt fyrir aukategundir alifugla sem eru aldar til undaneldis, allar tegundir alifugla til undaneldis, skrautfugla, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, mjólkurgrísi og aukategundir svína til eldis. Matvælaöryggisstofnunin 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 endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, sem fóðuraukefni í tengslum við fyrra leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við a- og c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([6]) er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, 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 fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, aukategundir alifugla til eldis og til varps, fráfærugrísi, eldissvín, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla sem eru aldar til varps og vatnakarpa og leyfa ætti notkun blöndunnar fyrir undaneldishænur, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, undaneldiskalkúna, skrautfugla, mjólkurgrísi, aukategundir svína til eldis, aukategundir alifugla sem eru aldar til undaneldis og aukategundir alifugla til undaneldis. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda 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 endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, aukategundir alifugla til eldis og til varps, fráfærugrísi, eldissvín, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla sem eru aldar til varps og vatnakarpa leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerðir (ESB) 2015/143, (ESB) 2017/1906 og (ESB) 2018/327 úr gildi.

8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, aukategundir alifugla til eldis og til varps, fráfærugrísi, eldissvín, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla sem eru aldir til varps og vatnakarpa þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.

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

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(8), 8171.

([6]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, aukategundir alifugla til eldis og til varps, fráfærugrísi, eldissvín, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla sem eru aldar til varps og vatnakarpa er endurnýjað 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 sem aukefni í fóður fyrir undaneldishænur, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, undaneldiskalkúna, skrautfugla, mjólkurgrísi, aukategundir svína til eldis, aukategundir alifugla sem eru aldar til undaneldis og aukategundir alifugla til undaneldis, með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerðir (ESB) 2015/1043, (ESB) 2017/1906 og (ESB) 2018/327 eru felldar úr gildi.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan sem er tilgreind í viðaukanum og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru ætlaðar fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, aukategundir alifugla til eldis og til varps, fráfærugrísi, eldissvín, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla sem eru aldar til varps og vatnakarpa og eru framleiddar og merktar fyrir 26. september 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 26. mars 2024, 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 eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, aukategundir alifugla til eldis og til varps, fráfærugrísi, eldissvín, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla sem eru aldar til varps og vatnakarpa og eru framleidd og merkt fyrir 26. mars 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 26. mars 2024, 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 5. mars 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a1617	Huvepharma NV	Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8)	*Samsetning aukefnis* Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, með virkni að lágmarki 6 000 EPU (1)/g. Fast eða fljótandi form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663. *Greiningaraðferð* (2) Til greiningar á eiginleikum að því er varðar virkni endó-1,4-betaxýlanasa í fóðuraukefninu, forblöndum og fóðurblöndum: litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,4-betaxýlanasi leysir úr hvarfefni hveitis, arabínoxýlani, sem er víxltengt leysilitnum.	Eldiskalkúnar Kalkúnar sem eru aldir til undaneldis Aukategundir alifugla til eldis Vatnakarpi	—	1 050 EPU	—	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.	26. mars 2034
				Eldiskjúklingar Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur Aukategundir alifugla sem eru aldar til varps eða aldar til undaneldis Allar tegundir alifugla til undaneldis Varphænur Aukategundir alifugla til varps Skrautfuglar		1 500 EPU			

				Mjólkurgrísir Fráfærugrísir Eldissvín Aukategundir svína til eldis					

([1]) 1 EPU er það magn ensíms sem leysir 0,0083 míkrómól afoxandi sykra (xýlósajafngildi) á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH-gildið 4,5 og 50 °C.

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/781 **2024/EES/83/19**

frá 5. mars 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 120604, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (leyfishafi er Kerry Ingredients & Flavours Ltd.) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 237/2012 og (ESB) nr. 1365/2013 (*)

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 alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 120604, var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 237/2012 ([2]) og fyrir aukategundir alifugla til eldis og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1365/2013 ([3]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 120604, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og óskað eftir því að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 6. júlí 2023 ([4]) að blanda með alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 120604, sé áfram örugg fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 120604, sé húð- og augnertandi og húðnæmir og að hún ætti að teljast öndunarfæranæmir. Hún tók einnig fram að ekki væri þörf á að meta verkun blöndunnar með alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/781, 6.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 187/2024 frá 23. september 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 237/2012 frá 19. mars 2012 um leyfi fyrir alfagalaktósíðasa (EC 3.2.1.22), sem framleiddur er með *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), og fyrir endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem framleiddur er með *Aspergillus niger* (CBS 120604), sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Kerry Ingredients and Flavours) (Stjtíð. ESB L 80, 20.3.2012, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/237/oj).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1365/2013 frá 18. desember 2013 um leyfi fyrir blöndu með alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 120604), sem fóðuraukefni fyrir aukategundir alifugla til eldis og fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (leyfishafi er Kerry Ingredients and Flavours) (Stjtíð. ESB L 343, 19.12.2013, bls. 31, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1365/oj).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(8), 8175.

120604, þar eð umsókn um endurnýjun leyfis feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin 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 var framkvæmt, að því er varðar greiningaraðferð fyrir blöndu með alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 120604, sem fóðuraukefni í tengslum við fyrri leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([5]) er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 120604, 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. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa ekki áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.

7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 120604, sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 237/2012 og (ESB) 1365/2013 úr gildi.

8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 120604, þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á 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 blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling

Reglugerðir (ESB) nr. 237/2012 og (ESB) nr. 1365/2013 eru felldar úr gildi.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan, sem er tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru framleiddar og merktar fyrir 26. september 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 26. mars 2024, 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 26. mars 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 26. mars 2024, 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 5. mars 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni-númer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	Alfagalaktósíðasi (EC 3.2.1.22), endó-1,4-betaglúkanasi (EC 3.2.1.4)	*Samsetning aukefnis* Blanda með alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 120604, með virkni að lágmarki: — 1 000 U (1) alfagalaktósíðasi/g, — 5 700 U (2) endó-1,4-betaglúkanasi/g. Fast form. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Alfagalaktósíðasi (EC 3.2.1.22), sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, og endó-1,4-betaglúkanasi (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 120604. *Greiningaraðferð* (3) Til að ákvarða alfagalaktósíðasa: í fóðuraukefni, forblöndum og fóðurblöndum: litmæling sem mælir p-nítrófenól sem alfagalaktósíðasi leysir úr hvarfefni p-nítrófenýl-alfagalaktópýranósíðs.	Eldiskjúklingar Aukategundir alifugla til eldis Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur	—	50 U alfagalaktósíðasi 285 U endó-1,4-betaglúkanasi	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Ráðlagður hámarksskammtur: — 100 U alfagalaktósíðasi/kg heilfóðurs — 570 U endó-1,4-betaglúkanasi/kg heilfóðurs“ 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. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	26. mars 2034

			Til að ákvarða endó-1,4-betaglúkanasa í fóðuraukefninu, forblöndum og fóðurblöndum: litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,4-betaglúkanasi leysir úr hvarfefni byggs, glúkani, sem er víxltengt asúríni.						
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	Alfagalaktósíðasi (EC 3.2.1.22), endó-1,4-betaglúkanasi (EC 3.2.1.4)	*Samsetning aukefnis* Blanda með alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 120604, með virkni að lágmarki: — 500 U alfagalaktósíðasi/g, — 2 850 U endó-1,4-betaglúkanasi/g. Vökvaform. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Alfagalaktósíðasi (EC 3.2.1.22), sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, og endó-1,4-betaglúkanasi (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 120604.	Eldiskjúklingar	—	50 U alfagalaktósíðasi 285 U endó-1,4-betaglúkanasi	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Ráðlagður hámarksskammtur: — 100 U alfagalaktósíðasi/kg heilfóðurs — 570 U endó-1,4-betaglúkanasi/kg heilfóðurs“ 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. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	26. mars 2034

			Greiningaraðferð Til að ákvarða alfagalaktósíðasa: í fóðuraukefni, forblöndum og fóðurblöndum: litmæling sem mælir p-nítrófenól sem alfagalaktósíðasi leysir úr hvarfefni p-nítrófenýl-alfagalaktópýranósíðs. Til að ákvarða endó-1,4-betaglúkanasa í fóðuraukefninu, forblöndum og fóðurblöndum: litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,4-betaglúkanasi leysir úr hvarfefni byggs, glúkani, sem er víxltengt asúríni.						

(1) Ein eining alfagalaktósíðasa (U) er það magn ensíms sem framleiðir eitt míkrómól paranítrófenóls á mínútu úr p-nítrófenýl-alfagalaktópýranósíði (pNPG) við tilgreind skilyrði (pH-gildi = 5,0; hitastig 37 °C).
(2) Ein eining endó-1,4-betaglúkanasa (U) er það magn ensíms sem framleiðir 1 mg afoxandi sykra (glúkósajafngildi) á mínútu úr vatnsrofi beta-D-glúkans við tilgreind skilyrði (pH-gildi = 5,0; hitastig 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) 2024/794 **2024/EES/83/20**

frá 5. mars 2024

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir fugla og spenagrísi af öllum svínategundum (leyfishafi er Victory Enzymes GmbH) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371. 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 *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir fugla, fráfærugrísi og spenagrísi og aukategundir svína í vexti og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“ .

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 4. júlí 2023 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371, örugg fyrir allar tegundir fugla, fráfærugrísi og spenagrísi og aukategundir svína í vexti, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371, sé ekki talin ertandi fyrir augu en ætti að teljast húð- og öndunarfæranæmir og að ekki hafi verið hægt að komast að niðurstöðu um hvort aukefnið geti verið húðertandi. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371, geti verið áhrifarík hjá öllum varpfuglum og öllum svínum (frá því að þeir eru á spena til fráfærna) í magni sem nemur 2 000 U/kg af fóðri og hjá öllum öðrum tegundum/flokkum fugla í magni sem nemur 1 000 U/kg af fóðri. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. 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 blandan með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371, uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir allar tegundir fugla og spenagrísi af öllum svínategundum (frá því að þeir eru á spena til fráfærna). 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, 2024/794, 6.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 187/2024 frá 23. september 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(8), 8150.

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 5. mars 2024.

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
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a44	Victory Enzymes GmbH	Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8)	*Samsetning aukefnis* Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371, með virkni að lágmarki 30 000 U (1)/g. Fljótandi eða fast form. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 *Greiningaraðferð* (2) Til að ákvarða endó-1,4-betaxýlanasa í aukefninu, forblöndum og fóður-blöndum: litmæling byggð á ensímefnahvarfi endó-1,4-betaxýlanasa á hvarfefni hveitis, arabínoxýlan, sem er vixltengt asúríni.	Allir varpalifuglar Mjólkurgrísir Fráfærugrísir Spenagrísir af aukateg-undum svína (á spena og eftir fráfærur)	—	2 000 U	—	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 skipulags-ráðstöfunum 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- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	26. mars 2034
				Allar tegundir fugla, aðrar en varpalifuglar		1 000 U			

(1) Ein eining xýlanasa (U) er það magn ensíms sem þarf til að losa eitt míkrómól afoxandi sykra (jafngilda) úr arabínoxýlani á mínútu við 37 °C og pH-gildið 6,5

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/786 **2024/EES/83/21**

frá 6. mars 2024

um leyfi fyrir blöndu með timjanolíu, stjörnuanísolíu og dufti af berki sáputrés sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis (leyfishafi: Delacon Biotechnik GmbH) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Í samræmi við 7. Gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með timjanolíu, stjörnuanísolíu og dufti af berki sáputrés sem fóðuraukefni. 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 timjanolíu, stjörnuanísolíu og dufti af berki sáputrés sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir fugla og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virku hópana „meltingarbætandi efni“ og „önnur dýraræktaraukefni“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 21. mars 2023 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með timjanolíu, stjörnuanísolíu og dufti af berki sáputrés örugg fyrir eldiskjúklinga og aðrar tegundir alifugla til eldis, neytendur og umhverfið. Að því er varðar langlíf dýr er notkun aukefnisins talin gefa tilefni til áhyggna vegna tilvistar estragóls. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með timjanolíu, stjörnuanísolíu og dufti af berki sáputrés sé ætandi fyrir augu en ekki ertandi fyrir húð og geti verið ertandi fyrir öndunarveg eða húð- eða öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að við tillögð notkunarskilyrði geti blanda með timjanolíu, stjörnuanísolíu og dufti af berki sáputrés verið áhrifarík til að bæta árangur í dýrarækt hjá eldiskjúklingum. Þessar niðurstöður voru framreiknaðar á allar tegundir alifugla til eldis, sem eru aldar til varps eða aldar til undaneldis. Vegna skorts á fullnægjandi gögnum gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um verkun blöndunnar með timjanolíu, stjörnuanísolíu og dufti af berki sáputrés sem dýraræktaraukefni fyrir varphænur og, af þessum sökum, fyrir aðrar tegundir alifugla til varps. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([3]) 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 virka efninu þýmóli í fóðri ([4]) séu gildar og viðeigandi fyrir núverandi umsókn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/786, 7.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 187/2024 frá 23. september 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]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(4), 7955.

([3]) 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).

([4]) Matsskýrsla tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins er aðgengileg á vefsetri tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/fad-2011-0036_en.

5) Hinn 17. júlí 2023 dró umsækjandinn til baka umsóknina um leyfi fyrir blöndu með timjanolíu, stjörnuanísolíu og dufti af berki sáputrés fyrir allar tegundir alifugla til undaneldis og til varps, sem eru aldar til varps og aldar til undaneldis, og fyrir skrautfugla og 19. október 2023 að því er varðar leyfi fyrir þeirri blöndu í virka hópnum „meltingarbætandi efni“.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með timjanolíu, stjörnuanísolíu og dufti af berki sáputrés uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir allar tegundir alifugla til eldis. 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 „önnur dýraræktaraukefni“ 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 6. mars 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni-númer fóður-aukefnis-ins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)									
4d15i	Delacon Biotechnik GmbH	Timjanolía, stjörnuanísolía og duft af berki sáputrés	*Samsetning aukefnis* Blanda með: — Ilmkjarnaolíur, að hluta til örhylkjaðar, með timjani (*Thymus vulgaris* L.) og stjörnuanís (*Illicium verum* L.): ≥ 74 mg/g — Duft af berki sáputrés (*Quillaja saponaria*): ≥ 200 mg/g — Malaðar, þurrkaðar kryddjurtir og krydd: 250–300 mg/g. Fast form. *Lýsing á eiginleikum virku efnanna* Timjanolía: — Þýmól (CAS-nr. 89-83-8): ≥ 25% — Karvakról (CAS-nr. 499-75-2) 1–10% Stjörnuanísolía: — *Trans*-anetól (CAS-nr. 4180-23-8): 86–93% — *Cis*-anetól (CAS-nr. 25679-28-1): 0,1–0,5% — Estragól (CAS-nr. 140-67—0): 0,3–6,6% — Safról (CAS-nr. 94-59-7): ≤ 0,1%.	Allar tegundir alifugla til eldis	—	150	150	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Blöndun við önnur aukefni er leyfð að því tilskildu að magn þýmóls, karvakróls, estragóls og safróls sem bætt er í fóðurefni með slíkum blöndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarksmagni eða tillögðu magni fyrir tegund eða flokk dýra. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráð-stöfunum 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.	27. mars 2034

			Duft af berki sáputrés: Sapónín (CAS-nr. 8047-15-2): u.þ.b. 10%. *Greiningaraðferð* (1) Til að magnákvarða þýmól (plöntuefnafræðilegt merkiefni) í fóðuraukefninu, í forblöndum og fóðurblöndum: gas- og massa-greining (GC/MS)						

(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) 2024/806 **2024/EES/83/22**

frá 7. mars 2024

um leyfi fyrir furutinktúru úr *Pinus sylvestris* L. 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) Efnið furutinktúra úr *Pinus sylvestris* L. Var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Efnið var síðan fært inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir furutinktúru úr *Pinus sylvestris* L. Sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“ og einnig leyft til notkunar í drykkjarvatn. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 4. júlí 2023 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði sé furutinktúra úr *Pinus sylvestris* L. Örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið. Enn fremur lagði Matvælaöryggisstofnunin áherslu á að ekki væri þörf á því að sýna frekar fram á verkun þar eð greinar af *Pinus sylvestris* L. Eru notaðar til að bragðbæta matvæli og teljast svipaðar að samsetningu og upprunaefnið til framleiðslu á furutinktúru. Hún komst að þeirri niðurstöðu að furutinktúra úr *Pinus sylvestris Pinus sylvestris* L. Ætti að teljast ertandi fyrir húð og augu og húð- og öndunarfæranæmir. 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 furutinktúra úr *Pinus sylvestris* L. Uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins. Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

6) Til að auðvelda betra eftirlit ætti þar að auki að nota bragðefni í fóður í formi forblandna. Framkvæmdastjórnin telur að ekki sé nauðsynlegt, af öryggisástæðum, að gera kröfu um fastsetningu hámarksgilda fyrir furutinktúru úr *Pinus sylvestris* L. Til að auðvelda betra eftirlit ætti að tilgreina ráðlagt hámarksinnihald á merkimiðanum fyrir aukefnið. Þegar farið er yfir ráðlagt hámarksinnihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða viðkomandi forblandna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/806, 8.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 187/2024 frá 23. september 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(7), 8181.

7) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna ekki leyfð í drykkjarvatn. Af þessum sökum ætti ekki að leyfa notkun aukefnisins í drykkjarvatn.

8) Þar eð er ekki gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir furutinktúru úr *Pinus sylvestris* L. 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.

Leyfi

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

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 28. September 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 28. mars 2024, 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. mars 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 28. mars 2024 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 28. mars 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 28. mars 2024 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 7. mars 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurauk-efnisins	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								
2b2816792-t	Furutinkt-úra	*Samsetning aukefnis* Furutinktúra úr brumi *Pinus sylvestris* L. Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Þurrefnisinnihald: 1,9–2,5% Furutinktúra úr brumi *Pinus sylvestris* L. Með útdrætti með blöndu úr vatni og etanóli eins og hún er skilgreind af Evrópuráðinu (1). EB-númer: 281-679-2 (2) *Nákvæm skilgreining* — Pólýfenól: 0,070–0,102% — Fenólsýrur: 0–0,038% — Rútín: 0–0,001% — Ferúlínsýra: 0,0003–0,0006% — α-terpíneól: 0,00013–0,00025% *Greiningaraðferð* (3) Til að greina eiginleika fóðuraukefnisins: litrófsmæling til að ákvarða heildarinnihald pólýfenóla: háþrýstiþunnlagsskiljun (HPTLC) til að ákvarða heildarfenólsýrur.	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: 50 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. Lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráð-stöfunum 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. mars 2034

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

(2) EB-númer sem nær yfir útdráttarefni og eðlisbreyttar afleiður þeirra s.s. tinktúrur, storknaðar, hreinar, ilmkjarnaolíur, óleóresín, terpen, terpenlausir þættir, eimi, leifar o.s.frv., sem fást úr *Pinus sylvestris*, þallarætt. Heimild: Gagnagrunnur Efnastofnunar Evrópu.

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/824 **2024/EES/83/23**

frá 8. mars 2024

um leyfi fyrir maríuvandartinktúru úr *Gentiana lutea* L. Sem fóðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. September 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr. og 5. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. 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) Efnið maríuvandartinktúra úr *Gentiana lutea* L. Var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Efnið var síðan fært inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir maríuvandartinktúru úr *Gentiana lutea* L. Sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Umsækjandinn óskaði eftir því að aukefnið yrði einnig leyft til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Af þessum sökum ætti ekki að leyfa notkun aukefnisins í drykkjarvatn.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 18. mars 2021 ([3]) og 1. febrúar 2023 ([4]) að við tillögð notkunarskilyrði sé maríuvandartinktúra úr *Gentiana lutea* L. Örugg fyrir skammlíf dýr, þ.e. dýrategundir til eldis, fyrir neytendur og umhverfið. Hún tók fram að ekki hafi verið hægt að komast að niðurstöðum fyrir langlíf dýr og undaneldisdýr vegna skorts á gögnum um erfðaeiturhrif xantóna (gentisíns og ísógentisíns) og gentíópíkrósíðs í lífi. Vegna skorts á gögnum gat Matvælaöryggisstofnunin enn fremur ekki komist að niðurstöðu um hvort aukefnið geti verið húð- eða augnertandi eða húðnæmir. Hún tók einnig fram að ekki væri unnt að útiloka váhrif á óvarða notendur af völdum hugsanlegu erfðaeiturefnanna xantóna (gentisíns og ísógentisíns) og gentíópíkrósíðs við meðhöndlun tinktúrunnar og að því ætti lágmarka váhrif á notendur til að draga úr áhættu. Þar eð maríuvandartinktúra úr *Gentiana lutea* L. Er viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk þess í fóðri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin enn fremur að þeirri niðurstöðu að ekki teljist nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun hennar. 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/824, 11.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 187/2024 frá 23. september 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj

([2]) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(4), 6547.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(2), 7869.

6) Umsækjandinn dró síðan til baka umsóknina um leyfi fyrir maríuvandartinktúru úr *Gentiana lutea* L. Fyrir allar dýrategundir og flokka dýra að undanskildum: dýrategundum til eldis (öðrum en dýrum af hestaætt) og laxfiskum og aukategundum fiska, öðrum en undaneldisstofnum.

7) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að maríuvandartinktúra úr *Gentiana lutea* L uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar dýrategundir til eldis (að undanskildum dýrum af hestaætt), laxfiska og fiska, að undanskildum undaneldisstofnum, og einkum að því tilskildu að aukefnið sé ekki notað í samsetningu með öðrum aukefnum sem innihalda gentisín, ísógentisín og gentíópíkrósíð. 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.

8) Með 5. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er lögð sú skylda á framkvæmdastjórnina að hún samþykki reglugerð þar sem þess er krafist að fóðuraukefni verði tekin af markaði sem engar umsóknir, eins og krafist er skv. 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, voru lagðar fram fyrir innan frestsins sem kveðið er á um í þessum ákvæðum. Að sama skapi ætti að samþykkja reglugerð varðandi fóðuraukefni þar sem umsókn var lögð fram en síðan dregin til baka.

9) Ef um er að ræða fóðuraukefni þar sem umsókn hefur verið dregin til baka, eingöngu að því er varðar tilteknar dýrategundir eða flokka dýra, ætti brotthvarf af markaði eingöngu að varða þessar dýrategundir eða -flokka.

10) Þess vegna ætti að taka maríuvandartinktúru úr *Gentiana lutea* L. Af markaði að því er varðar dýrategundir og flokka dýra sem falla ekki undir leyfið sem er veitt með þessari reglugerð.

11) Að því marki sem maríuvandartinktúra úr *Gentiana lutea* L. Er leyfð sem fóðuraukefni með þessari reglugerð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efninu af öryggisástæðum að því er varðar dýrategundir og flokka dýra sem falla undir leyfið sem er veitt með þessari reglugerð. Því er rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila til að þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

12) Að því marki sem fóðuraukefnið er tekið af markaði er auk þess einnig viðeigandi að gera ráð fyrir umbreytingartímabili þar sem nota má fyrirliggjandi birgðir af aukefninu, forblöndum, fóðurefnum og fóðurblöndum sem hafa verið framleidd með þessu aukefni þar til þær eru uppurnar, einnig að því er varðar þær dýrategundir og flokka dýra sem falla ekki undir leyfið sem veitt er með þessari reglugerð, til að gera hagsmunaaðilum kleift að laga sig að skyldunni að taka þessar vörur af markaði.

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.

Leyfi

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

2. gr.

Taka af markaði

Fóðuraukefnið maríuvandartinktúra úr *Gentiana lutea* L., eins og það er leyft samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, skal tekið af markaði að því er varðar aðrar dýrategundir og flokka dýra en sem um getur í viðaukanum.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir í tengslum við leyfið

1. Fóðuraukefnið sem um getur í 2. gr. og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 30. september 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 31. mars 2024, má áfram setja á markað og nota, að því er varðar þær dýrategundir og flokka dýra sem eru tilgreind í viðaukanum, þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuraukefnið sem um getur í 2. gr., sem eru framleidd og merkt fyrir 31. Mars 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 31. mars 2024, má áfram setja á markað og nota, að því er varðar þær dýrategundir og flokka dýra sem eru tilgreind í viðaukanum, þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir í tengslum við töku af markaði

1. Fyrirliggjandi birgðir af fóðuraukefninu sem um getur í 2. gr. má áfram setja á markað og nota, að því er varðar aðrar dýrategundir og flokka dýra en sem um getur í viðaukanum, til 31. Mars 2025.

2. Forblöndur sem eru framleiddar með fóðuraukefninu sem um getur í 1. gr. má áfram setja á markað og nota, að því er varðar aðrar dýrategundir og flokka dýra en sem um getur í viðaukanum, til 30. júní 2025.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni, sem eru framleidd með fóðuraukefninu sem um getur í 1. mgr. Eða með forblöndunum sem um getur í 2. mgr., má áfram setja á markað og nota, að því er varðar aðrar dýrategundir og flokka dýra en sem um getur í viðaukanum, til 31. mars 2026.

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 8. mars 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurauk-efnisins	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								
2b2506-t	Maríuvandartinkt-úra	*Samsetning aukefnis* Tinktúra úr rótum *Gentiana lutea* L. Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Tinktúra sem er fengin úr rótum *Gentiana lutea* L. Með framlengdum útdrætti með blöndu úr vatni og etanóli eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ([1]). FEMA-númer: 2506 *Nákvæm skilgreining* Þurrefni: 3,5–5% Heildarpólýfenól: 0,05–0,11% Heildarflavonóíð: 0,03–0,06% Xantón: að hámarki 0,004% — Gentisín — Ísógentisín Gentíópíkrósíð: að hámarki 0,006%	Eldissvín og aukategundir svína til eldis Eldisnautgripir, sauðfé til eldis, aukategundir eldisjórturdýra og eldiskálfar Eldiskjúklingar, eldiskalkúnar og aukategundir alifugla til eldis Laxfiskar og aukategundir fiska, að undanskildum undaneldisstofnum Aðrar aukategundir til eldis, að undanskildum dýrum af hestaætt	—	—	50	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Ekki skal nota þetta aukefni í samsetningu með öðrum aukefnum sem innihalda gentisín, ísógentisín og gentíópíkrósíð. 4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	31. mars 2034

		Greiningaraðferð (2) Til að sanngreina og lýsa eiginleikum fóðuraukefnisins: — Þyngdarmæling til að ákvarða þurrefni og öskuinnihald, — litrófsmæling til að ákvarða heildarinnihald pólýfenóla og — háþrýstiþunnlagsskiljun (HPTLC) til að ákvarða heildarinnihald flavonóíða, xantóna (gentisíns og ísógentisíns) og gentíópíkrósíðs.						

(1) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).
(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/980 **2024/EES/83/24**

frá 2. apríl 2024

um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fóðuraukefni fyrir ketti (leyfishafi er Prosol S.p.A.) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885. 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 *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fóðuraukefni fyrir ketti og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „þarmaflórustöðgarar“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 23. júní 2021 ([2]) og 26. september 2023 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 örugg fyrir ketti. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 teljist hugsanlega húð- og augnertandi og húð- og öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 geti verið áhrifarík sem dýraræktaraukefni fyrir ketti þegar henni er bætt í fóður í magni sem nemur 7×10^{10} CFU/kg heilfóður. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

5) Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([4]) taldi tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem varðaði sama aukefnið séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir ketti. 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/980, 3.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 188/2024 frá 23. september 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(7), 6699.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(10), 8358.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ 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 2. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1710	Prosol S.p.A	*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885	***Samsetning aukefnis*** Blanda með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem inniheldur að lágmarki: 1×10^9 CFU/g aukefnis Fast form ***Lýsing á eiginleikum virka efnisins*** Lífvænlegar frumur *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ***Greiningaraðferð*** (1) Sanngreining: kjarnsýrumögnun (PCR-aðferð) – CEN/TS 15790 Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefninu og fóðurblöndu: Áhellingar- eða dreifingaraðferð (EN 15789).	Kettir	—	7×10^{10}	—	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.	23. apríl 2034

(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) 2024/997 **2024/EES/83/25**

frá 3. apríl 2024

um leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir L-valíni sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932, sem fóðuraukefni til notkunar í fóður og drykkjarvatn fyrir allar dýrategundir og óskað er eftir að aukefnið verði sett í flokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 5. júní 2023 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði sé L-valín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932, öruggt fyrir marktegundirnar þegar því er bætt við fæði í hæfilegu magni samkvæmt næringarlegum þörfum marktegundanna og að það sé öruggt fyrir neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin gat ekki komst að niðurstöðu um hvort L-valín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932, geti verið húð- eða augnertandi eða húðnæmir en hún komst að þeirri niðurstöðu að váhrif vegna innöndunar séu líkleg. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnið teljist vera áhrifaríkur gjafi lífsnauðsynlegu amínósýrunnar L-valíns fyrir dýr sem eru ekki jórturdýr og til að efnið hafi full áhrif í jórturdýrum ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig 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 L-valín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins sem fóðuraukefni. Rétt þykir að gera notandanum aðvart um að taka tillit til fæðutengdrar viðbótar af öllum lífsnauðsynlegum og hálfnauðsynlegum amínósýrum, einkum ef L-valíni er bætt við með því að setja það í drykkjarvatn. 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, 2024/997, 4.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 188/2024 frá 23. september 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]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(7), 8104.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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

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 3. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni								
3c373	L-valín	*Samsetning aukefnis* Innihald L-valíns a.m.k. 98% (miðað við þurrt efni) og 0,5% hámarksvatnsinnihald. Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-valín ((2S)-2-amínó-3-metýlbútansýra), framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 Efnaformúla: $C_5H_{11}NO_2$ CAS-númer: 72-18-4 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina L-valín í fóðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-valine monograph“ Til að magnákvarða valín í fóðuraukefninu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS) Til að magnákvarða valín í forblöndum og fóðurblöndu: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (2) (F-hluti III. Viðauka).	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun og í vatni. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðanum fyrir aukefnið og forblöndurnar: „Þegar L-valíni er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, skal taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnauðsynlegra amínósýra til að forðast ójafnvægi.“ 4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og 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.	24. apríl 2034

		Til að magnákvarða valín í vatni: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS eða IEC-VIS/FLD).						

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

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1054 **2024/EES/83/26**

frá 10. apríl 2024

um leyfi fyrir blöndu með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 sem fóðuraukefni til notkunar í fóður og í drykkjarvatn fyrir allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis og til notkunar í drykkjarvatn fyrir allar tegundir alifugla til eldis, skrautfugla, mjólkurgrísi og grísi af svínaætt sem hafa verið vandir undan (leyfishafi er Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1755 að því er varðar skilmála leyfisins fyrir þeirri blöndu (*)

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 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Blanda með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 (áður flokkunarfræðilega skilgreint sem *Bacillus coagulans* DSM 32016) var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni til notkunar í fóður fyrir mjólkurgrísi og grísi af svínaætt sem hafa verið vandir undan, alifuglategundir til eldis og skrautfugla með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1755 ([2]).

3) Fyrsta umsókn um breytingu á skilmálum leyfis fyrir blöndu með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 sem fóðuraukefni til notkunar í fóður fyrir mjólkurgrísi og grísi af svínaætt sem hafa verið vandir undan, tegundir alifugla til eldis og skrautfugla var lögð fram í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 með ósk um uppfærslu á flokkunarfræðilegri auðkenningu stofnsins og leyfi til að nota blönduna samtímis nokkrum öðrum hníslalyfjum til viðbótar við halófúgínón og díklasúríl. Önnur umsókn var lögð fram, í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 831/2003, um leyfi fyrir nýrri notkun á sömu blöndu sem fóðuraukefni til notkunar í fóður og í drykkjarvatn fyrir allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps og til undaneldis og um viðurkenningu á samrýmanleika notkunar á þeirri blöndu og nokkrum hníslalyfjum til notkunar í drykkjarvatn fyrir mjólkurgrísi og grísi af svínaætt sem hafa verið vandir undan og fyrir allar tegundir alifugla til eldis og skrautfugla. Í báðum umsóknunum var óskað eftir að aukefnið yrðu sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „þarmaflórustöðgarar“. Seinni umsókninni um leyfi fyrir nýrri notkun fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings og upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1054, 11.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 189/2024 frá 23. september 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1755 frá 24. nóvember 2020 um leyfi fyrir blöndu með Bacillus coagulans DSM 32016 sem fóðuraukefni fyrir mjólkurgrísi og grísi af svínaætt sem hafa verið vandir undan, alifugla til eldis og skrautfugla (leyfishafi er Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) (Stjtíð. ESB L 395, 25.11.2020, bls. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1755/oj).

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 26. september 2023 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 sé ekki húð-/augnertandi en sé öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin gat ekki komist að niðurstöðu um húðnæmingarmátt blöndunnar. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að blandan teljist vera áhrifarík í fóðri fyrir alifugla sem eru aldir til varps eða til undaneldis og í drykkjarvatni fyrir alifuglategundir sem eru aldar til eldis, alifugla sem eru aldir til varps/undaneldis, skrautfugla og mjólkurgrísi og grísi af svínaætt sem hafa verið vandir undan. Hún tilgreindi að auki að blandan með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 væri samrýmanleg við hnislalyfin halófúgínón, díklasúríl, mónensínnatríum, róbenidínhýdróklóríð, natríumsalínómýsín og samsetningu mónensínnatríums og níkarbasíns, en ekki við narasín eða samsetningu narasíns og níkarbasíns, en ekki var hægt að komast að niðurstöðu um samrýmanleika hennar við dekókínat, lasalósíð-A-natríum, natríumsemdúramísín, níkarbasín eða amprólíumhýdróklóríð. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

5) Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([4]) taldi tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem varðaði sama aukefnið að því er varðar greiningaraðferðir séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsóknir.

6) Hinn 23. janúar 2024 dró umsækjandinn umsóknina til baka að því er varðar viðurkenningu á samrýmanleika notkunar á blöndunni með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 og eftirtöldum hnislalyfjum: narasín, samsetning narasíns og níkarbasíns, dekókínat, lasalósíð-A-natríum, natríumsemdúramísín, níkarbasín og amprólíumhýdróklóríð.

7) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar í fóður og í drykkjarvatn fyrir allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis sem og í drykkjarvatn fyrir allar tegundir alifugla til eldis, skrautfugla og mjólkurgrísi og grísi af svínaætt sem hafa verið vandir undan. Rétt þykir að tilgreina samrýmanleika notkunar á þeirri blöndu með hnislalyfjunum halófúgínóni, díklasúríli, mónensínnatríumi, róbenidínhýdróklóríði, natríumsalínómýsíni og samsetningu mónensínnatríums og níkarbasíns. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

8) Framkvæmdastjórnin telur einnig að blanda með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 uppfylli enn skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þegar skilyrðum fyrir leyfinu, sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1755, er breytt með því að tilgreina samrýmanleika notkunar blöndunnar við hnislalyfin mónensínnatríum, róbenidínhýdróklóríð, natríumsalínómýsín og samsetningu mónensínnatríums og níkarbasíns til viðbótar við halófúgínón og díklasúríl. Með tilliti til þess að þessi hnislalyf eru e.t.v. ekki leyfð sem fóðuraukefni fyrir allar tegundirnar eða flokkana sem eru skráðir í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1755 ætti auk þess eingöngu að vera hægt að nota þau samtímis blöndunni með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfum fyrir þeim sem fóðuraukefnum. Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að það ætti að uppfæra flokkunarfræðilega auðkenningu stofnsins sem er í blöndunni, sem var leyfður með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1755, sem og ákvæðið um viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnanna.

9) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1755 til samræmis við það.

([3]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2023 21(11), 8355.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

10) Þar eð er ekki gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1755 þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla breyttu skilmálana fyrir leyfinu.

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.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð til notkunar í fóður og í drykkjarvatn fyrir allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis sem og í drykkjarvatn fyrir allar tegundir alifugla til eldis, skrautfugla og mjólkurgrísi og grísi af svínaætt sem hafa verið vandir undan með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1755

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1755 er breytt sem hér segir:

2) Í stað titilsins kemur eftirfarandi:

„Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1755 frá 24. nóvember 2020 um leyfi fyrir blöndu með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 sem fóðuraukefni fyrir mjólkurgrísi og grísi af svínaætt sem hafa verið vandir undan, alifuglategundir til eldis og skrautfugla (leyfishafi er Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)“.

2) Viðaukanum er breytt sem hér segir:

a) Í stað orðanna „*Bacillus coagulans* DSM 32016“ í dálkinum „aukefni“ kemur „*Weizmannia faecalis* DSM 32016“.

b) Í stað orðanna „*Bacillus coagulans* DSM 32016“ í dálkinum „Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð“ og í liðunum „Samsetning aukefnis“ og „Lýsing á eiginleikum virka efnisins“, koma orðin „*Weizmannia faecalis* DSM 32016“.

c) Í stað 2. og 3. Liðar í dálkinum „Önnur ákvæði“ kemur eftirfarandi:

„2. Nota má aukefnið samtímis eftirfarandi hnislalyfjum í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfum fyrir þeim sem fóðuraukefnum: halófúgínón, díklasúríl, mónensínnatríum, róbenidínhýdróklóríð, natríumsalínómýsín, samsetning mónensínnatríums og níkarbasíns.

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. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.“

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan sem er tilgreind í viðaukanum og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru ætlaðar til notkunar í fóður fyrir mjólkurgrísi og grísi af svínaætt sem hafa verið vandir undan, alifuglategundir til eldis og skrautfugla, sem eru framleiddar og merktar fyrir 1. nóvember 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 1. maí 2024, 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 mjólkurgrísi og grísi af svínaætt sem hafa verið vandir undan, alifuglategundir til eldis og skrautfugla og eru framleidd og merkt fyrir 1. maí 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 1. maí 2024, 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 10. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

2. HLUTI

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald		CFU/l drykkjarvatns			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar											
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	*Weizmannia faecalis* DSM 32016	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 sem inniheldur að lágmarki 2×10^{10} CFU/g aukefnis Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænleg gró *Weizmannia faecalis* DSM 32016 Greiningaraðferð ([1]) Sanngreining: DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) – CEN/TS 17697. Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefni, forblöndum, fóðurblöndu og vatni: Dreifingaraðferð á MRS-agar (byggð á aðferðinni EN 15787).	Allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps Allar tegundir alifugla sem eru aldar til undaneldis	—	1×10^9	—	5×10^8	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Nota má aukefnið samtímis eftirfarandi hníslalyfjum í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfum fyrir þeim sem fóðuraukefnum: halófúgínón, díklasúríl, mónensínnatríum, róbenidín-hýdróklóríð, natríumsalínómýsín, samsetning mónensínnatríums og níkarbasíns.	1. maí 2034

										4. 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- og húðvörn, 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

II. HLUTI

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarksinnihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						CFU/l drykkjarvatns			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	*Weizmannia faecalis* DSM 32016	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 sem inniheldur að lágmarki 2×10^{10} CFU/g aukefnis Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænleg gró *Weizmannia faecalis* DSM 32016	Allar tegundir alifugla til eldis Mjólkurgrísir og grísir af svínaætt sem hafa verið vandir undan Skrautfuglar	—	5×10^{8}	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn.	1. maí 2034

			Greiningaraðferð (1) Sanngreining: DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) – CEN/TS 17697. Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefni, forblöndum, fóðurblöndu og vatni: Dreifingaraðferð á MRS-agar (byggð á aðferðinni EN 15787).					3. Nota má aukefnið samtímis eftirfarandi hnislalyfjum í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfum fyrir þeim sem fóðuraukefnum: halófúgínón, díklasúríl, mónensínnatríum, róbenidín-hýdróklóríð, natríumsalínómýsín, samsetning mónensínnatríums og níkarbasíns. 4. 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- og húðvörn, 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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1055 **2024/EES/83/27**

frá 10. apríl 2024

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

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir járn(II)betaínflóka sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“ og í virka hópinn „snefilefnasambönd“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 5. september 2023 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði sé járn(II)betaínflóki öruggur fyrir neytendur og umhverfið, að því tilskildu að ekki sé farið yfir leyfð hámarksgildi fyrir heildarinnihald járns í fóðri. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að járn(II)betaínflóki sé öruggur fyrir eldiskjúklinga. Yfirfæra má þessa niðurstöðu á allar dýrategundir og -flokka að því tilskildu að ekki sé farið yfir leyfð hámarksgildi í ESB fyrir heildarinnihald járns í fóðri. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að vegna þess að nikkel er fyrir hendi teljist járn(II)betaínflóki vera húð- og öndunarfæranæmir. Efnið er augnertandi en er ekki ertandi fyrir húð. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að efnið sé áhrifaríkur járngjafi fyrir allar dýrategundir og -flokka. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að járn(II)betaínflóki uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins. Framkvæmdastjórnin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að af öryggisástæðum ætti að setja aukefnið í fóður með forblöndum. 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, 2024/1055, 11.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 189/2024 frá 23. september 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(9), 8250.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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

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 10. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurauk-efnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Innihald frumefnisins (Fe) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald eða í mg frumefnisins (Fe)/dag			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: snefilefnasambönd								
3b112	Járn(II)betaínflóki	*Samsetning aukefnis* Járnbetaínflóki með a.m.k. 14% járn og a.m.k. 36% betaín. Nikkel: að hámarki 58 mg/kg. Fast form. *Lýsing á eiginleikum virku efnanna* Heiti: katena-[díakvasúlfató-μ2-(trímetýlamm-óníó)asetatjárn(II)] Efnaformúla: [Fe (H_2O)2((CH_3)-3NCH_2COO)(SO_4)]n *Nákvæm skilgreining* a.m.k. 14% járn, a.m.k. 36% betaín Brennisteinn: 9%–12%. Að hámarki 5% raki. *Greiningaraðferðir* ([1]) Til að magnákvarða heildarinnihald járns í fóðuraukefninu: — Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15621 eða EN 15510) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869).	Sauðfé	—	—	500 mg/kg	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og 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.	1. maí 2034
			Nautgripir	—	—	450 mg/kg		
			Spenagrísir	Þar til einni viku áður en þeir eru vandir undan	—	250 mg/dag		
			Alifuglar	—	—	450 mg/kg		
			Gæludýr	—	—	600 mg/kg		
			Aðrar dýrategundir	—	—	750 mg/kg		

		Til að magnákvarða heildarinnihald járns í forblöndum: — Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15621 eða EN 15510) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) eða — rafmassagreining, ICP-MS (EN 17053). Til að magnákvarða heildarinnihald járns í fóðurblöndu: — Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15621 eða EN 15510) eða — frumeindagleypnimæling (AAS) (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka, eða ISO 6869) eða — rafmassagreining, ICP-MS (EN 17053). Til að magnákvarða betaín í fóðuraukefninu: — Háþrýstivökvaskiljun með brotstuðulsnema (HPLC-RI).						

		Til að magnákvarða brennistein og súlfat í fóðuraukefninu: — Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15621). Sönnun á myndun flóka milli járns, betaíns og súlfats (2): Röntgenbylgjubognunargreining með dufti (XRD).						

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(2) Stoe Stadi P bognunarmælir í Guinier-ferli með Cu-Kα1 geislun (Johann Ge-litmælir) og Stoe IP-PSD-myndplötunema.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1056 **2024/EES/83/28**

frá 10. apríl 2024

um leyfi fyrir ríbóflavín-5′-fosfatmónónatríumsalti (B_2-vítamíni), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, 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 ríbóflavín-5′-fosfatmónónatríumsalti (B_2-vítamíni) sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir ríbóflavín-5′-fosfatmónónatríumsalti (B_2-vítamíni), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „næringaraukefni“ og í virka hópinn „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“. Umsækjandinn óskaði einnig eftir því að aukefnið yrði leyft til notkunar í drykkjarvatn.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 27. september 2022 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði sé ríbóflavín-5′-fosfatmónónatríumsalt (B_2-vítamín), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, öruggt fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að efnið væri ekki húð-/augnertandi og teljist ekki vera öndunarfæranæmir og að ríbóflavín sé þekktur ljósnæmir sem getur kallað fram ljósofnæmissvörun í húð og augum. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að ríbóflavín-5′-fosfatmónónatríumsalt (B_2-vítamín), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, sé áhrifaríkt að því er varðar að uppfylla þarfir dýra fyrir B_2-vítamín þegar það er gefið með fóðri og/eða drykkjarvatni. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunar-rannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að ríbóflavín-5′-fosfatmónónatríumsalt (B_2-vítamín), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (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, 2024/1056, 11.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 189/2024 frá 23. september 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. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(11), 7608.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóðri 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 10. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurauk-efnisins	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: næringaraukefni. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a826i	„Ríbóflavín-5′-fosfatmónónatríumsalt“ eða „B_2-vítamín“	*Samsetning aukefnis* Ríbóflavín-5′-fosfatestermónónatríumsalt Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Ríbóflavín-5′-fosfatestermónónatríumsalt Efnaformúla: $C_{17}H_{20}N_4O_9PNa$ CAS-númer: 130–40-5 Innihald: 73–79% af ríbóflavíni miðað við þurrt efni Ríbóflavín-5′-fosfatestermónónatríumsalt sem er framleitt eftir fosfórun 98% ríbóflavíns, framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445 Greiningaraðferð (1) Til að ákvarða ríbóflavín-5′-fosfatestermónón-atríumsalt í fóðuraukefninu: Litrófsmæling við 444 nm, Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 0786. Til að ákvarða ríbóflavín-5′-fosfatestermónón-atríumsalt (sem heildarinnihald B_2-vítamíns) í forblöndum: Háþrýstivökvaskiljun með flúrskins-greiningu (HPLC-FLD).	Allar dýrategundir				1. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húð- og augnvörn.	1. maí 2034

Kenninúmer fóðurauk-efnisins	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			
		Til að ákvarða ríbóflavín-5′-fosfatestermónón-atríumsalt (sem heildarinnihald B_2-vítamíns) í fóðurblöndu og vatni: Háþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu (HPLC-FLD) EN 14152.						

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1057 **2024/EES/83/29**

frá 10. apríl 2024

um leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldir til varps og skrautfugla (leyfishafi er Nutrex N.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 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, sem fóðuraukefni. 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 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, aðrar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldir til varps og skrautfugla og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 30. september 2020 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, í varmaþolinni kornaðri samsetningu og í kornaðri samsetningu, örugg fyrir neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, í öllum samsetningum hennar, sé hvorki húð- né augnertandi og sé ekki húðnæmir. Sökum þess hversu prótínríkt virka efnið er ætti hún þó að teljast öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 4. maí 2022 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, í duftsamsetningu og í fljótandi samsetningu, örugg fyrir neytendur og umhverfið. Hún tók einnig fram að blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, í öllum samsetningum hennar, sé örugg fyrir eldiskjúklinga, aðrar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldir til varps og skrautfugla. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 27. september 2023 ([4]) að blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, geti verið áhrifarík fyrir eldiskjúklinga, aðra alifugla til eldis eða sem eru aldir til varps og skrautfugla í tillögðu lágmarksmagni sem nemur 500 FTU/kg heilfóðurs. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. 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 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldir til varps og skrautfugla. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1057, 11.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 189/2024 frá 23. september 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(11), 6282.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(6), 7343.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(0), 8345.

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.

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 10. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a46	Nutrex N.V.	6-fýtasi (EC 3.1.3.26)	*Samsetning aukefnis* Blanda með 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, með virkni að lágmarki: Duftform: 100 000 FTU (1)/g. Kornað form: 10 000 FTU/g Varmaþolið kornað form: 10 000 FTU/g Vökvaform: 10 000 FTU/mL *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 6-fýtasi (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19. Greiningaraðferð (2) Til að magnákvarða 6-fýtasavirkni í fóðuraukefninu: — litmæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa við fýtat – VDLUFA 27.1.4.	Allar tegundir alifugla til eldis Allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps Skrautfuglar	—	500 FTU	—	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- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	1. maí 2034

			Til að magnákvarða 6-fýtasavirkni í forblöndum: — litmæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa við fýtat – VDLUFA 27.1.3. Til að magnákvarða 6-fýtasavirkni í fóðurblöndu: — litmæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa við fýtat – EN ISO 30024.						

(1) Ein eining fýtasa (FTU) er það magn ensíms sem leysir 1 µmól ólífræns fosfats á mínútu úr fýtati við pH-gildið 5,5 og 37 °C.

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1058 **2024/EES/83/30**

frá 10. apríl 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33700, sem fóðuraukefni fyrir alifugla til eldis, fráfærugrísi, eldissvín, mjólkandi gyltur og varphænur, um breytingu á skilmálum leyfisins og leyfi fyrir nýrri notkun á þeirri blöndu sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla og öll svín (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi hans er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 1206/2012, (ESB) nr. 2020/995 og (ESB) 2020/1034 (*)

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 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Blanda með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33700, var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir alifugla til eldis, fráfærugrísi og eldissvín með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1206/2012 ([2]), fyrir mjólkandi gyltur með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/995 ([3]) og fyrir varphænur með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1034 ([4]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33700, sem fóðuraukefni fyrir alifugla til eldis, fráfærugrísi, eldissvín, mjólkandi gyltur og varphænur og óskað eftir því að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“. Í tengslum við þessa umsókn lagði leyfishafinn einnig fram tillögu um breytingu á skilmálum leyfisins fyrir blöndunni sem um er að ræða með því að óska eftir breytingu á framleiðslustofni, úr *Aspergillus oryzae* DSM 26372 yfir í *Aspergillus oryzae* DSM 33700, í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. og viðeigandi gögn til stuðnings beiðninni um breytinguna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1058, 11.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 189/2024 frá 23. september 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1206/2012 frá 14. desember 2012 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4- â-xýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), sem fóðuraukefni fyrir alifugla sem eru aldir til slátrunar, fráfærugrísi og eldissvín og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1332/2004 og (EB) nr. 2036/2005 (leyfishafi er DSM Nutritional Products) (Stjtíð. ESB L 347, 15.12.2012, bls. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1206/oj).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/995 frá 9. júlí 2020 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með Aspergillus oryzae (DSM 26372), sem fóðuraukefni fyrir mjólkandi gyltur (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) (Stjtíð. ESB L 221, 10.7.2020, bls. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/995/oj).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1034 frá 15. júlí 2020 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með Aspergillus oryzae (DSM 26372), sem fóðuraukefni fyrir varphænur (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) Stjtíð. ESB 227, 16.7.2020, bls. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1034/oj).

4) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir nýrri notkun á blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33700. Umsóknin varðar leyfi fyrir þeirri blöndu sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla og öll svín og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 26. september 2023 ([5]) að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33700, sé áfram örugg fyrir alifugla til eldis, fráfærugrísi, eldissvín, mjólkandi gyltur og varphænur, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé öruggt fyrir alla alifugla og öll svín, neytendur og umhverfið við tillögð notkunarskilyrði. Matvælaöryggisstofnunin tók enn fremur fram að hvorug samsetning aukefnisins (í fljótandi og föstu formi) væri húðertandi. Fljótandi samsetningin er ekki augnertandi en þó er ekki hægt að komast að niðurstöðu um hvort fasta samsetningin geti verið augnertandi. Vegna skorts á gögnum gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um hvort báðar samsetningar aukefnisins gætu verið húðnæmar. Sökum þess hversu prótínríkt virka efnið (xýlanasi) er telst aukefnið vera öndunarfæranæmir. Að því er varðar tillagða nýja notkun fyrir viðbótarmarktegundir komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti verið áhrifaríkt fyrir allar tegundir alifugla og öll svín við tillögð notkunarskilyrði. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33700, væri áfram áhrifarík fyrir alifugla til eldis, fráfærugrísi, eldissvín, mjólkandi gyltur og varphænur. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

6) 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 endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33700, 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 ([6]) er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

7) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33700, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir þessu aukefni fyrir alifugla til eldis, fráfærugrísi, eldissvín, mjólkandi gyltur og varphænur og leyfa ætti notkun þessarar blöndu fyrir allar aðrar tegundir alifugla en alifugla til eldis og varphænur og öll önnur svín en fráfærugrísi, eldissvín og mjólkandi gyltur. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa ekki áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.

8) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33700, sem fóðuraukefni fyrir alifugla til eldis, fráfærugrísi, eldissvín, mjólkandi gyltur og varphænur leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 1206/2012, (ESB) 2020/995 og (ESB) 2020/1034 úr gildi.

9) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33700, fyrir alifugla til eldis, fráfærugrísi, eldissvín, mjólkandi gyltur og varphænur þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.

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

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(10), 8339.

([6]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

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 alifugla til eldis, fráfærugrísi, eldissvín, mjólkandi gyltur og varphænur 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 sem aukefni í fóður fyrir allar aðrar tegundir alifugla en alifugla til eldis og varphænur og öll önnur svín en fráfærugrísi, eldissvín og mjólkandi gyltur, með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 1206/2012, (ESB) 2020/995 og (ESB) 2020/1034 eru felldar úr gildi.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan sem er tilgreind í viðaukanum og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru ætlaðar fyrir alifugla til eldis, fráfærugrísi, eldissvín, mjólkandi gyltur og varphænur og eru framleiddar og merktar fyrir 1. nóvember 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 1. maí 2024, 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 alifugla til eldis, fráfærugrísi, eldissvín, mjólkandi gyltur og varphænur og eru framleidd og merkt fyrir 1. maí 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 1. maí 2024, 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 10. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurauk-efnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a1607ii	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8)	*Samsetning aukefnis* Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33700, með virkni að lágmarki: Fast form: 1 000 FXU ([1])/g Vökvaform: 650 FXU/ml *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33700. Greiningaraðferð ([2]) Til að magnákvarða endó-1,4-betaxýlanasa í fóðuraukefninu: — litmæling sem mælir litað efnasamband sem er framleitt með dínítrósalisýlsýru (DNSA) og xýlósýlhlutum sem xýlanasi leysir úr arabínoxýlani.	Allar tegundir alifugla	—	100 FXU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn, augnvörn og húðvörn.	1. maí 2034
				Öll svín		200 FXU			

			Til að magnákvarða endó-1,4-betaxýlanasa í forblöndum og fóðurblöndum: — litmæling, sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem xýlanasi leysir úr litamerktu hafrahismisasóxýlani.						

([1]) Ein eining xýlanasa (FXU) er það magn ensíms sem leysir 7,8 míkrómól afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr arabínoxýlani úr asóhveiti við pH-gildið 6,0 og 50 °C.

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1068 **2024/EES/83/31**

frá 12. apríl 2024

um leyfi fyrir blöndu með rósmarínkjarna sem fóðuraukefni fyrir ketti og hunda (*)

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 rósmarínkjarna sem er fenginn úr þurrkuðum laufum *Rosmarinus officinalis* L. með aseton- eða etanólútdrætti. 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 rósmarínkjarna sem fóðuraukefni fyrir hunda og ketti og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „þráavarnarefni“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 18. nóvember 2021 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði væri blanda með rósmarínkjarna, sem er fenginn úr þurrkuðum laufum *Rosmarinus officinalis* L. með aseton- eða etanólútdrætti, örugg upp að hámarksnotkunarmagni sem nemur annars vegar 300 mg/kg og hins vegar 50 mg/kg heilfóðurs fyrir hunda og ketti (sem samsvarar styrk karnóssýru sem nemur annars vegar 34 og hins vegar 5 mg/kg). Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að líta ætti á blönduna sem ertandi fyrir húð og augu en gat ekki komist að niðurstöðu um hvort hún gæti verið húðnæmir. Hún taldi að váhrif við innöndun væru ólíkleg. Þar eð rósmarínkjarni er notaður sem matvælaaukefni og hlutverk hans í fóðri yrði í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki teljist nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun hans. 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 blandan með rósmarínkjarna 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1068, 15.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 190/2024 frá 23. september 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(1), 6978.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 12. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurauk-efnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg karnóssýru/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: þráavarnarefni								
1b392	Rósmarínkjarni	*Samsetning aukefnis* Blanda með rósmarínkjarna úr þurrkuðum laufum *Rosmarinus officinalis* L. með 9–12% karnóssýru, summa karnóssýru og karnósóls ≥ 10% Vökvaform Kjarninn er fenginn með aðferðum til útdráttar með asetoni eða etanóli. Leysiefnaleifar (aseton eða etanól) ≤ 250 mg/kg Kamfóra ≤ 150 mg/kg *Lýsing á eiginleikum virku efnanna* Karnóssýra $C_{20}H_{28}O_4$ CAS-númer 3650-09-7 Karnósól $C_{20}H_{26}O_4$ CAS-númer 5957-80-2 Summa karnóssýru og karnósóls í útdrættinum: ≥ 90% massahlutfall af heildarmagni fenóldíterpena í útdrættinum; ≥ 15% massahlutfall af heildarmagni rokgjarnra efna	Kettir Hundar			5 34	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Notkun mismunandi gjafa karnóssýru samtímis skal ekki leiða til þess að farið verði yfir leyft hámarksgildi efnisins, sem var fastsett fyrir hverja viðkomandi tegund, í heilfóðri. 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-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	5. maí 2034

		Greiningaraðferð (1) Til að magnákvarða karnóssýru og karnósól í fóðuraukefninu: — Háþrýstivökvaskiljun með litrófsmæligreiningu (HPLC-UV) Til að magnákvarða karnóssýru í fóðurblöndu: — Gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID).						

(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) 2024/1070 **2024/EES/83/32**

frá 12. apríl 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með 25-hýdroxýkólekalsíferóli, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, aðra alifugla og svín og um leyfi fyrir þeirri blöndu fyrir jórturdýr og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 887/2009 (*)

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 25-hýdroxýkólekalsíferóli, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, aðra alifugla og svín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 887/2009 ([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 25-hýdroxýkólekalsíferóli, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, aðra alifugla og svín. Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram önnur umsókn um nýja notkun á þeirri blöndu fyrir jórturdýr. Í þeim umsóknum var óskað eftir að aukefnið yrði flokkað í flokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og fylgdu þeim upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. og 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar, eftir því sem við á.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 5. júlí 2023 ([3]) að við núgildandi leyfð notkunarskilyrði sé blanda með 25-hýdroxýkólekalsíferóli, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, áfram örugg fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, aðra alifugla og svín og að hún sé örugg fyrir öll jórturdýr. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með 25-hýdroxýkólekalsíferóli, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, sé örugg fyrir neytendur og umhverfið. Hún komst að þeirri niðurstöðu að blanda með 25-hýdroxýkólekalsíferóli, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, sé áhrifaríkur gjafi D_3-vítamíns fyrir öll jórturdýr og að þar eð umsóknin um endurnýjun leyfisins felur ekki í sér tillögu um breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnisins væri ekki þörf á mati á verkun aukefnisins í tengslum við endurnýjun leyfisins. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að 25-hýdroxýkólekalsíferól, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, væri ekki ertandi fyrir húð eða augu en að vegna skorts á gögnum væri ekki hægt að komast að niðurstöðu um hvort það geti verið húðnæmir eða um áhrif hennar á öndunarfærin. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1070, 15.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 190/2024 frá 23. september 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 887/2009 frá 25. september 2009 um að leyfa 25-hýdroxýkólekalsíferól í stöðguðu formi sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og aðra alifugla og svín (Stjtíð. ESB L 254, 26.9.2009, bls. 68, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/887/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(8), 8168 og *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(8), 8169.

5) Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunar rannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram vegna umsóknarinnar um endurnýjun leyfisins fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, aðra alifugla og svín. Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([4]) taldi tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem varðaði sama aukefnið séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn fyrir jórturdýr.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með 25-hýdroxýkólekalsíferóli, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 ([5]), uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir þessu aukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, aðra alifugla og svín og það ætti að leyfa það fyrir jórturdýr. Þar eð 25-hýdroxýkólekalsíferól dregur úr verkun 1α-hýdroxýlasa í nýrum telur framkvæmdastjórnin að ekki ætti að leyfa notkun á 1,25-hýdroxýkólekalsíferóli úr útdrætti úr *Solanum glaucophyllum* samtímis þessu aukefni. Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að takmarka ætti samsetningu blöndunnar með 25-hýdroxýkólekalsíferóli og kólekalsíferóli til að fara ekki yfir hámarksgildið fyrir daglega inntöku á D_3-vítamíni. Framkvæmdastjórnin telur að viðhalda ætti takmörkuninni á því að nota aukefnið með forblöndum. 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 25-hýdroxýkólekalsíferóli leiðir að fella ætti reglugerð (EB) nr. 887/2009 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 „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, aðra alifugla og svín með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. 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 fóðri fyrir jórturdýr með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EB) nr. 887/2009 er felld úr gildi.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(8), 8168.

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 12. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurauk-efnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lág-marks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Næringaraukefni. Virkur hópur: Vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
Undirflokkun: D-vítamín								
3a670a	25-hýdroxýkólekalsíferól	*Samsetning aukefnis* Blanda sem inniheldur að hámarki 1,25% af 25-hýdroxýkólekalsíferóli. Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 25-hýdroxýkólekalsíferól. Forefnasamband þess, 5,7,24-kólestatríenól, er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008. Eftir útdrátt er forefninu umbreytt efnafræðilega í 25-hýdroxý-D_3-forvítamín sem er síðan umbreytt ljósefnafræðilega í 25-hýdroxýkólekalsíferól. $C_{27}H_{44}O_2.H_2O$ CAS-númer: 63283-36-3 Hreinleikaskilyrði — 25-hýdroxýkólekalsíferól > 94% — aðrar sterólafleiður ≤ 1% hver — erýtrósín < 5 mg/kg	Eldis-kjúklingar			0,100	1. Aukefnið skal sett í fóðurblöndur sem forblanda. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Hámarksinnihald samsetninga 25-hýdroxýkólekalsíferóls með kólekalsíferóli (D_3-vítamín) á hvert kg heilfóðurs: — ≤ 0,125 mg [2] (jafngildir 5 000 IU af kólekalsíferóli) fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna, — ≤ 0,080 mg (jafngildir 3 200 IU af kólekalsíferóli) fyrir aðra alifugla,	5. maí 2034
			Eldiskalkúnar			0,100		
			Aðrir alifuglar			0,080		
			Svín			0,050		
			Nautgripir og sauðfé			0,100		
			Jórturdýr, önnur en nautgripir og sauðfé			0,050		

		Greiningaraðferð ([1]) Til að ákvarða 25-hýdroxýkólekalsíferól í fóðuraukefninu: Útþrýstivökvaskiljun með litrófsmæligreiningu (UPLC-UV) Til að ákvarða 25-hýdroxýkólekalsíferól í forblöndum: Háþrýstivökvaskiljun með litrófsmæligreiningu (HPLC-UV) Til að ákvarða 25-hýdroxýkólekalsíferól í fóðurblöndu og í forblöndum með lágum styrk: Háþrýstivökvaskiljun tengd raðmassagreiningu (HPLC-MS/MS)					— ≤ 0,050 mg (jafngildir 2 000 IU af kólekalsíferóli) fyrir svín, — ≤ 0,100 mg (jafngildir 4 000 IU af kólekalsíferóli) fyrir staðgöngumjólk fyrir kálfa, — ≤ 0,100 mg (jafngildir 4 000 IU af kólekalsíferóli) fyrir nautgripi og sauðfé, — ≤ 0,050 mg (jafngildir 2 000 IU af kólekalsíferóli) fyrir önnur jórturdýr en nautgripi og sauðfé. 4. Notkun aukefnisins samtímis glýkósýluðu 1,25-díhýdroxýkólekalsíferóli úr útdrætti úr *Solanum glaucophyllum* skal ekki leyfð. 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- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
([2]) 40 IU kólekalsíferól (D_3-vítamín) = 0,001 mg kólekalsíferól (D_3-vítamín).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1104 **2024/EES/83/33**

frá 17. apríl 2024

um leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 sem fóðuraukefni fyrir hesta, hunda, ketti og kanínur (*)

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 *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520. 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 *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 sem fóðuraukefni fyrir hesta, hunda, ketti og kanínur og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í í flokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „sýrustillar“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 23. mars 2023 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 örugg fyrir marktegundirnar, neytendur hrossakjöts og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé hvorki ertandi fyrir húð né augu en sökum þess hversu prótínríkt virka efnið er ætti að líta á það sem öndunarfæranæmi. Ekki var hægt að komast að niðurstöðu um húðnæmingarmátt aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að íblöndun *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520, í lágmarksstyrk sem nemur $8{,}0 \times 10^{10}$ CFU/kg, í afurðir að stofni til úr höfrum (ca 55% rakainnihald), afurðir að stofni til úr gulrótum (≥ 90% rakainnihald) og afurðir að stofni til úr kókoshnetum (≥ 90% rakainnihald) geti minnkað sýrustigið í þessu fóðri. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunar-rannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Við matið á *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 ætti að taka tillit til þess að litið er á kanínur sem dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis í samræmi við 1. mgr. 1. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 ([3]). Á 169. allsherjarfundi vísindanefndarinnar um aukefni og vörur eða efni sem eru notuð í fóður ([4]) lýsti nefndin því yfir að vegna þess að Matvælaöryggisstofnunin hefði komist að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 23. mars 2023 að *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 uppfyllti kröfurnar fyrir fyrirvarabundið álit um öryggi teldist aukefnið öruggt fyrir neytendur kanína sem fá aukefnið.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1104, 18.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 190/2024 frá 23. september 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(4), 7974.

([3]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/2021-03-27).

([4]) Hægt er að nálgast fundargerðir frá fundinum á eftirfarandi slóð: https://www.efsa.europa.eu/en/events/169th-plenary-meeting-feedap-panel.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 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.

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 „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „sýrustillar“ 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 17. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurauk-efnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fóðurefnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: sýrustillar								
1j002	*Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 sem inniheldur að lágmarki $1,3 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 Greiningaraðferð ([1]) Ákvörðun á heildarfjölda *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 í fóðuraukefninu: — Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) með MRS-agar (EN 15787) Sanngreining á *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520: — DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) – CEN/TS 17697	Hestar Hundar Kettir Kanínur	—	$8,0 \times 10^{10}$	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina eftirfarandi: „Skal eingöngu notað í: — afurðir að stofni til úr höfrum (≥ 55% rakainnihald) — afurðir að stofni til úr gulrótum (≥ 90% rakainnihald) — afurðir að stofni til úr kókoshnetum (≥ 90% rakainnihald).“	8. maí 2034

Kenninúmer fóðurauk-efnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fóðurefnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: sýrustillar								
							3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulags-ráðstöfunum 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.	

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1199 **2024/EES/83/34**

frá 18. apríl 2024

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

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir mangan(II)betaínflóka, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefna sambönd“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 27. september 2023 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði sé mangan(II)betaínflóki öruggur fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið, að því tilskildu að ekki sé farið yfir leyfð hámarksgildi fyrir heildarinnihald mangans í fóðri. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, í tengslum við öryggi fyrir allar dýrategundir, að á grundvelli niðurstaðna úr rannsókn á þoli sé aukefnið öruggt fyrir eldiskjúklinga þegar það er notað, með allt að leyfðu hámarksmagni mangans, í fóður og að hægt sé að yfirfæra þessa niðurstöðu á allar dýrategundir og -flokka, að því tilskildu að ekki sé farið yfir leyfð hámarksgildi í ESB fyrir heildarinnihald mangans í fóðri. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að mangan(II)betaínflóki sé húð- og öndunarfæranæmir vegna þess að hann inniheldur nikkel. Efnið er augnertandi en er ekki ertandi fyrir húð. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að efnið sé áhrifaríkur mangangjafi fyrir allar dýrategundir og -flokka. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. 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 mangan(II)betaínflóki uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins. Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að af öryggisástæðum ætti að bæta aukefninu í fóður með forblöndum. 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, 2024/1199, 22.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2024 frá 23. september 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. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(10), 8362.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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

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 18. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Innihald frumefnisins (Mn) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: snefilefnasambönd								
3b512	Mangan(II)betaín-flóki	*Samsetning aukefnis:* Mangan(II)betaínflóki með a.m.k. 17% mangan og a.m.k. 42% betaín Nikkel: að hámarki 84 mg/kg Fast form *Lýsing á eiginleikum virku efnanna:* Heiti: katena-[μ3-súlfat-(trímetýlamm-óníó)asetatmangan(II)] Efnaformúla: $[Mn(H_2O)_2((CH_3)_3NCH_2COO)(SO_4)]_n$ Nákvæm skilgreining — A.m.k. 17% mangan — A.m.k. 42% betaín — Brennisteinn: 9–12% — Að hámarki 5% raki Greiningaraðferðir ([1]): Til að magnákvarða heildarinnihald mangans í fóðuraukefninu: — Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15621 eða EN 15510) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869)	Fiskar	-	-	100	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður-fyrirtækja koma á verklagsreglum og 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 forblönd-unum.	12.5.2034.
			Aðrar dýrateg-undir			150		

		Til að magnákvarða heildarinnihald mangans í forblöndum: — Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15621 eða EN 15510) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) eða — rafmassagreining, ICP-MS (EN 17053). Til að magnákvarða heildarinnihald mangans í fóðurblöndu: — Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15621 eða EN 15510) eða — Frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869 eða reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka) eða — rafmassagreining, ICP-MS (EN 17053). Til að magnákvarða betaín í fóðuraukefninu: — Háþrýstivökvaskiljun með brotstuðulsnema (HPLC-RI). Til að magnákvarða brennistein og súlfat í fóðuraukefninu: — Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15621). Sönnun á myndun flóka milli mangans, betaíns og súlfats: Röntgenbylgjubognunargreining með dufti (XRD) (2).						

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(2) Stoe Stadi P bognunarmælir í Guinier-ferli með Cu-Kα1 geislun (Johann Ge-litmælir) og Stoe IP-PSD-myndplötunema.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1200 **2024/EES/83/35**

frá 18. apríl 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldir til varps eða til undaneldis, um leyfi fyrir þeirri blöndu sem fóðuraukefni til notkunar í fóður og í drykkjarvatn fyrir kjúklinga sem eru aldir til undaneldis, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (leyfishafi er Biomin GmbH) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 544/2013 og (ESB) 2015/1105 (*)

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 *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284*, Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351) og *Enterococcus faecium* DSM 21913 var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni til notkunar í fóður fyrir eldiskjúklinga með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 544/2013 ([2]) og til notkunar í fóður og drykkjarvatn fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla, aðrar en varpfugla, sem og til notkunar í drykkjarvatn fyrir eldiskjúklinga með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1105 ([3]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284*, Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla, aðrar en varpfugla og óskað eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „þarmaflórustöðgarar“. Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 varðar sú umsókn einnig leyfi fyrir

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1200, 22.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2024 frá 23. september 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 544/2013 frá 14. júní 2013 um leyfi fyrir blöndu með Bifidobacterium animalis ssp. animalis DSM 16284, Lactobacillus salivarius ssp. salivarius DSM 16351 og Enterococcus faecium DSM 21913 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Biomin GmbH) (Stjtíð. ESB L 163, 15.6.2013, bls. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/544/oj).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1105 frá 8. júlí 2015 um leyfi fyrir blöndu með *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla, aðrar en varpfugla, um leyf‘i til að nota fóðuraukefnið í drykkjarvatn fyrir eldiskjúklinga og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 544/2013 að því er varðar hámarksinnihald fóðuraukefnisins í heilfóðri og samrýmanleika þess við hníslalyf (leyfishafi er Biomin GmbH) (Stjtíð. ESB L 181, 9.7.2015, bls. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1105/oj).

nýrri notkun á sömu blöndu sem fóðuraukefni til notkunar í fóður og í drykkjarvatn fyrir kjúklinga sem eru aldir til undaneldis, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. og 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 15. nóvember 2023 ([4]) að blandan með *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284*, Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 sé örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið við leyfð skilyrði fyrir notkun og taldi að þessi niðurstaða ætti einnig við um marktegundirnar sem beiðnin um nýju notkunina var gerð fyrir. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan sé ekki ertandi fyrir húð eða augu en ætti að teljast öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi að ekki væri þörf á mati á verkun blöndunnar með *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284*, Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 í tengslum við endurnýjun leyfis fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla, aðrar en varpfugla. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan teljist vera áhrifarík í fóðri og drykkjarvatni fyrir allar tegundir alifugla í vexti, þ.m.t. að því er varðar samrýmanleika fyrir notkun með hnislalyfjum sem þegar er til leyfi fyrir. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

5) Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([5]) er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284*, Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir þessari blöndu til notkunar í fóður og drykkjarvatn fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldir til varps eða til undaneldis og leyfa ætti notkun þessarar blöndu til notkunar í fóður og drykkjarvatn fyrir kjúklinga sem eru aldir til undaneldis, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis. Rétt þykir að tilgreina samrýmanleika notkunar á þeirri blöndu með hnislalyfjunum madúramísínammóníumi, díklasúríli, róbenidínhýdróklóríði, dekókínati, narasíni, níkarbasíni og samsetningu narasíns og níkarbasíns. Með tilliti til þess að þessi hnislalyf eru e.t.v. ekki leyfð sem fóðuraukefni fyrir allar tegundirnar eða flokkana sem eru skráðir í viðaukann ætti auk þess eingöngu að vera hægt að nota þau samtímis blöndunni með *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284*, Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfi þeirra sem fóðuraukefni. Að lokum telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndunni með *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284*, Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 sem fóðuraukefni til notkunar í fóður og drykkjarvatn fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla sem eru aldir til varps eða til undaneldis leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 544/2013 og (ESB) 2015/1105 úr gildi.

8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284*, Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913, til notkunar í fóður og drykkjarvatn fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldir til varps eða til undaneldis, þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(12), 8356.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

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 blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, til notkunar í fóður og drykkjarvatn fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldir til varps eða til undaneldis, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð til notkunar í fóður og vatn fyrir kjúklinga sem eru aldir til undaneldis, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 544/2013 og (ESB) 2015/1105 eru felldar úr gildi.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan sem er tilgreind í viðaukanum og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru ætlaðar til notkunar í fóður og drykkjarvatn fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldir til varps eða til undaneldis, sem eru framleiddar og merktar fyrir 12. nóvember 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 12. maí 2024, 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 eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldir til varps eða til undaneldis og eru framleidd og merkt fyrir 12. maí 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 12. maí 2024, 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 18. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni-númer fóðurauk-efnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald		CFU/l drykkjarvatns			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar											
4b1890	Biomin GmbH	*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 sem inniheldur að lágmarki 10×10^9 CFU/g aukefnis (í hlutfallinu 3:1:6) Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 Greiningaraðferð ([1]) Sanngreining: DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) - CEN/TS 17697. Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefni, forblöndum, fóðurblöndu og vatni:	Allar tegundir alifugla til eldis Allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps Allar tegundir alifugla sem eru aldar til undaneldis	-	1×10^8	-	5×10^7	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Nota má aukefnið samtímis eftirfarandi hnislalyfjum í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfum fyrir þeim sem fóðuraukefnum: madúramísínammóníum, díklasúríl, róbenidín-hýdróklóríð, dekókínat, narasín, níkarbasín og samsetning narasíns og níkarbasíns.	12.5.2034.

Kenni-númer fóðurauk-efnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald		CFU/l drykkjarvatns			
			— *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284: dreifingaraðferð EN 15785 — *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351: dreifingaraðferð EN 15787 — *Enterococcus faecium* DSM 21913: dreifingaraðferð EN 15788							4. 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- og húðvörn, 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.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1161 **2024/EES/83/36**

frá 22. apríl 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 sem fóðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir, um leyfi fyrir þeirri blöndu sem fóðuraukefni fyrir tilteknar aðrar dýrategundir (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd.), um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1061/2013 og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 361/2011, (ESB) 2015/518 og (ESB) 2019/11 (*)

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) Tvenns konar blöndur með *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Enterococcus faecium* NCIMB 10415), „örhylkjað form“ og „örhylkjað form með skellakki“, voru leyfðar til 10 ára sem fóðuraukefni til notkunar í fóður fyrir eldiskjúklinga með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 361/2011 ([2]) og fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldar til varps með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/518 ([3]). Örhylkjað form og hylkjað og hjúpað form með skellakki, sem og óhjúpað kornað form þessarar blöndu, voru leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni til notkunar í fóður fyrir kálfa og kiðlinga með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1061/2013 ([4]) og fyrir gyltur, mjólkurgrísi, fráfærugrísi og eldissvín með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/11 ([5]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1161, 23.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2024 frá 23. september 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 361/2011 frá 13. apríl 2011 um leyfi fyrir Enterococcus faecium NCIMB 10415 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi er DSM Nutritional products Sp. z o.o) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 943/2005 (Stjtíð. ESB L 100, 14.4.2011, bls. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/361/2015-04-16).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/518 frá 26. mars 2015 um leyfi fyrir blöndu með Enterococcus faecium NCIMB 10415 sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla til eldis og aukategundir alifugla sem eru aldar til varps og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 361/2011 að því er varðar samrýmanleika við hnislalyf (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi er DSM Nutritional products Sp. z o.o) (Stjtíð. ESB L 82, 27.3.2015, bls. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/518/oj).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1061/2013 frá 29. október 2013 um leyfi fyrir blöndu með Enterococcus faecium NCIMB 10415 sem fóðuraukefni fyrir kálfa, kiðlinga, ketti og hunda og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1288/2004 (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi er DSM Nutritional products Sp. Z o.o) (Stjtíð. ESB L 289, 31.10.2013, bls. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1061/oj).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/11 frá 3. janúar 2019 um leyfi fyrir blöndu með Enterococcus faecium NCIMB 10415 sem fóðuraukefni fyrir gyltur, mjólkurgrísi, fráfærugrísi og eldisgrísi og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 252/2006, (EB) nr. 943/2005 og (EB) nr. 1200/2005 (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi er DSM Nutritional products Sp. z o.o) (Stjtíð. ESB L 2, 4.1.2019, bls. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/11/oj).

3) Í samræmi við 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 í örhylkjuðu formi og örhylkjuðu formi með skellakki til notkunar í fóður fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla til eldis og aukategundir alifugla sem eru aldar til varps og fyrir örhylkjuðu formi, örhylkjuðu formi með skellakki og óhjúpuðu kornuðu formi þeirrar blöndu til notkunar í fóður fyrir kálfa til eldis, kálfa til slátureldis, kiðlinga til eldis, kiðlinga til slátureldis, gyltur, mjólkurgrísi, fráfærugrísi og eldissvín. Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var sú umsókn einnig lögð fram vegna leyfis fyrir nýrri notkun blöndunnar með *Enterococcus lactis* NCIMB 10415, þ.e. notkun á óhjúpuðu kornuðu formi í fóður fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla til eldis og aukategundir alifugla sem eru aldar til varps, notkun á örhylkjuðu formi, örhylkjuðu formi með skellakki og óhjúpuðu kornuðu formi í fóður fyrir kjúklinga sem eru aldir til undaneldis, eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir alifugla sem eru aldar til undaneldis, skrautfugla, lömb til slátureldis, eldislömb, aukategundir jórturdýra til slátureldis, aukategundir eldisjórturdýra, svín sem eru alin til undaneldis og alla flokka aukategunda svína, notkun á örhylkjuðu formi og óhjúpuðu kornuðu formi í drykkjarvatn fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kjúklinga sem eru aldir til undaneldis, eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir alifugla til eldis, aukategundir alifugla sem eru aldar til varps, aukategundir alifugla sem eru aldar til undaneldis, skrautfugla, kálfa til slátureldis, eldiskálfa, kiðlinga til slátureldis, kiðlinga til eldis, lömb til slátureldis, eldislömb, aukategundir jórturdýra til slátureldis, aukategundir eldisjórturdýra, svín sem eru alin til undaneldis og alla flokka svína og aukategunda svína (hér á eftir nefnd marktegundirnar). Í umsókninni var óskað eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „þarmaflórustöðgarar“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. og 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 27. september 2023 ([6]) að við tillögð notkunarskilyrði séu öll þrjú form blöndunnar með *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að örhylkjað form blöndunnar og örhylkjað form hennar með skellakki væru ekki ertandi fyrir húð eða augu og að öll þrjú form aukefnisins teldust vera hugsanlegur öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin gat hvorki komist að niðurstöðu um að óhjúpað kornað form blöndunnar gæti verið húð- og augnertandi né um húðnæmingarmátt allra þriggja forma aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi að ekki væri þörf á mati á verkun blöndunnar með *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 í tengslum við endurnýjun leyfis þar eð umsóknin um endurnýjun leyfisins feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir notkun eða viðbót við þau varðandi þær tegundir og þá flokka sem til er leyfi fyrir. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að hægt væri að yfirfæra verkunina fyrir nýju notkunina frá fyrri rannsóknum á verkun og, að því er varðar samrýmanleika við hníslalyf, að hægt væri að yfirfæra niðurstöður sem höfðu þegar verið fengnar yfir á aðrar tegundir og flokka alifugla á viðeigandi lífeðlisfræðilegu stigi og fyrir hníslalyfin sem þegar er til leyfi fyrir. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

5) Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([7]) taldi tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem varðaði sama aukefnið að því er varðar greiningaraðferð séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn.

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(10), 8347.

([7]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir örhylkjuðu formi blöndunnar og örhylkjuðu formi hennar með skellakki til notkunar í fóður fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldar til varps og fyrir örhylkjuðu formi, örhylkjuðu formi með skellakki og óhjúpuðu kornuðu formi þeirrar blöndu til notkunar í fóður fyrir kálfa til eldis og til slátureldis, kiðlinga til eldis og til slátureldis, gyltur (þ.m.t. svín sem eru alin til að fjölga sér), mjólkurgrísi, fráfærugrísi og eldissvín. Að auki ætti að leyfa þessa blöndu til nýju notkunarinnar sem sótt var um. Rétt þykir að rýmka ábendinguna fyrir samrýmanleika notkunar á þessari blöndu með nokkrum hnislalyfjum fyrir kjúklinga sem eru aldir til undaneldis, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis og aukategundir alifugla sem eru aldar til undaneldis. Að lokum telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

7) Af endurnýjun leyfis fyrir örhylkjuðu formi blöndu með *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 og örhylkjuðu formi hennar með skellakki til notkunar í fóður fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldar til varps, sem og fyrir örhylkjuðu formi, örhylkjuðu formi með skellakki og óhjúpuðu kornuðu formi þeirrar blöndu til notkunar í fóður fyrir kálfa til eldis og til slátureldis, kiðlinga til eldis og til slátureldis, gyltur, mjólkurgrísi, fráfærugrísi og eldissvín, leiðir að breyta ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1061/2013 og fella ætti framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 361/2011, (ESB) 2015/518 og (ESB) 2019/11 úr gildi.

8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir örhylkjuðu formi blöndu með *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 og örhylkjuðu formi hennar með skellakki til notkunar í fóður fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldar til varps, sem og fyrir örhylkjuðu formi, örhylkjuðu formi með skellakki og óhjúpuðu kornuðu formi þeirrar blöndu til notkunar í fóður fyrir kálfa til eldis og til slátureldis, kiðlinga til eldis og til slátureldis, gyltur, mjólkurgrísi, fráfærugrísi og eldissvín, 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 örhylkjuðu formi blöndunnar og örhylkjuðu formi hennar með skellakki, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, til notkunar í fóður fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldar til varps, sem og fyrir örhylkjuðu formi, örhylkjuðu formi með skellakki og óhjúpuðu kornuðu formi þeirrar blöndu til notkunar í fóður fyrir kálfa til eldis og til slátureldis, kiðlinga til eldis og til slátureldis, gyltur, mjólkurgrísi, fráfærugrísi og eldissvín, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Leyfi

Óhjúpað kornað form blöndunnar, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyft sem aukefni til notkunar í fóður fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldar til varps með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka. Örhylkjað form, örhylkjað form með skellakki og óhjúpað kornað form þeirrar blöndu er leyft sem aukefni til notkunar í fóður fyrir kjúklinga sem eru aldir til undaneldis, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir alifugla sem eru aldar til undaneldis, skrautfugla, lömb til sláturéldis og til eldis, aukategundir jórturdýra til sláturéldis og til eldis og alla flokka aukategunda svína með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka. Örhylkjað form blöndunnar og óhjúpað kornað form hennar eru leyfð sem aukefni í fóður til notkunar í drykkjarvatn fyrir allar tegundir alifugla til eldis, sem eru aldar til varps og aldar til undaneldis, skrautfugla, gyltur af öllum svínategundum, mjólkurgrísi og fráfærugrísi af öllum svínategundum, eldissvín af öllum svínategundum, kálfa til eldis og til sláturéldis, kiðlinga til eldis og til sláturéldis, lömb til eldis og til sláturéldis og aukategundir jórturdýra til eldis og til sláturéldis með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1061/2013

Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1061/2013 fellur fyrsta færsla 4b1705 sem varðar kálfa og kiðlinga brott.

4. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 361/2011, (ESB) 2015/518 og (ESB) 2019/11 eru felldar úr gildi.

5. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Örhylkjað form blöndunnar, og örhylkjað form hennar með skellakki, sem er tilgreind í viðaukanum og forblöndur sem innihalda þessi form blöndunnar sem eru ætluð til notkunar í fóður fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldar til varps, sem og örhylkjað form, örhylkjað form með skellakki og óhjúpað kornað form þeirrar blöndu og forblöndur sem innihalda þessi form blöndunnar, sem eru ætluð til notkunar í fóður fyrir kálfa til eldis og til sláturéldis, kiðlinga til eldis og til sláturéldis, gyltur, mjólkurgrísi, fráfærugrísi og eldissvín og sem eru framleidd og merkt fyrir 13. nóvember 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 13. maí 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblanda og fóðurefni sem innihalda örhylkjað form blöndunnar, eða örhylkjað form hennar með skellakki, sem er tilgreind í viðaukanum og forblöndur sem innihalda þessi form blöndunnar, sem eru ætluð til notkunar í fóður fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldar til varps, sem og sem innihalda örhylkjað form þeirrar blöndu, örhylkjað form hennar með skellakki eða óhjúpað kornað form hennar sem eru ætluð til notkunar í fóður fyrir kálfa til eldis og til sláturéldis, kiðlinga til eldis og til sláturéldis, gyltur, mjólkurgrísi, fráfærugrísi og eldissvín og sem eru framleidd og merkt fyrir 13. maí 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 13. maí 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

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 22. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

I. HLUTI

Kenni-númer fóðurauk-efnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald		CFU/l drykkjarvatns			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar											
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	*Enterococcus lactis* NCIMB 10415	***Samsetning aukefnis*** Blanda með *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 sem inniheldur að lágmarki: — örhylkjað form: 1×10^{10} CFU/g aukefnis eða — óhjúpað kornað form: $3{,}5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis. Fast form ***Lýsing á eiginleikum virka efnisins*** Lífvænlegar frumur *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 **Greiningaraðferð** (1)	Allar tegundir alifugla til eldis Allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps Allar tegundir alifugla sem eru aldar til undaneldis Skrautfuglar	—	3×10^{8}	—	$1{,}5 \times 10^{8}$	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Nota má aukefnið samtímis eftirfarandi hnísalyfjum í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfum fyrir þeim sem fóðuraukefnum: dekókínat, mónensínnatríum, róbenidínhýdróklóríð, díklasúríl, semdúramísín, lasalósíð-A-natríum, madúramísínammóníum, narasín, samsetning narasíns og níkarbasíns, natríumsalínómýsín.	13. maí 2034
				Gyltur af öllum svínategundum		7×10^{8}		$3{,}5 \times 10^{8}$			
				Mjólkurgrísir af öllum svínategundum Kálfar, kiðlingar, lömb og aukategundir jórturdýra til slátureldis		1×10^{9}		$0{,}5 \times 10^{9}$			

			Sanngreining: DNA-raðgreining eða raf-dráttur á geli í púlssviði (PFGE) – CEN/TS 17697. Ákvörðun á heildar-fjölda í fóðuraukefninu, forblöndum, fóður-blöndum og vatni: dreifingaraðferð með galleskúlínasíðagar (EN 15788)	Kálfar, kiðlingar, lömb og aukateg-undir eldisjórtur-dýra						4. Aukefnið skal gefið mjólkandi gyltum og mjólkurgrísum samtímis. 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 persónu-hlífar, s.s. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum og einnig persónuhlífar, s.s. augnvörn, við notkun á kornuðu óhjúpuðu formi.	
				Frá-færugrísir af öllum svínateg-undum Eldissvín af öllum svínateg-undum		$3{,}5 \times 10^8$		2×10^8			

([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 fóðurauk-efnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1705i	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	*Enterococcus lactis* NCIMB 10415	***Samsetning aukefnis*** Blanda með *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 sem inniheldur að lágmarki: — örhylkjað form með skellakki: 2×10^{10} CFU/g aukefnis Fast form ***Lýsing á eiginleikum virka efnisins*** Lífvænlegar frumur *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 Greiningaraðferð ([1]) Sanngreining: DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) – CEN/TS 17697. Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefninu, forblöndum, fóðurblöndum og vatni: dreifingaraðferð með galleskúlínasíðagar (EN 15788)	Allar tegundir alifugla til eldis Allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps Allar tegundir alifugla sem eru aldar til undaneldis Skrautfuglar	—	3×10^8	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Nota má aukefnið samtímis eftirfarandi hnislalyfjum í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfum fyrir þeim sem fóðuraukefnum: dekókínat, mónensínnatríum, róbenidínhýdróklóríð, díklasúríl, semdúramísín, lasalósíð-A-natríum, madúramísínammóníum, narasín, samsetning narasíns og níkarbasíns, natríumsalínómýsín.	13. maí 2034
				Gyltur af öllum svínategundum		7×10^8			
				Mjólkurgrísir af öllum svínategundum Kálfar, kiðlingar, lömb og aukategundir jórturdýra til slátureldis Kálfar, kiðlingar, lömb og aukategundir eldisjórturdýra		1×10^9			
				Fráfærugrísir af öllum svínategundum Eldissvín af öllum svínategundum		$3{,}5 \times 10^8$			

								3. Aukefnið skal gefið mjólkandi gyltum og mjólkurgrísum samtímis. 4. 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- og húðvörn, 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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1179 **2024/EES/83/37**

frá 23. apríl 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndum með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu 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) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1119/2012 ([2]) voru blöndur með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus plantarum* DSM 3677), *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus plantarum* DSM 3677) og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus buchneri* DSM 13573) leyfðar til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndum með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu 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. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 5. júlí 2023 ([3]) að blöndurnar með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 séu áfram öruggar fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnin væru ekki húð- eða augnertandi og að þau ættu að teljast öndunarfæranæmar. Ekki var hægt að komast að niðurstöðum um húðnæmingarmátt þeirra. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að ekki sé þörf á mati á verkun aukefnanna þar eð umsóknin um endurnýjun leyfanna þriggja feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalegu leyfunum eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnanna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1179, 24.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2024 frá 23. september 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. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([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, i DSM 3676 og DSM 3677 og Lactobacillus buchneri DSM 13573 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 330, 30.11.2012, bls. 14). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1119/oj.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(7), 8162.

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 blöndur með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 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 blöndurnar með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefnunum. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnanna. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa ekki áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.

7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndum með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1119/2012 úr gildi.

8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndum með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á 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 blöndunum, sem tilheyra aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfóður“ og eru tilgreindar í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 1119/2012

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1119/2012 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blöndurnar, sem eru tilgreindar í viðaukanum, og fóður sem inniheldur þær, sem eru framleidd og merkt fyrir 13. maí 2025 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 13. maí 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

([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). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj.

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 23. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurauk-efnisins	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								
1k20731	*Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676 sem inniheldur að lágmarki 6×10^{11} CFU/g aukefnis Fast form ——— *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676 ——— Greiningaraðferð (1) Ákvörðun á heildarfjölda *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676 í fóðuraukefninu: — Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787) Sanngreining á *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) – CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining	Allar dýrateg-undir	-		-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymslu-skilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Nota skal aukefnið í ferskt efni sem er auðvelt og meðalerfitt að votfóðursverka (2). 4. 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 öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	13. maí 2034

1k20732	*Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 sem inniheldur að lágmarki 4×10^{11} CFU/g aukefnis Fast form ——————— *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 ——————— Greiningaraðferð ([1]) Ákvörðun á heildarfjölda *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 í fóðuraukefninu: — Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787) Sanngreining á *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) – CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining	Allar dýrateg-undir	-		-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymslu-skilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Nota skal aukefnið í ferskt efni sem er auðvelt og meðalerfitt að votfóðursverka ([2]). 4. 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 öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	13. maí 2034

1k20733	*Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 sem inniheldur að lágmarki 2×10^{11} CFU/g aukefnis Fast form ——— *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 ——— Greiningaraðferð (1) Ákvörðun á heildarfjölda *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 í fóðuraukefninu: — Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787) Sanngreining á *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) – CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining	Allar dýrategundir	-		-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald 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 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.	13. maí 2034

(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) 2024/1185 **2024/EES/83/38**

frá 24. apríl 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir ortófosfórsýru sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1055/2013 (*)

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) Ortófosfórsýra var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmda stjórnarinnar (ESB) nr. 1055/2013 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir ortófosfórsýru sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „rotvarnarefni“. 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 27. september 2023 ([3]) að ortófosfórsýra sé áfram örugg fyrir marktegundir og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið væri ætandi fyrir húð og augu og að líta ætti á það sem hættulegt fyrir öndunarveg. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á mati á verkun ortófosfórsýru þar eð umsóknin um endurnýjun leyfisins feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu að því er þetta varðar eða viðbót við þau.

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 ortófosfórsýru 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 ortófosfórsýra 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. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa ekki áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1185, 25.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2024 frá 23. september 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1055/2013 frá 25. október 2013 um leyfi fyrir blöndu með ortófosfórsýru sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 288, 30.10.2013, bls. 57, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1055/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(10), 8361.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

7) Af endurnýjun leyfis fyrir ortófosfórsýru sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1055/2013 úr gildi til samræmis við það.

8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir ortófosfórsýru þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila til að þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á 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 efninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „rotvarnarefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 1055/2013

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1055/2013 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 15. nóvember 2024 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 15. maí 2024, 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 15. maí 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 15. maí 2024 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 15. maí 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 15. maí 2024 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

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 24. apríl 2024.

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/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: rotvarnarefni								
1a338	Ortófosfórsýra	*Samsetning aukefnis* Ortófosfórsýra (67%–85,7%) massahlutfall (vatnslausn) Rokgjörn sýra: ≤ 10 mg/kg (sem ediksýra) Klóríð: ≤ 200 mg/kg (sem klór) Súlföt: ≤ 1 500 mg/kg (sem $CaSO_4$) ——————— *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Ortófosfórsýra H_3PO_4 CAS-nr. 7664-38-2 ——————— *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða ortófosfórsýru í fóðuraukefninu: títrun með natríumhýdroxíði (lýsing efnis frá sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum, fosfórsýra) Til að ákvarða heildarmagn fosfórs í forblöndum: aðferð á grundvelli reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (III. viðauka)	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Tilgreina skal fosfórinnihaldið á merkimiða aukefnisins og forblandna. 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.	15. maí 2034

(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) 2024/1186 **2024/EES/83/39**

frá 24. apríl 2024

um leyfi fyrir ilmkjarnaolíu úr kanilberki og ilmkjarnaolíu úr kanillaufum *Cinnamomum verum* J. Presl sem fóðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr. og 5. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. 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 ilmkjarnaolía úr kanilberki og ilmkjarnaolía úr kanillaufum *Cinnamomum verum* J. Presl 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 leyfi fyrir ilmkjarnaolíu úr kanilberki og ilmkjarnaolíu úr kanillaufum *Cinnamomum verum* J. Presl sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

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. Af þessum sökum ætti ekki að leyfa notkun þessara aukefna í drykkjarvatn.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 27. september 2022 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði séu ilmkjarnaolía úr kanilberki og ilmkjarnaolía úr kanillaufum *Cinnamomum verum* J. Presl öruggar fyrir skammlíf dýr (dýr sem eru ætluð til eldis), þ.m.t. spenagrísir og aðrar aukategundir svína. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að bæði aukefnin væru örugg fyrir neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi að vegna þess að stýren er til staðar í ilmkjarnaolíu úr kanilberki og ilmkjarnaolíu úr kanillaufum væri hún ekki í aðstöðu til að komast að niðurstöðu um öryggi aukefnanna fyrir langlíf dýr og undaneldisdýr, þ.m.t. dýr sem eru alin til varps/undaneldis/æxlunar. Matvælaöryggisstofnunin komst þar að auki að þeirri niðurstöðu að ilmkjarnaolía úr kanilberki og ilmkjarnaolía úr kanillaufum *Cinnamomum verum* J. Presl ættu að teljast ertandi fyrir húð og augu og húð- og öndunarfæranæmar. Hún tók einnig fram að olía úr kanillaufum og olía úr kanilberki væru flokkaðar sem krabbameinsvaldur (undirflokkur 1B) á grundvelli þess að ≥ 0,1% safról er til staðar og það ætti að meðhöndla þær til samræmis við það. Þar eð efnin eru viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk þeirra í fóðri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin enn fremur að þeirri niðurstöðu að ekki teljist nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þeirra. 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1186, 25.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2024 frá 23. september 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1, http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(10), 7601.

6) Umsækjandinn dró síðan til baka umsóknina um leyfi fyrir ilmkjarnaolíu úr kanilberki og ilmkjarnaolíu úr kanillaufum *Cinnamomum verum* J. Presl fyrir allar dýrategundir og -flokka að undanskildum spenagrísum, spenagrísum aukategunda svína, dýrategundum til eldis (öðrum en dýrum af hestaætt), laxfiskum (öðrum en undaneldisstofni) og aukategundum fiska (öðrum en undaneldisstofni).

7) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að ilmkjarnaolía úr kanilberki og ilmkjarnaolía úr kanillaufum *Cinnamomum verum* J. Presl uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar dýrategundir til eldis (önnur en dýr af hestaætt), að því er varðar laxfiska (aðra en undaneldisstofn), að því er varðar aukategundir fiska (aðra en undaneldisstofn), að því er varðar spenagrísi og að því er varðar spenagrísi aukategunda svína. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun aukefnanna. Að því er varðar ilmkjarnaolíu úr kanilberki og ilmkjarnaolíu úr kanillaufum *Cinnamomum verum* J. Presl telur framkvæmdastjórnin að tilvist efnanna safróls, metýlevgenóls og stýrens sem gefa tilefni til áhyggna geri það nauðsynlegt að fastsetja hámarksinnihald í heilfóðri og að banna samsetningu þessara aukefna við önnur aukefni sem innihalda sömu efnin sem gefa tilefni til áhyggna. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnanna.

8) Með 5. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er lögð sú skylda á framkvæmdastjórnina að hún samþykki reglugerð þar sem krafist er að taka fóðuraukefni af markaði sem engar umsóknir, eins og krafist er skv. 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, voru lagðar fram fyrir innan frestsins sem kveðið er á um í þessum ákvæðum. Að sama skapi ætti að samþykkja reglugerð um fóðuraukefni þar sem umsókn var lögð fram en síðan dregin til baka.

9) Ef um er að ræða fóðuraukefni þar sem umsókn hefur verið dregin til baka fyrir tilteknar dýrategundir eða -flokka ætti brotthvarf af markaði einungis að varða þessar dýrategundir eða -flokka.

10) Þess vegna ætti að taka ilmkjarnaolíu úr kanilberki og ilmkjarnaolíu úr kanillaufum *Cinnamomum verum* J. Presl af markaði að því er varðar dýrategundir og -flokka sem falla ekki undir leyfið sem veitt er með þessari reglugerð.

11) Að því marki sem ilmkjarnaolía úr kanilberki og ilmkjarnaolía úr kanillaufum *Cinnamomum verum* J. Presl eru leyfðar sem fóðuraukefni með þessari reglugerð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efninu af öryggisástæðum að því er varðar dýrategundir og -flokka sem falla undir leyfið sem er veitt með þessari reglugerð. Því er rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila til að þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

12) Að því marki sem fóðuraukefnin eru tekin af markaði er auk þess einnig viðeigandi að gera ráð fyrir umbreytingartímabili þar sem nota má fyrirliggjandi birgðir af aukefnunum, forblöndum, fóðurefnum og fóðurblöndum sem hafa verið framleidd með þessum aukefnum þar til þær eru uppurnar, einnig að því er varðar þær dýrategundir og flokka dýra sem falla ekki undir leyfið sem veitt er með þessari reglugerð, til að gera hagsmunaaðilum kleift að laga sig að þeirri skyldu að taka þessar vörur af markaði.

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.

Leyfi

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

2. gr.

Taka af markaði

Fóðuraukefnin ilmkjarnaolía úr kanilberki og ilmkjarnaolía úr kanillaufum *Cinnamomum verum* J. Presl, eins og þau eru leyfð samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, skulu tekin af markaði að því er varðar aðrar dýrategundir og -flokka en um getur í viðaukanum.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir í tengslum við leyfið

1. Fóðuraukefnin sem um getur í 2. gr. og fóðurblöndur sem innihalda þessi aukefni, sem eru framleidd og merkt fyrir 15. nóvember 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 15. maí 2024, má áfram setja á markað og nota, að því er varðar dýrategundir og -flokka sem tilgreind eru í viðaukanum, þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuraukefnin sem um getur í 2. gr., sem eru framleidd og merkt fyrir 15. maí 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 15. maí 2024, má áfram setja á markað og nota, að því er varðar dýrategundir og -flokka sem tilgreind eru í viðaukanum, þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir í tengslum við töku af markaði

1. Fyrirliggjandi birgðir af fóðuraukefnum sem um getur í 2. gr. má áfram setja á markað og nota, að því er varðar aðrar dýrategundir og -flokka en um getur í viðaukanum, til 15. maí 2025.

2. Forblöndur sem eru framleiddar með fóðuraukefnunum sem um getur í 1. mgr. má áfram setja á markað og nota, að því er varðar aðrar dýrategundir og -flokka en um getur í viðaukanum, til 15. ágúst 2025.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni, sem eru framleidd með fóðuraukefnunum sem um getur í 1. mgr. eða með forblöndunum sem um getur í 2. mgr., má áfram setja á markað og nota, að því er varðar aðrar dýrategundir og -flokka en um getur í viðaukanum, til 15. maí 2026.

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 24. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurauk-efnisins	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								
2b133-eo	Ilmkjarnaolía úr kanilberki	*Samsetning aukefnis* Ilmkjarnaolía sem er fengin úr berki *Cinnamomum verum* J. Presl Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Ilmkjarnaolía sem er fengin úr berki *Cinnamomum verum* J. Presl með gufueimingu og síðan aðskilin frá vatnsfasanum með afhellingu eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ([1]). Nákvæm skilgreining: — (E)-sinnamaldehýð: 55–75% — Evgenól: ≤ 7,5% — β-karýófýllen: 1,0–7,5% — Línalól: 1,0–7,5% — Safról: ≤ 0,34% — Metýlevgenól: ≤ 0,04% — Stýren ≤ 0,024% — Kamfóra: ≤ 0.018% — Kúmarín: ≤ 0,01% CAS-númer: 8015-91-6 EINECS-númer: 283–479-0 FEMA-númer: 2291 CoE-númer: 133 *Greiningaraðferð* ([2]) Til að ákvarða (E)-sinnamaldehýð (plöntuefna-fræðilegt merkiefni) í fóðuraukefninu: gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID)	Eldissvín	—	—	25	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Ekki skal nota aukefnið í samsetningu með öðrum aukefnum sem innihalda safról, metýlevgenól og stýren. 4. 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.	15. maí 2034
			Eldissvín af aukategundum svína	—	—	50		
			Spenagrísir og spenagrísir af aukategundum svína			50		
			Eldisnautgripir, sauðfé til eldis, aukategundir eldisjórturdýra og eldiskálfar	—	—	10		
			Eldiskjúklingar, eldiskalkúnar og aukategundir alifugla til eldis	—	—	5		
			Laxfiskar og aukategundir fiska, að undanskildum undaneldis-stofnum	—	—	5		
			Aðrar aukategundir til eldis, að undanskildum dýrum af hestaætt	—	—	5		

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

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

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b133i-eo	Ilmkjarnaolía úr kanillaufum	*Samsetning aukefnis* Ilmkjarnaolía sem er fengin úr laufum *Cinnamomum verum* J. Presl Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Ilmkjarnaolía sem er fengin úr laufum *Cinnamomum verum* J. Presl með gufueimingu og síðan aðskilin frá vatnsfasanum með afhellingu eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ([1]). Nákvæm skilgreining: — (E)-sinnamaldehýð: ≤ 3% — Evgenól: 70–85% — Evgenýlasetat: 1,3–5,0% — Bensýlbensóat: 2–4,5% — Safról: ≤ 1,09% — Metýlevgenól: ≤ 0.030% — Kamfóra: ≤ 0.007% — Kúmarín: ≤ 0,01% — Stýren: ≤ 0.013% CAS-númer: 8015-91-6 EINECS-númer: 283–479-0 FEMA-númer: 2292 CoE-númer: 133 *Greiningaraðferð* ([2]) Til að ákvarða (E)-sinnamaldehýð (plöntuefna-fræðilegt merkiefni) í fóðuraukefninu: gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID)	Eldissvín	—	—	50	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Ekki skal nota aukefnið í samsetningu með öðrum aukefnum sem innihalda safról, metýlevgenól og stýren. 4. 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.	15. maí 2034
			Eldissvín af aukategundum svína	—	—	50		
			Spenagrísir og spenagrísir af aukategundum svína			50		
			Nautgripir og sauðfé til eldis, aukategundir eldisjórturdýra og eldiskálfar	—	—	50		
			Eldiskjúklingar og aukategundir alifugla til eldis	—	—	40		
			Eldiskalkúnar	—	—	50		
			Eldiskanínur	—	—	50		
			Laxfiskar og aukategundir fiska, að undanskildum undaneldis-stofnum	—	—	25		
			Aðrar aukategundir til eldis, að undanskildum dýrum af hestaætt	—	—	25		

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

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1187 **2024/EES/83/40**

frá 24. apríl 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* DSM 7134 og *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 sem fóðuraukefni fyrir kálfa til eldis (leyfishafi er Lactosan GmbH & Co.KG) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1101/2013 (*)

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) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1101/2013 ([2]) var blanda með *Enterococcus lactis* DSM 7134 og *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Enterococcus faecium* DSM 7134 og *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133, eftir því sem við á) leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir kálfa til eldis.

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* DSM 7134 og *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 sem fóðuraukefni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 26. september 2023 ([3]) að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn um að blandan með *Enterococcus lactis* DSM 7134 og *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 sé áfram örugg fyrir kálfa til eldis, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan með *Enterococcus lactis* DSM 7134 og *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 sé ekki ertandi fyrir húð og augu en ætti að teljast öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin gat ekki komist að niðurstöðu um húðnæmingarmátt blöndunnar. Hún tók einnig fram að ekki sé þörf á mati á verkun blöndunnar með *Enterococcus lactis* DSM 7134 og *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 þar eð umsóknin um endurnýjun leyfis feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1187, 25.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2024 frá 23. september 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1101/2013 frá 6. nóvember 2013 um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 og *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 sem fóðuraukefni fyrir kálfa til eldis og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1288/2004 (leyfishafi er Lactosan GmbH & CoKG) (Stjtíð. ESB L 296, 7.11.2013, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1101/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(10), 8350.

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 *Enterococcus lactis* DSM 7134 og *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 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 blandan með *Enterococcus lactis* DSM 7134 og *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 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. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa ekki áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.

7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* DSM 7134 og *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1101/2013 úr gildi.

8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* DSM 7134 og *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á 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 blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 1101/2013

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1101/2013 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 15. nóvember 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 15. maí 2024, 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 15. maí 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 15. maí 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

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 24. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurauk-efnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1706	Lactosan GmbH & Co.KG	*Enterococcus lactis* DSM 7134 *Lacticasei-bacillus rhamnosus* DSM 7133	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Enterococcus lactis* DSM 7134 og *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 sem inniheldur að lágmarki 10×10^9 CFU/g aukefnis (í hlutfallinu 7:3) Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Enterococcus lactis* DSM 7134 og *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 Greiningaraðferð (1) Sanngreining: DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) – CEN/TS 17697. Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefninu og fóðurblöndu með: — *Enterococcus lactis* DSM 7134: dreifingaraðferð með galleskúlínasíðagar (EN 15788) — *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133: dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787).	Kálfar til eldis	4 mánuðir	1×10^9	—	1. Í notkunarleið-beiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslu-skilyrði 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- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	15. maí 2034

(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) 2024/1189 **2024/EES/83/41**

frá 24. apríl 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1065/2012 (*)

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) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1065/2012 ([2]) var blanda með *Lactiplantibacillus plantarum* (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus plantarum*) LMG P-21295 leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 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. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 27. september 2023 ([3]) að blandan með *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 sé áfram örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Hvorki var unnt að komast að niðurstöðu um húð- og augnertingarmátt aukefnisins né getu þess til að valda húðnæmingu en aukefnið ætti að teljast öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að ekki sé þörf á mati á verkun aukefnisins þar eð umsóknin um endurnýjun leyfisins feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við það sem hefði áhrif á verkun aukefnisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1189, 25.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2024 frá 23. september 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, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1065/2012 frá 13. nóvember 2012 um leyfi fyrir blöndum með Lactobacillus plantarum (DSM 23375, CNCM I-3235, DSM 19457, DSM 16565, DSM 16568, LMG 21295, CNCM MA 18/5U, NCIMB 30094, VTT E-78076, ATCC PTSA-6139, DSM 18112, DSM 18113, DSM 18114, ATCC 55943 og ATCC 55944) sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 314, 14.11.2012, bls. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1065/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(10), 8346.

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 *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 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 blandan með *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 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. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa ekki áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.

7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 sem fóðuraukefni leiðir að breyta ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1065/2012 til samræmis við það.

8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á 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 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. 1065/2012

Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1065/2012 fellur færsla 1k20721 um *Lactobacillus plantarum* (LMG 21295) brott.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, og fóður sem inniheldur hana, sem eru framleidd og merkt fyrir 15. maí 2025 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 15. maí 2024, 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 24. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurauk-efnisins	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								
1k20721	*Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 sem inniheldur að lágmarki 5×10^{10} CFU/g aukefnis Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 Greiningaraðferð (1) Ákvörðun á heildarfjölda *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 í fóðuraukefninu: — Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787) Sanngreining á *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) — CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining	Allar dýrategundir	—		—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald 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 fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulags-ráðstöfunum 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.	15. maí 2034

(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) 2024/1190 **2024/EES/83/42**

frá 24. apríl 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* DSM 7134 sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla til eldis, sem eru aldir til varps og aldir til undaneldis (leyfishafi er Lactosan GmbH & Co.KG) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 775/2013 (*)

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) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 775/2013 ([2]) var blanda með *Enterococcus lactis* DSM 7134 (áður flokkunarfræðilega skilgreint sem *Enterococcus faecium* DSM 7134) leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla aðrar en varpfugla.

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* DSM 7134 sem fóðuraukefni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 26. september 2023 ([3]) að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn um að blandan með *Enterococcus lactis* DSM 7134 sé áfram örugg fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla aðrar en varpfugla, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan með *Enterococcus lactis* DSM 7134 sé ekki ertandi fyrir húð og augu en hugsanlegur öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin gat ekki komist að niðurstöðu um húðnæmingarmátt blöndunnar. Hún tók einnig fram að ekki sé þörf á mati á verkun blöndunnar með *Enterococcus lactis* DSM 7134 í tengslum við endurnýjun leyfis. Matvælaöryggisstofnunin 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 blöndu með *Enterococcus lactis* DSM 7134 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 tilvísunar-rannsóknarstofunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1190, 25.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2024 frá 23. september 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 775/2013 frá 12. ágúst 2013 um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla aðrar en varpfugla (leyfishafi er Lactosan GmbH & Co KG) (Stjtíð. ESB L 217, 13.8.2013, bls. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/775/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(10), 8351.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Enterococcus lactis* DSM 7134 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. Til glöggvunar ætti að skipta tilvísuninni til „Aukategundir alifugla (aðrar en varpfuglar)“ í dálkinum „Tegund eða flokkur dýra“ í viðaukanum út fyrir „aukategundir alifugla til eldis, sem eru aldir til varps og aldir til undaneldis“. 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 *Enterococcus lactis* DSM 7134 sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti reglugerð (ESB) nr. 775/2013 úr gildi.

8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* DSM 7134 þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á 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 blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 775/2013

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 775/2013 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 15. nóvember 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 15. maí 2024, 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 15. maí 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 15. maí 2024, 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 24. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurauk-efnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1841	Lactosan GmbH & Co.KG	*Enterococcus lactis* DSM 7134	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Enterococcus lactis* DSM 7134 sem inniheldur að lágmarki: — duftform: 1×10^{10} CFU/g aukefnis eða — kornað (örhylkjað) form: 1×10^{10} CFU/g aukefnis. Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Enterococcus lactis* DSM 7134 *Greiningaraðferð* (1) Sanngreining: DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) – CEN/TS 17697. Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefninu, forblöndum og fóðurblöndum: dreifingaraðferð með galleskúlínasíðagar (EN 15788)	Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur Aukategundir alifugla til eldis, sem eru aldir til varps og aldir til undaneldis	—	5×10^8	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslu-skilyrði og stöðugleika við hitameð-höndlun. 2. Nota má aukefnið samtímis eftirfarandi hnislalyfjum í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfum fyrir þeim sem fóðuraukefnum: díklasúríl, halófúgínón-hýdróbrómíð, róbenidínhýdróklóríð, dekókínat, lasalósíð-A-natríum, madúra-mísínammóníum, mónensínnatríum. 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. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	15. maí 2034

(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) 2024/1193 **2024/EES/83/43**

frá 24. apríl 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir natríumhýdroxíði sem fóðuraukefni fyrir ketti, hunda og skrautfiska og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 161/2013 (*)

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) Natríumhýdroxíð var leyft til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir ketti, hunda og skrautfiska með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 161/2013 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir natríumhýdroxíði sem fóðuraukefni fyrir ketti, hunda og skrautfiska og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „sýrustillar“. 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 5. september 2023 ([3]) að natríumhýdroxíð sé áfram öruggt fyrir marktegundirnar við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð, að því tilskildu að endanlegur heildarnatríumstyrkur í fóðri stofni ekki heildarjafnvægi rafkleyfra efna í hættu. Hún ítrekaði einnig fyrri niðurstöðu sína um að aukefnið sé ætandi og tilgreindi einnig að ekki sé þörf á mati á verkun aukefnisins þar eð umsóknin um endurnýjun leyfisins feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við það sem hefði áhrif á verkun aukefnisins.

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 natríumhýdroxíð 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, 2024/1193, 25.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2024 frá 23. september 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. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 161/2013 frá 21. febrúar 2013 um leyfi fyrir natríumhýdroxíðblöndu sem fóðuraukefni fyrir ketti, hunda og skrautfiska (Stjtíð. ESB L 49, 22.2.2013, bls. 52). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/161/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(9), 8249.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að natríumhýdroxíð 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. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa ekki áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.

7) Af endurnýjun leyfis fyrir natríumhýdroxíði sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 161/2013 úr gildi til samræmis við það.

8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir natríumhýdroxíði þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila til að þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á 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 efninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „sýrustillar“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 161/2013

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 161/2013 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 15. nóvember 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 15. maí 2024, 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 15. maí 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 15. maí 2024, 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 24. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurauk-efnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: sýrustillar								
1j524	Natríumhýdroxíð	*Samsetning aukefnis* Natríumhýdroxíð 50% massahlutfall (vatnslausn) ——————— *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Natríumhýdroxíð ≥ 98,0% heildarbasi (reiknað sem NaOH) NaOH CAS-nr.: 1310-73-2 Framleitt með efnasmíði ——————— *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á natríumhýdroxíði í fóðuraukefni: Títrunarmæling – Sameiginlegt yfirlit Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegrar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum, lýsing efnis nr. 1 (2006) „natríumhýdroxíð“.	Kettir, hundar og skrautfiskar	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina: „Endanlegur heildarnatríumstyrkur í fóðri skal ekki stofna heildar-jafnvægi rafkleyfra efna í hættu“. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblönd-unum.	15. maí 2034

(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) 2024/1194 **2024/EES/83/44**

frá 24. apríl 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir nikótínsýru og níasínamíði sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 642/2013 (*)

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) Níasín og níasínamíð voru leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 642/2013 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram tvær umsóknir um endurnýjun á leyfi fyrir níasíni og níasínamíði fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“ og í virka hópinn „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Framkvæmdastjórnin telur að skipta ætti heiti aukefnisins „níasín“, sem er notað í upphaflega leyfinu, út fyrir heitið „nikótínsýra“ þar eð heitið níasín er eitt af samheitunum sem er notað fyrir nikótínsýru en einnig fyrir önnur efni, s.s. nikótínamíð og skyldar afleiður.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 26. september 2023 ([3]) að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn um að nikótínsýra og níasínamíð séu áfram örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að nikótínsýra og níasínamíð séu áfram áhrifaríkir gjafar níasíns í fóðri og að nikótínsýra og níasínamíð séu ekki ertandi fyrir húð en séu ertandi fyrir augu. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnin séu ekki húðnæmar og að váhrif vegna innöndunar séu líkleg. 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 nikótínsýru og níasínamíð 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, 2024/1194, 25.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2024 frá 23. september 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 642/2013 frá 4. júlí 2013 um leyfi fyrir níasíni og níasínamíði sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 186, 5.7.2013, bls. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/642/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(10), 8359 og *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(10), 8357.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að nikótínsýra og níasínamíð uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefnunum. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnanna.

7) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir nikótínsýru þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu og sem leiða af breytingu á heiti aukefnisins níasín í nikótínsýru.

8) Af endurnýjun leyfis fyrir nikótínsýru og níasínamíði leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 642/2013 úr gildi.

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 efnunum, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og eru tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 642/2013 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið nikótínsýra, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 15. nóvember 2024 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 15. maí 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnið nikótínsýru, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 15. maí 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 15. maí 2024 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnið nikótínsýru, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 15. maí 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 15. maí 2024 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

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 24. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurauk-efnisins	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: næringaraukefni. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a314	Nikótínsýra	*Samsetning aukefnis* Nikótínsýra *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Nikótínsýra Fast form Hreinleiki: ≥ 99% Efnaheiti: nikótínsýra Efnaformúla: $C_6H_5NO_2$ CAS-númer: 59-67-6 EINECS-númer: 200-441-0 *Greiningaraðferð* (1) — Til að ákvarða nikótínsýru í fóðuraukefninu: títrun með natríumhýdroxíði, Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 0459. — Til að ákvarða nikótínsýru í forblöndum, fóðurblöndum og vatni: Jónapörunar-háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með ísogsnema fyrir útfjólublátt ljós (RP-HPLC-UV).	Allar dýrateg-undir	—	—	—	1. Einnig má nota nikótínsýru í drykkjarvatn. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	15. maí 2034

(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.

Kenninúmer fóðurauk-efnisins	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								
3a315	Níasínamíð	*Samsetning aukefnis* Níasínamíð *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Níasínamíð Fast form Hreinleiki: ≥ 99% Efnaheiti: níasínamíð, nikótínamíð Efnaformúla: $C_6H_6N_2O$ CAS-númer: 98-92-0 EINECS-númer: 202–713 *Greiningaraðferð* (1) — Til að ákvarða níasínamíð (nikótínamíð) í fóðuraukefninu: Títrun með perklórsýru; Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 0047. — Til að ákvarða níasínamíð (nikótínamíð) í forblöndum, fóðurblöndum og vatni: Jónapörunarháþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með ísogsnema fyrir útfjólublátt ljós (RP-HPLC-UV).	Allar dýrateg-undir	—	—	—	1. Einnig má nota níasínamíð í drykkjarvatn. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöð-ugleika við hitameðhöndlun. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	15. maí 2034

(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.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1195 **2024/EES/83/45**

frá 24. apríl 2024

um leyfi fyrir ilmkjarnaolíu úr kanilbarkartré úr *Cinnamomum aromaticum* Nees sem fóðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr. og 5. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. 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) Efnið ilmkjarnaolía úr kanilbarkartré úr *Cinnamomum aromaticum* Nees var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Þetta efni var síðan fært inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. hennar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir ilmkjarnaolíu úr kanilbarkartré úr *Cinnamomum aromaticum* Nees sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og í virka hópinn „bragðefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Umsækjandinn óskaði eftir því að aukefnið yrði einnig leyft til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Af þessum sökum ætti ekki að leyfa notkun aukefnisins í drykkjarvatn.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 27. september 2022 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði sé ilmkjarnaolía úr kanilbarkartré úr *Cinnamomum aromaticum* Nees örugg fyrir skammlíf dýr (dýr sem eru ætluð til eldis), þ.m.t. spenagrísir og aukategundir svína. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að hún væri öruggt fyrir neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi að vegna þess að stýren er til staðar í olíu úr laufum kanilbarkartrés væri hún ekki í aðstöðu til að komast að niðurstöðu um öryggi aukefnisins fyrir langlíf dýr og undaneldisdýr, þ.m.t. dýr sem eru alin til varps/undaneldis/ræxlunar. Auk þess komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki væri unnt að útiloka váhrif á óvarða notendur af völdum stýrens við meðhöndlun ilmkjarnaolíunnar og að því ætti að lágmarka váhrif á notendur til að draga úr áhættu. Þar eð efnið er viðurkennt sem bragðefni í matvæli og hlutverk þess í fóðri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin enn fremur að þeirri niðurstöðu að ekki teljist nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þess. 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, 2024/1195, 25.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2024 frá 23. september 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]) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(10), 7600.

6) Umsækjandinn dró síðan til baka umsóknina um leyfi fyrir ilmkjarnaolíu úr kanilbarkartré úr *Cinnamomum aromaticum* Nees fyrir allar dýrategundir og -flokka að undanskildum spenagrísum, spenagrísum aukategunda svína, dýrategundum til eldis (öðrum en dýrum af hestaætt), laxfiskum (öðrum en undaneldisstofni) og aukategundum fiska (öðrum en undaneldisstofni).

7) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að ilmkjarnaolía úr kanilbarkartré úr *Cinnamomum aromaticum* Nees uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar dýrategundir til eldis (önnur en dýr af hestaætt), að því er varðar laxfiska (aðra en undaneldisstofn), að því er varðar fiska (aðra en undaneldisstofn), að því er varðar spenagrísi og að því er varðar spenagrísi aukategunda svína. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun aukefnisins. Framkvæmdastjórnin telur að tilvist efnanna stýrens og kúmaríns í ilmkjarnaolíu úr kanilbarkartré úr *Cinnamomum aromaticum* Nees sem gefa tilefni til áhyggna geri það nauðsynlegt að fastsetja hámarksinnihald í heilfóðri og að banna samsetningu þessa aukefnis við önnur aukefni sem innihalda sömu efnin sem gefa tilefni til áhyggna. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

8) Með 5. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er lögð sú skylda á framkvæmdastjórnina að hún samþykki reglugerð þar sem þess er krafist að fóðuraukefni verði tekin af markaði sem engar umsóknir, eins og krafist er skv. 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, voru lagðar fram fyrir innan frestsins sem kveðið er á um í þessum ákvæðum. Að sama skapi ætti að samþykkja reglugerð varðandi fóðuraukefni þar sem umsókn var lögð fram en síðan dregin til baka.

9) Ef um er að ræða fóðuraukefni þar sem umsókn hefur verið dregin til baka fyrir tilteknar dýrategundir eða -flokka ætti brotthvarf af markaði einungis að varða þessar dýrategundir eða -flokka.

10) Þess vegna ætti að taka ilmkjarnaolíu úr kanilbarkartré úr *Cinnamomum aromaticum* Nees af markaði að því er varðar dýrategundir og -flokka sem falla ekki undir leyfið sem veitt er með þessari reglugerð.

11) Að því marki sem ilmkjarnaolía úr kanilbarkartré úr *Cinnamomum aromaticum* Nees er leyfð sem fóðuraukefni með þessari reglugerð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efninu af öryggisástæðum að því er varðar dýrategundir og -flokka sem falla undir leyfið sem er veitt með þessari reglugerð. Því er rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila til að þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

12) Að því marki sem fóðuraukefnið er tekið af markaði er auk þess einnig viðeigandi að gera ráð fyrir umbreytingartímabili þar sem nota má fyrirliggjandi birgðir af aukefninu, forblöndum, fóðurefnum og fóðurblöndum sem hafa verið framleidd með þessu aukefni þar til þær eru uppurnar, einnig að því er varðar þær dýrategundir og flokka dýra sem falla ekki undir leyfið sem veitt er með þessari reglugerð, til að gera hagsmunaaðilum kleift að laga sig að skyldunni að taka þessar vörur af markaði.

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.

Leyfi

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

2. gr.

Taka af markaði

Fóðuraukefnið ilmkjarnaolía úr kanilbarkartré úr *Cinnamomum aromaticum* Nees, eins og það er leyft samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, skal tekið af markaði að því er varðar dýrategundir og -flokka, aðra en þá sem um getur í viðaukanum.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir í tengslum við leyfið

1. Fóðuraukefnið sem um getur í 2. gr. og fóðurblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 15. nóvember 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 15. maí 2024, má áfram setja á markað og nota að því er varðar þær dýrategundir og -flokka sem tilgreind eru í viðaukanum þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuraukefnið sem um getur í 2. gr., sem eru framleidd og merkt fyrir 15. maí 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 15. maí 2024, má áfram setja á markað og nota að því er varðar þær dýrategundir og -flokka sem tilgreind eru í viðaukanum þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir í tengslum við töku af markaði

1. Fyrirliggjandi birgðir af fóðuraukefninu sem um getur í 2. gr. má áfram setja á markað og nota, að því er varðar aðrar dýrategundir og -flokka en um getur í viðaukanum, til 15. maí 2025.

2. Forblöndur sem eru framleiddar með fóðuraukefninu sem um getur í 1. mgr. má áfram setja á markað og nota, að því er varðar aðrar dýrategundir og -flokka en um getur í viðaukanum, til 15. ágúst 2025.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni, sem eru framleidd með fóðuraukefninu sem um getur í 1. mgr. eða með forblöndunum sem um getur í 2. mgr., má áfram setja á markað og nota, að því er varðar aðrar dýrategundir og -flokka en um getur í viðaukanum, til 15. maí 2026.

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 24. apríl 2024.

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								
2b131-eo	Ilmkjarnaolía úr kanilbarkar-tré	*Samsetning aukefnis* Ilmkjarnaolía sem er fengin úr laufum, stilkum og greinum *Cinnamomum aromaticum* Nees (1) Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Ilmkjarnaolía sem er fengin úr *Cinnamomum aromaticum* Nees með gufueimingu á laufum, stilkum og greinum, eins og skilgreint er af Evrópuráðinu (2). Nákvæm skilgreining: (E)-sinnamaldehýð: 70–89% (E)-2-metoxýsinnamaldehýð: 0–15% Sinnamýlasetat: ≤ 4% Kúmarín: ≤ 4% Stýren: ≤ 0,1% CAS-númer 8007-80-5 EINECS-númer: 284-635-0 FEMA-númer: 2258 CoE-númer: 131 *Greiningaraðferð* (3) Til að ákvarða (E)-sinnamaldehýð (plöntuefnafræðilegt merkiefni) í fóðuraukefninu (olía úr kanilbarkartré): — gasgreining með logajónunar-greiningu (GC-FID) eða með massagreiningu (GC-MS)	Eldissvín	-	-	61	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Ekki skal nota aukefnið í samsetningu með öðrum aukefnum sem innihalda stýren og kúmarín. 4. 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. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	10. maí 2034
			Eldissvín af aukategundum svína	-	-	51		
			Spenagrísir og spenagrísir af aukategundum svína	-	-	51		
			Eldiskálfar	-	-	100		
			Eldisnautgripir, sauðfé til eldis og aukategundir jórturdýra til eldis			60		
			Eldiskjúklingar og aukategundir alifugla til eldis	-	-	28,5		
			Eldiskalkúnar	-	-	38		
			Eldiskanínur	-	-	25		
			Laxfiskar og aukategundir fiska, að undanskildum undaneldis-stofnum	-	-	125		
			Aðrar aukateg-undir til eldis, að undanskildum dýrum af hestaætt	-	-	28,5		

(1) Samþykkt samheiti *Cinnamomum cassia* (L.) J. Presl og *Cinnamomum cassia* Blume.

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

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1196 **2024/EES/83/46**

frá 25. apríl 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 774/2013 (*)

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) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 774/2013 ([2]) var blanda með *Lentilactobacillus buchneri* (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus kefiri*) DSM 19455 leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 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. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 27. september 2023 ([3]) að blandan með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 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 blandan með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455, sem var prófuð með inúlín sem burðarefni, sé ekki ertandi fyrir húð og augu en að hún ætti að teljast öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin gat ekki komist að niðurstöðu um húðnæmingarmátt aukefnisins. Hún tók einnig fram að ekki sé þörf á mati á verkun aukefnisins þar eð umsóknin um endurnýjun leyfis feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnisins.

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 *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 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 tilvísunar-rannsóknarstofunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1196, 26.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2024 frá 23. september 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 774/2013 frá 12. ágúst 2013 um leyfi fyrir blöndu með *Lactobacillus kefiri* DSM 19455 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 217, 13.8.2013, bls. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/774/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(10), 8352.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 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. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa ekki áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.

7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti reglugerð (ESB) nr. 774/2013 úr gildi.

8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á 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 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.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 774/2013

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 774/2013 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, og fóður sem inniheldur hana, sem eru framleidd og merkt fyrir 16. maí 2025 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 16. maí 2024, 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 25. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurauk-efnisins	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								
1k20742	*Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 í fóðuraukefninu: — Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787) Sanngreining á *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) – CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining	Allar dýrategundir	—		—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymslu-skilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 5×10^7 CFU/kg fersks efnis. 3. Nota skal aukefnið í ferskt efni sem er auðvelt og meðalerfitt að votfóðursverka (2). 4. 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 öndunar-vörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	16. maí 2034

(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) 2024/1201 **2024/EES/83/47**

frá 26. apríl 2024

um að taka af markaði stjörnuanísterpen úr *Illicium verum* Hook.f. sem fóðuraukefni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 5. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Efnið stjörnuanísterpen úr *Illicium verum* Hook.f. var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Efnið var síðan fært inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir stjörnuanísterpeni úr *Illicium verum* Hook.f. sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 26. september 2023 ([3]) að samkvæmt nákvæmri skilgreiningu innihaldi aukefnið stjörnuanísterpen allt að 25% estragól og sé unnið með framleiðsluferli sem leiðir til auðgunar á þessu krabbameinsvaldandi erfðaeitri. Í tengslum við það tók Matvælaöryggisstofnunin fram að þetta sé ekki í samræmi við meginreglurnar sem er lýst í almennri nálgun til að meta öryggi blandna með plöntuefnum, sem innihalda efnasambönd sem skemma erfðaefni og/eða eru krabbameinsvaldandi þegar þau eru notuð sem fóðuraukefni, fyrir marktegundir. Þess vegna taldi Matvælaöryggisstofnunin að það væri ekki viðeigandi að framkvæma mat á öryggi og verkun stjörnuanísterpens til notkunar sem fóðuraukefni.

5) Umsækjandinn dró síðan til baka umsóknina um leyfi fyrir stjörnuanísterpeni úr *Illicium verum* Hook.f. fyrir allar dýrategundir.

6) Með 5. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er lögð sú skylda á framkvæmdastjórnina að hún samþykki reglugerð þar sem þess er krafist að fóðuraukefni verði tekin af markaði sem engar umsóknir, eins og krafist er skv. 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, voru lagðar fram fyrir innan frestsins sem kveðið er á um í þessum ákvæðum. Að sama skapi ætti að samþykkja reglugerð varðandi fóðuraukefni þar sem umsókn var lögð fram en síðan dregin til baka.

7) Þess vegna ætti að taka fóðuraukefnið stjörnuanísterpen úr *Illicium verum* Hook.f. af markaði.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1201, 29.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 192/2024 frá 23. september 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(10), 8341.

8) Til að hagsmunaaðilar geti uppfyllt skilyrðin varðandi innköllunina á tilhlýðilegan hátt ætti að gera ráð fyrir umbreytingartímabili í takmarkaðan tíma þar sem nota má fyrirliggjandi birgðir af aukefninu og fóðrinu sem inniheldur það þar til þær eru uppurnar. Slíkt tímabil ætti að vera eins stutt og unnt er, að teknu tilliti til öryggisvandans sem Matvælaöryggisstofnunin vakti máls á í áliti sínu varðandi aukefnið frá 26. september 2023.

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.

Taka af markaði

Fóðuraukefnið stjörnuanísterpen úr *Illicium verum* Hook.f., eins og það var leyft samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, skal tekið af markaði að því er varðar allar dýrategundir.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fyrirliggjandi birgðir af fóðuraukefninu sem um getur í 1. gr. má áfram setja á markað og nota fram til 19. júní 2024.

2. Forblöndur, sem eru framleiddar með fóðuraukefninu sem um getur í 1. mgr., má áfram setja á markað og nota fram til 19. júlí 2024.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni, sem eru framleidd með fóðuraukefninu sem um getur í 1. mgr. eða með forblöndunum sem um getur í 2. mgr., má áfram setja á markað og nota fram til 19. ágúst 2024.

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 26. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1325 **2024/EES/83/48**

frá 8. maí 2024

um leyfi fyrir blöndu með sýanókóbalamíni (B_{12}-vítamíni), sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299, 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 sýanókóbalamíni (B_{12}-vítamíni) sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299. 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 sýanókóbalamíni (B_{12}-vítamíni), sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299, 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 22. mars 2024 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með sýanókóbalamíni (B_{12}-vítamíni), sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299, örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með sýanókóbalamíni (B_{12}-vítamíni), sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299, sé talin húð- og öndunarfæranæmir vegna tilvistar nikkels. Váhrif við innöndun og gegnum húð teljast vera áhætta. Vegna skorts á gögnum gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um hvort blandan geti verið augnertandi. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að blandan sé áhrifarík við að uppfylla næringarþarfir dýranna þegar hún er gefin með fóðri. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með sýanókóbalamíni (B_{12}-vítamíni), sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (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, 2024/1325, 13.5.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 193/2024 frá 23. september 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*, 2024 22(4), e8752.

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 fóðri 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 8. maí 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurauk-efnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a837	Sýanókóbalamín eða B_{12}-vítamín	*Samsetning aukefnis* Blanda með ≤ 1% sýanókóbalamín Nikkel: að hámarki 0,5 mg/kg Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Sýanókóbalamín Efnaformúla: $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$ CAS-númer: 68-19-9 Hreinleiki: að lágmarki 96% Framleitt með gerjun með *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 *Greiningaraðferð* (1) Til að magnákvarða sýanókóbalamín (B_{12}-vítamín) í fóðuraukefnablöndunni og í fóðurblöndu: háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með litrófsmæligreiningu (HPLC-UV).	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	2. júní 2034

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

FRAMKVÆMDARTILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1438 **2024/EES/83/49**

frá 10. júlí 2023

um breytingu á tilskipunum 2003/90/EB og 2003/91/EB að því er varðar aðferðarlýsingar vegna athugana á tilteknum yrkjum nytjaplantna og grænmetistegunda í landbúnaði (*)

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 a- og b-lið 2. mgr. 7. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2002/55/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu grænmetisfræs ([2]), einkum a- og b-lið 2. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipanir framkvæmdastjórnarinnar 2003/90/EB ([3]) og 2003/91/EB ([4]) miða að því að tryggja að yrki nytjaplantna og grænmetistegunda í landbúnaði, sem aðildarríkin bæta við landskrár sínar, samrýmist þeim aðferðarlýsingum sem yrkisskrifstofa Bandalagsins (CPVO) hefur sett. Þessar tilskipanir miða einkum að því að tryggja fylgni við reglur að því er varðar þá eiginleika sem athugun skal að lágmarki taka til og lágmarksskilyrði vegna athugana á tilteknum yrkjum nytjaplantna og grænmetistegunda í landbúnaði. Að því er varðar yrki sem falla ekki undir aðferðarlýsingar yrkisskrifstofu Bandalagsins miða þessar tilskipanir að því að tryggja að viðmiðunarreglum Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja (UPOV) sé fylgt.

2) Yrkisskrifstofa Bandalagsins og Alþjóðasambandið um vernd nýrra plöntuyrkja hafa uppfært fyrirliggjandi aðferðarlýsingar, einkum að því er varðar hamp, hvítlauk, hnúðkál, kaffifífil, vatnsmelónur og næpur. Þessi þróun ætti að endurspeglast í lögum Sambandsins.

3) Því ætti að breyta tilskipunum 2003/90/EB og 2003/91/EB til samræmis við það.

4) Aðildarríki ættu að beita nýju reglunum frá 1. janúar 2024. Til að raska ekki opinberum athugunum ætti þó eftirfarandi að gilda: Að því er varðar yrki, sem voru ekki enn samþykkt til innfærslu í sameiginlegu skrána yfir yrki nytjaplantna í landbúnaði eða grænmetistegundir, ætti að halda áfram með opinberar athuganir, sem hófust fyrir 1. janúar 2024 og er enn ekki lokið, í samræmi við tilskipun 2003/90/EB eða tilskipun 2003/91/EB, eins og þær voru áður en þeim var breytt með þessari tilskipun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 176, 11.7.2023, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 194/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 193, 20.7.2002, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 193, 20.7.2002, bls. 33.

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/90/EB frá 6. október 2003 um framkvæmdarráðstafanir með tilliti til 7. gr. tilskipunar ráðsins 2002/53/EB að því er varðar þá eiginleika sem athugun skal að lágmarki taka til og lágmarksskilyrði vegna athugana á tilteknum yrkjum nytjaplantna í landbúnaði (Stjtíð. ESB L 254, 8.10.2003, bls. 7).

([4]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/91/EB frá 6. október 2003 um framkvæmdarráðstafanir með tilliti til 7. gr. tilskipunar ráðsins 2002/55/EB að því er varðar þá eiginleika sem athugun skal að lágmarki taka til og lágmarksskilyrði vegna athugana á tilteknum yrkjum grænmetistegunda (Stjtíð. ESB L 254, 8.10.2003, bls. 11).

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

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á tilskipun 2003/90/EB

Í stað I. og II. viðauka við tilskipun 2003/90/EB kemur textinn sem settur er fram í A-hluta viðaukans við þessa tilskipun.

2. gr.

Breytingar á tilskipun 2003/91/EB

Í stað viðaukanna við tilskipun 2003/91/EB kemur textinn sem settur er fram í B-hluta viðaukans við þessa tilskipun.

3. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. desember 2023. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða. Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. janúar 2024.

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

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

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Að því er varðar opinberar athuganir á yrkjum sem hófust fyrir 1. janúar 2024 en hefur ekki enn verið lokið skulu tilskipanir 2003/90/EB og 2003/91/EB gilda eins og þær voru áður en þeim var breytt með þessari tilskipun.

5. gr.

Gildistaka

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

6. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 10. júlí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

A-hluti

„I. VIÐAUKI

Skrá yfir tegundir, sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr., sem eiga að fullnægja tæknilegum aðferðarlýsingum yrkisskrifstofu Bandalagsins (CPVO) (*)

Vísindaheiti	Almennt heiti	Aðferðarlýsing yrkisskrifstofu Bandalagsins
Dactylis glomerata L.	Axhnoðapuntur	TP 31/1 frá 25.3.2021
Festuca arundinacea Schreb.	Tágavingull	TP 39/1 frá 1.10.2015
Festuca filiformis Pourr.	Þráðvingull	TP 67/1 frá 23.6.2011
Festuca ovina L.	Sauðvingull	TP 67/1 frá 23.6.2011
Festuca pratensis Huds.	Hávingull	TP 39/1 frá 1.10.2015
Festuca rubra L.	Rauðvingull	TP 67/1 frá 23.6.2011
Festuca trachyphylla (Hack.) Hack.	Skrápvingull	TP 67/1 frá 23.6.2011
Lolium multiflorum Lam.	Slétturýgresi	TP 4/2 frá 19.3.2019
Lolium perenne L.	Vallarrýgresi	TP 4/2 frá 19.3.2019
Lolium x *hybridum* Hausskn.	Rýgresisblendingur	TP 4/2 frá 19.3.2019
Medicago sativa L.	Refasmári	TP /6/1 leiðr. frá 22.12.2021
Medicago x *varia* T. Martyn	Sandrefasmári	TP 6/1 leiðr. frá 22.21.2021
Phleum nodosum L.	Hnúðfoxgras	TP 34/1 frá 22.12.2021
Phleum pratense L.	Vallarfoxgras	TP 34/1 frá 22.12.2021
Pisum sativum L. (partim)	Fóðurertur	TP 7/2 endursk. 3 leiðr. frá 6.3.2020
Poa pratensis L.	Vallarsveifgras	TP 33/1 frá 15.3.2017
Trifolium pratense L.	Rauðsmári	TP 5/1 frá 22.12.2021
Vicia faba L.	Garðbaunir	TP 8/1 frá 19.3.2019
Vicia sativa L.	Fóðurflækja	TP 32/1 frá 19.4.2016
Brassica napus L. var. *napobrassica* (L.) Rchb.	Gulrófur	TP 89/1 frá 11.3.2015
Raphanus sativus L. var. *oleiformis* Pers.	Fóðurhreðkur	TP 178/1 frá 15.3.2017
Brassica napus L. (partim)	Fóðurrepjur	TP 36/3 frá 21.4.2020
Cannabis sativa L.	Hampur	TP 276/2 endursk. frá 30.12.2022
Glycine max (L.) Merr.	Sojabaunir	TP 80/1 frá 15.3.2017
Gossypium spp.	Baðmull	TP 88/2 frá 11.12.2020
Helianthus annuus L.	Sólblóm	TP 81/1 frá 31.10.2002
Linum usitatissimum L.	Lín/spunalín	TP 57/2 frá 19.3.2014
Sinapis alba L.	Hvítur mustarður	TP 179/1 frá 15.3.2017

Avena nuda L.	Snoðhafrar	TP 20/3 frá 6.3.2020
Avena sativa L. (þ.m.t. *A. byzantina* K. Koch)	Hafrar	TP 20/3 frá 6.3.2020
Hordeum vulgare L.	Bygg	TP 19/5 frá 19.3.2019
Oryza sativa L.	Hrísgrjón	TP 16/3 frá 1.10.2015
Secale cereale L.	Rúgur	TP 58/1 endursk. leiðr. frá 27.4.2022
Sorghum bicolor (L.) Moench undirteg. *bicolor*	Dúrra	TP 122/1 frá 19.3.2019
Sorghum bicolor (L.) Moench undirteg. *drummondii* (Steud.) de Wet ex Davidse	Akurdúrra	TP 122/1 frá 19.3.2019
Sorghum bicolor (L.) Moench undirteg. *bicolor* x *Sorghum bicolor* (L.) Moench undirteg. *drummondii* (Steud.) de Wet ex Davidse	Blendingar sem koma fram við kynblöndun *Sorghum bicolor* undirteg. bicolor og *Sorghum bicolor* undirteg. drummondii	TP 122/1 frá 19.3.2019
xTriticosecale Wittm. ex A. Camus	Blendingar sem koma fram við kynblöndun tegunda af ættkvíslinni Triticum og tegunda af ættkvíslinni Secale	TP 121/3 leiðr. frá 27.4.2022
Triticum aestivum L. undirteg. *aestivum*	Hveiti	TP 3/5 frá 19.3.2019
Triticum turgidum L. undirteg. *durum* (Desf.) van Slageren	Harðhveiti	TP 120/3 frá 19.3.2014
Zea mays L. (partim)	Maís	TP 2/3 frá 11.3.2010
Solanum tuberosum L.	Kartöflur	TP 23/3 frá 15.3.2017

(*) Þessar aðferðarlýsingar eru á vefsíðu yrkisskrifstofu Bandalagsins (www.cpvo.europa.eu).

II. VIÐAUKI

Skrá yfir tegundir sem um getur í b-lið 2. mgr. 1. gr., sem eiga að fullnægja viðmiðunarreglum Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja að því er varðar prófanir (*)

Vísindaheiti	**Almennt heiti**	**Viðmiðunarreglur Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja**
Beta vulgaris L.	Fóðursykurrófur	TG/150/3 frá 4.11.1994
Agrostis canina L.	Týtulíngresi	TG/30/6 frá 12.10.1990
Agrostis gigantea Roth	Stórlíngresi	TG/30/6 frá 12.10.1990
Agrostis stolonifera L.	Skriðlíngresi	TG/30/6 frá 12.10.1990
Agrostis capillaris L.	Hálíngresi	TG/30/6 frá 12.10.1990
Bromus catharticus Vahl	Sólfax	TG/180/3 frá 4.4.2001
Bromus sitchensis Trin.	Sitkafax	TG/180/3 frá 4.4.2001
xFestulolium Asch. et Graebn.	Blendingar sem koma fram við kynblöndun tegunda af ættkvíslinni *Festuca* og tegunda af ættkvíslinni *Lolium*	TG/243/1 frá 9.4.2008
Lotus corniculatus L.	Akurmaríuskór	TG/193/1 frá 9.4.2008
Lupinus albus L.	Ljósalúpínur	TG/66/4 frá 31.3.2004
Lupinus angustifolius L.	Lensulúpínur	TG/66/4 frá 31.3.2004
Lupinus luteus L.	Ilmlúpínur	TG/66/4 frá 31.3.2004
Medicago doliata Carmign.	Broddrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Medicago italica (Mill.) Fiori	Spælrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Medicago littoralis Rohde ex Loisel.	Randrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Medicago lupulina L.	Svartrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Medicago murex Willd.	Hnattrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Medicago polymorpha L.	Dvergrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Medicago rugosa Desr.	Úfrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Medicago scutellata (L.) Mill.	Skjaldrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Medicago truncatula Gaertn.	Þornrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Trifolium repens L.	Hvítsmári	TG/38/7 frá 9.4.2003
Trifolium subterraneum L.	Jarðsmári	TG/170/3 frá 4.4.2001
Phacelia tanacetifolia Benth.	Hunangsjurt	TG/319/1 frá 5.4.2017
Arachis hypogaea L.	Jarðhnetur	TG/93/4 frá 9.4.2014
Brassica juncea (L.) Czern	Brúnn mustarður	TG/335/1 frá 17.12.2020
Brassica rapa L. var. *silvestris* (Lam.) Briggs	Nepjur	TG/185/3 frá 17.4.2002
Carthamus tinctorius L.	Litunarþistlar	TG/134/3 frá 12.10.1990
Papaver somniferum L.	Valmúi	TG/166/4 frá 9.4.2014

(*) Þessar viðmiðunarreglur eru á vefsíðu Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja (www.upov.int)"

B-hluti

„I. VIÐAUKI

Skrá yfir tegundir, sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr., sem eiga að fullnægja tæknilegum aðferðarlýsingum yrkisskrifstofu Bandalagsins (CPVO) (*)

Vísindaheiti	Almennt heiti	Aðferðarlýsing yrkisskrifstofu Bandalagsins
Allium cepa L. *(*Cepa-hópur)	Laukar og bananaskalottlaukar (Echalion)	TP 46/2 frá 1.4.2009
Allium cepa L. (Aggregatum-hópur)	Skalottlaukar	TP 46/2 frá 1.4.2009
Allium fistulosum L.	Pípulaukar	TP 161/1 frá 11.3.2010
Allium porrum L.	Blaðlaukar	TP 85/2 frá 1.4.2009
Allium sativum L.	Hvítlaukur	TP 162/2 frá 30.5.2023
Allium schoenoprasum L.	Graslaukur	TP 198/2 frá 11.3.2015
Apium graveolens L.	Sellerí	TP 82/1 frá 13.3.2008
Apium graveolens L.	Hnúðsillur	TP 74/1 frá 13.3.2008
Asparagus officinalis L.	Sperglar	TP 130/2 frá 16.2.2011
Beta vulgaris L.	Rauðrófur, þ.m.t. Cheltenham-rófur	TP 60/1 frá 1.4.2009
Beta vulgaris L.	Blaðbeðjur	TP 106/2 frá 14.4.2021
Brassica oleracea L.	Grænkál	TP 90/1 frá 16.2.2011
Brassica oleracea L.	Blómkál	TP 45/2, 2. endursk. frá 21.3.2018
Brassica oleracea L.	Spergilkál eða sprotakál	TP 151/2, 2. endursk. frá 21.4.2020
Brassica oleracea L.	Rósakál	TP 54/2 endursk. frá 15.3.2017
Brassica oleracea L.	Hnúðkál	TP 65/2 frá 30.5.2023
Brassica oleracea L.	Blöðrukál, hvítkál og rauðkál	TP 48/3, 2. endursk. frá 25.3.2021
Brassica rapa L.	Kínakál	TP 105/1 frá 13.3.2008
Capsicum annuum L.	Eldpipar eða paprika	TP 76/2 endursk. 2 leiðr. frá 21.4.2020
Cichorium endivia L.	Hrokkinblaða salatfíflar og breiðblaða salatfíflar	TP 118/3 frá 19.3.2014
Cichorium intybus L.	Iðnaðarsikoríur	TP 172/2 frá 1.12.2005
Cichorium intybus L.	Kaffifíflar	TP 154/2 endursk. frá 31.3.2023
Cichorium intybus L.	Jólasalat	TP 173/2 frá 21.3.2018
Citrullus lanatus (Thunb.) Matsum. et Nakai	Vatnsmelónur	TP 142/2, 2. endursk. frá 31.3.2023
Cucumis melo L.	Melónur	TP 104/2 endursk. 2 leiðr. frá 25.3.2021
Cucumis sativus L.	Gúrkur og smágúrkur	TP 61/2, 2. endursk. frá 19.3.2019
Cucurbita maxima Duchesne	Tröllagrasker	TP 155/1 frá 11.3.2015

Cucurbita pepo L.	Grasker eða dvergbítar	TP 119/1 endursk. frá 19.3.2014
Cynara cardunculus L.	Ætiþistlar og salatþistlar	TP 184/2 endursk. frá 6.3.2020
Daucus carota L.	Gulrætur og fóðurgulrætur	TP 49/3 leiðr. frá 13.3.2008
Foeniculum vulgare Mill.	Fennikur	TP 183/2 frá 14.4.2021
Lactuca sativa L.	Salat	TP 13/6, 3. endursk. frá 27.4.2022
Solanum lycopersicum L.	Tómatar	TP 44/4, 5. endursk. frá 14.4.2021
Petroselinum crispum (Mill.) Nyman ex A. W. Hill	Steinselja	TP 136/1 leiðr. frá 21.3.2007
Phaseolus coccineus L.	Glæsibaunir	TP 9/1 frá 21.3.2007
Phaseolus vulgaris L.	Buskabaunir og stangarbaunir	TP 12/4 frá 27.2.2013
Pisum sativum L. (partim)	Mergertur, hýðisertur og sykurertur	TP 7/2 endursk. 3 leiðr. frá 6.3.2020
Raphanus sativus L.	Hreðkur, vetrarhreðkur	TP 64/2 endursk. leiðr. frá 11.3.2015
Rheum rhabarbarum L	Rabarbarar	TP 62/1 frá 19.4.2016
Scorzonera hispanica L.	Svartrætur	TP 116/1 frá 11.3.2015
Solanum melongena L.	Eggaldin	TP 117/1 frá 13.3.2008
Spinacia oleracea L.	Spínat	TP 55/5, 4. endursk. frá 27.4.2022
Valerianella locusta (L.) Laterr.	Strábrúða eða vorsalat	TP 75/2 frá 21.3.2007
Vicia faba L. (partim)	Breiðbaunir	TP 206/1 frá 25.3.2004
Zea mays L. (partim)	Sykurmaís og poppmaís	TP 2/3 frá 11.3.2010
Solanum habrochaites S. Knapp & D.M. Spooner*; Solanum lycopersicum* L. x *Solanum habrochaites* S. Knapp & D.M. Spooner*; Solanum lycopersicum* L. x *Solanum peruvianum* (L.) Mill.*; Solanum lycopersicum* L. x *Solanum cheesmaniae* (L. Ridley) Fosberg*; Solanum pimpinellifolium* L. x *Solanum habrochaites* S. Knapp & D.M. Spooner	Grunnstofnar tómata	TP 294/1, 5. endursk. frá 14.4.2021
Cucurbita maxima Duchesne x *Cucurbita moschata* Duchesne	Tegundablandaðir blendingar *Cucurbita maxima* Duchesne x. *Cucurbita moschata* Duchesne til notkunar sem grunnstofnar	TP 311/1 frá 15.3.2017

(*) Þessar aðferðarlýsingar eru á vefsíðu yrkisskrifstofu Bandalagsins (www.cpvo.europa.eu).

II. VIÐAUKI

Skrá yfir tegundir sem um getur í b-lið 2. mgr. 1. gr., sem eiga að fullnægja viðmiðunarreglum Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja að því er varðar prófanir (*)

Vísindaheiti	Almennt heiti	Viðmiðunarreglur Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja
Brassica rapa L.	Næpur	TG/37/11 frá 23.9.2022

(*) Þessar viðmiðunarreglur eru á vefsíðu Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja (www.upov.int).“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2652 **2024/EES/83/50**

frá 15. september 2023

um breytingu og leiðréttingu á framseldri reglugerð (ESB) 2022/2292 að því er varðar kröfur um komu hunangs, kjöts, mikið unninna afurða, gelatínhylkja og lagarafurða inn í Sambandið og kröfur um eigin staðfestingu og um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2021/630 að því er varðar kröfur um eigin staðfestingu vegna samsettra afurða sem eru undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ([1]), einkum k-lið 1. mgr. 77. gr. og 1. mgr. 126. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna, einkum til að tryggja að sendingar af dýrum og vörum, sem eru ætluð til manneldis, sem koma frá þriðju löndum eða svæðum þeirra inn í Sambandið uppfylli viðeigandi kröfur sem komið var á með reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þeirrar reglugerðar, að undanskildum d-, e-,- g- og h-lið þeirrar greinar, eða kröfur sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar.

2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2292 ([2]) bætir við reglugerð (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.

3) Það ætti að koma skýrt fram í 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2292 hvaða hunang og býræktarafurðir falla undir gildissvið krafnanna um hunang og býræktarafurðir sem mælt er fyrir um í þeirri framseldu reglugerð. Því er nauðsynlegt að vísa til skilgreiningarinnar á þessum afurðum í tilskipun ráðsins 2001/110/EB ([3]).

4) Að því er varðar lagarafurðir úr villtum afla veita sannanir fyrir fylgni við viðbótarkröfurnar sem mælt er fyrir um í 4. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2292 fullnægjandi ábyrgðir fyrir fylgni við löggjöf Sambandsins um öryggi matvæla og fóðurs. Að því er varðar lagarafurðir úr villtum afla er mengun frá umhverfinu helsta hættan við matvælaöryggi. Fylgni við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 4. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2292 veitir ábyrgðir að því er varðar fylgni við kröfur ESB sem tengjast mengun frá umhverfinu, einkum við kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/915 ([4]). Enn fremur verða þriðju lönd að framkvæma

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2652, 28.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 195/2024 frá 23. september 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).

([3]) Tilskipun ráðsins 2001/110/EB frá 20. desember 2001 varðandi hunang (Stjtíð. EB L 10, 12.1.2002, bls. 47).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/915 frá 25. apríl 2023 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 (Stjtíð. ESB L 119, 5.5.2023, bls. 103).

opinbert eftirlit með lagararafurðum úr villtum afla, að því er varðar efnaleifar og aðskotaefni, í samræmi við 70. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 ([5]). Því er rétt að undanskilja lagarafurðir úr villtum afla frá viðbótarkröfunum sem mælt er fyrir um í 6. til 12. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2292.

5) Niðurstöður úr nýlegri samræmdri aðgerð Sambandsins hafa sýnt að umtalsvert hlutfall af fölsuðu hunangi eða öðrum fölsuðum býræktarafurðum sem eru fluttar inn í Sambandið er til staðar á markaði Sambandsins ([6]).

6) Til að tryggja að hunang og aðrar býræktarafurðir sem eru ætluð til manneldis frá þriðju löndum, sem ætlunin er að setja á markað í Sambandinu, séu í samræmi við reglur um matvæli, matvælaöryggi, heilleika og heilnæmi á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar matvæla, þ.m.t. reglur sem er ætlað að tryggja góða viðskiptahætti og vernda hagsmuni neytenda og upplýsingagjöf til þeirra sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, er nauðsynlegt að auka opinbert eftirlit með slíkum afurðum.

7) Í 4. mgr. 65. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er þess krafist að lögbær yfirvöld aðildarríkjanna auki opinbert eftirlit með sendingum ef þau hafa ástæðu til gruns um sviksamlega eða villandi viðskiptahætti. Í 5. mgr. 65. gr. þeirrar reglugerðar er þess krafist að þessi lögbæru yfirvöld tilkynni framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um þá ákvörðun sína að auka þetta opinbera eftirlit. Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1873 ([7]) er mælt fyrir um reglur um málsmeðferðarreglur á landamæraeftirlitsstöðvum vegna samræmdrar framkvæmdar lögbærra yfirvalda á auknu opinberu eftirliti með tilteknum afurðum sem koma inn í Sambandið til setningar á markað til að tryggja samhæfða nálgun að samræmdri framkvæmd á slíku auknu opinberu eftirliti. Í 1. mgr. 3. gr. þeirrar framkvæmdar-reglugerðar er þess krafist að þegar lögbær yfirvöld tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um þá ákvörðun sína að auka opinbert eftirlit skuli þau tilgreina upprunastarfsstöð, sem skal vera að finna í skrá sem er tekin saman í samræmi við ii. og iii. lið e-liðar 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Engin slík skrá er til yfir starfsstöðvar í þriðju löndum sem framleiða hunang eða aðrar býræktarafurðir sem eru ætlaðar til manneldis. Því er nauðsynlegt að koma á fót slíkri skrá.

8) Í samræmi við 15. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2292 mega sendingar af nýju kjöti, hökkuðu kjöti, unnum kjötvörum, vélúrbeinuðu kjöti, tilteknum kjötafurðum, gelatíni og kollageni einungis koma inn í Sambandið ef þær hafa verið framleiddar úr hráefnum sem voru fengin í sláturhúsum, starfsstöðvum sem meðhöndla veiðidýr, stykkjunarstöðvum og starfsstöðvum sem meðhöndla lagarafurðir í þriðju löndum sem eru samþykkt og skráð í samræmi við 13. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2292. Einnig ætti að heimila komu slíkra afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið ef þær eru unnar úr hráefnum sem eru fengin í aðildarríkjum þar eð slík hráefni uppfylla einnig kröfurnar sem mælt er fyrir um í löggjöf Sambandsins. Því ætti að breyta 15. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2292 til samræmis við það.

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

([6]) Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, Sameiginleg rannsóknarmiðstöð, Ždiniaková, T., Lörchner, C., De Rudder, O. o.fl., „*EU coordinated action to deter certain fraudulent practices in the honey sector – Analytical testing results of imported honey*“, útgáfuskrifstofa Evrópusambandsins, 2023: https://data.europa.eu/doi/10.2760/184511 og framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, stjórnarsvið heilbrigðis og matvælaöryggis, „*EU Coordinated Action From the hives, sampling, investigations and results*“: https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-03/official-controls_food-fraud_2021-2_honey_report_euca.pdf

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1873 frá 7. nóvember 2019 um málsmeðferðarreglur á landamæraeftirlitsstöðvum vegna samræmdrar framkvæmdar lögbærra yfirvalda á auknu opinberu eftirliti með afurðum úr dýraríkinu, kímefnum, aukaafurðum úr dýrum og samsettum afurðum (Stjtíð. ESB L 289, 8.11.2019, bls. 50).

9) Í samræmi við 21. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2292 mega sendingar af tilteknum afurðum sem eru ætlaðar til manneldis einungis koma inn í Sambandið ef þeim fylgir opinbert vottorð. Það ætti að koma skýrt fram að þessi krafa gildir einnig um dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis. Að auki er kveðið á um í 1. mgr. 21. gr. þeirrar framseldu reglugerðar að sendingar af tilteknum afurðum megi því aðeins koma inn í Sambandið að þeim fylgi opinbert vottorð, nema um sé að ræða sendingar sem Sambandið er ekki lokaviðtökustaður fyrir. Dýr og vörur sem eru ætluð til manneldis og eru einungis umflutt gegnum Sambandið eru þó útilokuð frá gildissviði framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2292. Breyta ætti 1. mgr. 21. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2292 með því að fella brott tilvísunina í að Sambandið sé ekki lokaviðtökustaður, þannig að hún verði í samræmi við gildissvið þeirrar framseldu reglugerðar.

10) Kröfurnar um samsettar afurðir sem mælt er fyrir um í 21. og 22. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2292 vísa til unnins kjöts. Þar eð „unnið kjöt“ er ekki skilgreint í löggjöf Sambandsins og til að vera í samræmi við aðrar kröfur sem tengjast samsettum afurðum, sem mælt er fyrir um í þeirri framseldu reglugerð, þykir rétt að skipta orðunum „unnið kjöt“ út fyrir „kjötafurðir“ í 21. og 22. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2292.

11) Í f-lið 1. mgr. 21. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2292 er komið á undanþágu frá kröfum um opinbera vottun fyrir samsettar afurðir sem halda stöðugleika við geymslu sem innihalda gelatín og kollagen. Breyta ætti f-lið 1. mgr. 21. gr. þeirrar framseldu reglugerðar til að það komi skýrt fram að þessi undanþága gildir ekki þegar gelatín og kollagen eru unnin úr beinum jórturdýra þar eð krafist er opinberrar vottunar fyrir slíkt gelatín og kollagen í samræmi við 16. gr. og kafla C í IX. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 ([8]).

12) Í 3. mgr. 21. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2292 er einnig komið á undanþágu frá kröfum um opinbera vottun fyrir gelatínhylki ef þau eru ekki unnin úr beinum jórturdýra. Það ætti að koma skýrt fram að þessi undanþága gildir ekki einungis um komu tómra hylkja inn í Sambandið heldur einnig um gelatínhylki sem eru fyllt með afurðum úr dýraríkinu, með fyrirvara um vottunarkröfur sem gilda um þær afurðir úr dýraríkinu sem slík fyllt gelatínhylki innihalda, eða þegar þau koma sem samsettar afurðir inn í Sambandið. Því ætti að breyta 21. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2292 til samræmis við það.

13) Samsettar afurðir sem halda stöðugleika við geymslu, þar sem einu dýraafurðirnar sem eru til staðar í fullunnu samsettu afurðinni eru D3-vítamín, matvælaaukefni, matvælaensím eða matvælabragðefni, valda óverulegri áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra. Af þessum sökum eru þessar samsettu afurðir undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum skv. 1. mgr. 3. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/630 ([9]) og kröfunum sem mælt er fyrir um í 2. og 3. mgr. 20. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2292. Samsettar afurðir sem halda stöðugleika við geymslu, sem eru undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum, teljast skapa litla áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra og falla undir kröfu um eigin staðfestingu. Þar eð samsettar afurðir sem halda stöðugleika við geymslu, þar sem einu dýraafurðirnar sem eru til staðar í fullunnu samsettu afurðinni eru D3-vítamín, matvælaaukefni, matvælaensím eða matvælabragðefni, teljast skapa óverulega áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra ættu þessar samsettu afurðir að vera undanþegnar kröfunni um að þeim fylgi eigin staðfesting þegar þær eru settar á markað. Því ætti að breyta 2. mgr. 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/630 og 2. mgr. 22. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2292 til samræmis við það.

14) Reglur um samsettar afurðir sem halda stöðugleika við geymslu, sem eru undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum, og um opinbert eftirlit sem á að inna af hendi með slíkum samsettum afurðum tengjast efnislega og ætlast er til að þeim sé beitt samhliða. Þar eð breytingarnar á 2. mgr. 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/630 og 2. mgr. 22. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2292 tengjast hvor annarri að því leyti sem þær varða undanþágu frá kröfunni um að samsettum afurðum sem halda stöðugleika við geymslu, þar sem eina dýraafurðin sem er

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar (Stjtíð. EB L 147. 31.5.2001 bls. 1).

([9]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/630 frá 16. febrúar 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar tiltekna flokka vara sem eru undanþegnir opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum og um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/275/EB (Stjtíð. ESB L 132, 19.4.2021, bls. 17).

til staðar í fullunnu samsettu afurðinni er matvælabætandi efni, þ.e. D3-vítamín, matvælaaukefni, matvælaensím eða matvælabragðefni, fylgi eigin staðfesting þegar þær eru settar á markað ætti að mæla fyrir um breytingarnar í einni gerð fyrir sakir einföldunar og gagnsæis, til að greiða fyrir beitingu reglnanna og komast hjá margföldun þeirra í mismunandi gerðum og vegna þess að báðar breytingarnar ættu að taka gildi á sama degi til að komast hjá réttaróvissu.

15) Í samræmi við d- og e-lið 14. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2292 er ekki gerð krafa um að starfsstöðvar sem framleiða mikið unnar afurðir úr dýraríkinu eða gelatínhylki sé að finna í skránum sem um getur í 13. gr. þeirrar framseldu reglugerðar. Þar eð 14. gr. skapar tvíræðni að því er varðar kröfurnar um komu þessara afurða inn í Sambandið og til að gæta samræmis við 13. gr. þeirrar framseldu reglugerðar ætti ekki að vísa til gelatínhylkja og mikið unninna afurða, sem eru auðkennd með SN-númerum og ST-vöruliðum sem ekki er getið um í 13. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2292, í 14. gr. þeirrar framseldu reglugerðar. Því ætti að leiðrétta d- og e-lið 14. gr. þeirrar framseldu reglugerðar.

16) Í 21. gr. eru villur í skránni yfir undirliði í samræmdu tollskránni fyrir spírur og fræ sem eru ætluð til framleiðslu á spírum sem mælt er fyrir um í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 ([10]). Þessar villur eru verulegar þar eð þær auðkenna þær spírur og þau fræ sem eru ætluð til framleiðslu á spírum sem skilyrðin fyrir komu inn í Sambandið gilda um. Því ætti að leiðrétta þessa undirliði í c-lið 1. mgr. 21. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2292.

17) Villa var gerð í númeri framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1644 ([11]) sem um getur í a-lið 2. liðar í C-lið II. hluta I. viðauka. Til að tryggja réttarvissu þykir rétt að leiðrétta hana.

18) Veita ætti þriðju löndum nægan tíma til að uppfylla nýju kröfuna um skráningu starfsstöðva sem hafa leyfi til útflutnings á hunangi og öðrum býræktarafurðum sem eru ætluð til manneldis til Sambandsins, sem þær breytingar varða sem gerðar eru á 13. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2292 með þessari reglugerð. Því ætti að kveða á um umbreytingartímabil fyrir þessa kröfu.

19) Breyta ætti og leiðrétta framseldar reglugerðir (ESB) 2022/2292 og (ESB) 2021/630 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á framseldri reglugerð (ESB) 2022/2292

Framseldri reglugerð (ESB) 2022/2292 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi liðum 34a og 34b er bætt við í 2. gr. á eftir 34. lið:

„34a) „hunang“ skal vera hunang eins og það er skilgreint í tilskipun ráðsins 2001/110/EB (*), þ.m.t. að því er varðar helstu tegundir hunangs,

34b) „býræktarafurðir“: hunang, bývax, drottningarhunang, býþétti eða frjókorn sem eru ætluð til manneldis,

(*) Tilskipun ráðsins 2001/110/EB frá 20. desember 2001 varðandi hunang (Stjtíð. EB L 10, 12.1.2002, bls. 47).“

([10]) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 frá 23. júlí 1987 um tollskrár- og hagtöluflokkunarkerfið og sameiginlegu tollskrána (Stjtíð. EB L 256, 7.9.1987, bls. 1).

([11]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1644 frá 7. júlí 2022 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar sértækar kröfur um framkvæmd opinbers eftirlits varðandi notkun á lyfjafræðilega virkum efnum sem eru leyfð sem dýralyf eða sem fóðuraukefni ásamt bönnuðum eða óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnum og leifum af þeim (Stjtíð. ESB L 248, 26.9.2022, bls. 3).

2) Í stað fjórða undirliðar í 2. mgr. 5. gr. kemur eftirfarandi:

„— lagarafurðir úr villtum afla, skordýr, froska, froskalappir, snigla, skriðdýr og skriðdýrakjöt.“

3) Í 1. mgr. 13. gr. er eftirfarandi c-lið bætt við:

„c) hunang og aðrar býræktarafurðir sem mælt hefur verið fyrir um eftirfarandi ST-vöruliði fyrir í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87: 0409, 0410, 1212, 1521 eða 1702.“

4) Í stað inngangsliðarins í 15. gr. kemur eftirfarandi:

„Sendingar af eftirfarandi afurðum úr dýraríkinu skulu einungis koma inn í Sambandið ef þær hafa verið framleiddar úr hráefnum sem voru fengin í sláturhúsum, starfsstöðvum sem meðhöndla veiðidýr, stykkjunarstöðvum og starfsstöðvum sem meðhöndla lagarafurðir sem er að finna í skrám yfir starfsstöðvar sem eru teknar saman og haldið uppfærðum í samræmi við e-lið 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 eða fengin í aðildarríkjum:“

5) Ákvæðum 21. gr. er breytt sem hér segir:

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

i. Í stað inngangsliðarins kemur eftirfarandi:

„Hver sending af eftirtöldum dýrum og vörum skal því aðeins koma inn í Sambandið til setningar á markað að sendingunni fylgi opinbert vottorð:“

ii. Í stað f-liðar kemur eftirfarandi:

„f) samsettar afurðir sem um getur í a- og b-lið 2. mgr. 20. gr., að undanskildum samsettum afurðum sem halda stöðugleika við geymslu sem innihalda ekki aðrar kjötafurðir en:

i. gelatín eða kollagen sem er ekki unnið úr beinum jórturdýra,

ii. mikið unnar afurðir, eins og þeim er lýst í XVI. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, sem eru ætlaðar til manneldis.“

b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Ekki skal gera kröfu um opinbert vottorð vegna komu gelatínhylkja, sem falla undir ST-vöruliði 3913, 3926 eða 9602 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87, inn í Sambandið né heldur gelatínhylkja sem hluta af þeim afurðum úr dýraríkinu sem um getur í b-lið 1. liðar þessarar greinar eða sem hluta af þeim samsettu afurðum sem um getur í 1. mgr. 20. gr. þessarar reglugerðar ef þessi hylki eru ekki unnin úr beinum jórturdýra.“

6) Í stað a-liðar 1. mgr. 22. gr. kemur eftirfarandi:

„a) sendingum af samsettum afurðum sem um getur í b-lið 2. mgr. 20. gr. ef samsettu afurðirnar innihalda ekki afurðir, að stofni til úr broddi, eða kjötafurðir aðrar en:

i. gelatín eða kollagen sem er ekki unnið úr beinum jórturdýra,

ii. mikið unnar afurðir, eins og þeim er lýst í XVI. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, sem eru ætlaðar til manneldis,“.

7) Í stað 2. mgr. 22. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Þrátt fyrir 1. mgr. þessarar greinar, að því er varðar samsettar afurðir sem eru undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum í samræmi við h-lið 48. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, skal eigin staðfesting fylgja samsettu afurðunum þegar þær eru settar á markað, að undanskildum þeim afurðum sem um getur í 4. mgr. 20. gr. þessarar reglugerðar en fyrir þær er ekki gerð krafa um eigin staðfestingu.“

2. gr.

Leiðréttingar á framseldri reglugerð (ESB) 2022/2292

Framseld reglugerð (ESB) 2022/2292 er leiðrétt sem hér segir:

1) Ákvæði 14. gr. eru leiðrétt sem hér segir:

   a) Í stað d-liðar kemur eftirfarandi:

      „d) framleiðslu á mikið unnum afurðum úr dýraríkinu sem um getur í ST-vöruliðum 2932 eða 3503 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87.“

   b) Ákvæði e-liðar falla brott.

2) Í stað c-liðar 1. mgr. 21. gr. kemur eftirfarandi:

   „c) spírur og fræ sem eru ætluð til framleiðslu á spírum og sem vísað er til með eftirfarandi ST-undirliðum: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90, 0713 10, 0713 33, 0713 34, 0713 35, 0713 39, 0713 40, 0713 50, 0713 60, 0713 90, 0910 99, 1201 10, 1201 90, 1207 50, 1207 99, 1209 10, 1209 21, 1209 91 eða 1214 90 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87,“.

3) Í stað a-liðar 2. liðar í C-lið II. hluta I. viðauka kemur eftirfarandi:

   „a) lið A.1 í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644 fyrir efni í A-flokki sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644,“.

3. gr.

Breyting á framseldri reglugerð (ESB) 2021/630

Í stað 2. mgr. 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/630 kemur eftirfarandi:

„2. Þegar samsettar afurðir sem halda stöðugleika við geymslu, sem um getur í a-lið 1. mgr., eru settar á markað skal eigin staðfesting fylgja með þeim í samræmi við fyrirmyndina sem mælt er fyrir um í V. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2235 (*).

(*) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2235 frá 16. desember 2020 um reglur um beitingu reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 og (ESB) 2017/625 að því er varðar fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum, fyrirmyndir að opinberum vottorðum og fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum/opinberum vottorðum vegna komu inn í Sambandið og tilflutninga innan Sambandsins á sendingum af tilteknum flokkum dýra og vara og opinbera vottun að því er varðar slík vottorð og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 599/2004, framkvæmdar-reglugerðum (ESB) nr. 636/2014 og (ESB) 2019/628, tilskipun 98/68/EB og ákvörðunum 2000/572/EB, 2003/779/EB og 2007/240/EB (Stjtíð. ESB L 442, 30.12.2020, bls. 1).“

4. gr.

Umbreytingarákvæði

Sendingar af hunangi og öðrum býræktarafurðum sem eru ætluð til manneldis mega koma inn í Sambandið frá starfsstöðvum sem eru ekki skráðar í samræmi við 13. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2292 í 12 mánuði frá birtingardegi þessarar reglugerðar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

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 15. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/331 **2024/EES/83/51**

frá 19. janúar 2024

um breytingu á II. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir oxamýl 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 b-lið 1. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir virka efnið oxamýl.

2) Samþykkið fyrir virka efninu oxamýli rann út 1. maí 2023 ([2]). Öll leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda virka efnið koma til með að verða afturkölluð fyrir 1. nóvember 2023.

3) Í tengslum við málsmeðferð sem varðaði endurnýjun samþykkis fyrir virka efninu, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ([3]), birti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) niðurstöður um ritrýni á áhættumati á virka efninu ([4]) þar sem lægri ásættanleg dagleg inntaka og lægri viðmiðunarskammtur bráðrar eitrunar voru fastsett.

4) Í samræmi við 43. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnunin legði fram rökstutt álit þar sem lagt er mat á þær áhættur sem gildandi hámarksgildi leifa, þ.m.t. þau sem byggjast á CXL-hámarksgildum, fyrir oxamýl gætu skapað fyrir neytendur í ljósi þessarar lægri ásættanlegrar daglegrar inntöku og þessa lægri viðmiðunarskammts bráðrar eitrunar.

5) Í rökstuddu áliti sínu([5]) greindi Matvælaöryggisstofnunin óviðeigandi áhættu á langvinnum váhrifum að því er varðar margskonar fæðu sem og áhættu á bráðum váhrifum að því er varðar margskonar vörur, þ.m.t. melónur og vatnsmelónur, sem hámarksgildi leifa voru fastsett fyrir á grundvelli CXL-hámarksgilda. Af þessum sökum er ekki hægt að viðhalda neinu hámarksgildi leifa og fastsetja ætti hámarksgildi leifa fyrir oxamýl í öllum afurðum við vörusértæk magngreiningarmörk og ætti að fastsetja þau í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 í samræmi við b-lið 1. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar. Auk þess ætti að fella brott neðanmálsgreinar þar sem bent er á skort á upplýsingum um stöðugleika við geymslu, efnaskipti nytjaplantna og prófanir á leifum.

6) Matvælaöryggisstofnunin greindi enn fremur að staðalgildið fyrir magngreiningarmörk sem nemur 0,01* mg/kg veiti ekki nægilega vernd fyrir neytendur að því er varðar flestar vörur og því ætti að fastsetja magngreiningarmörk fyrir þessar vörur við lægri, meira verndandi gildi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/331, 22.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 196/2024 frá 23. september 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) 2023/741 frá 5. apríl 2023 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu oxamýli, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 98, 11.4.2023, 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]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oxamyl.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(5), 7296.

([5]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Statement on the risk assessment of maximum residue levels (MRLs) for oxamyl in view of consumer protection“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(3), 7823.

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.

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 II. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

10) 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.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og V. 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.*

Hún kemur til framkvæmda frá og með 11. maí 2024.

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

Gjört í Brussel 19. janúar 2024.

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) Í II. viðauka fellur dálkurinn fyrir oxamýl brott.

2) Eftirfarandi dálki fyrir oxamýl er bætt við í V. viðauka:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	**Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um** ([a])	**Oxamýl**
1)	2)	3)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	
0110000	**Sítrusávextir**	
0110010	Greipaldin	**0,001 (*)**
0110020	Appelsínur	**0,002 (*)**
0110030	Sítrónur	**0,001 (*)**
0110040	Súraldin	**0,001 (*)**
0110050	Mandarínur	**0,001 (*)**
0110990	Annað (2)	**0,002 (*)**
0120000	**Trjáhnetur**	0,01 (*)
0120010	Möndlur	
0120020	Parahnetur	
0120030	Kasúhnetur	
0120040	Kastaníuhnetur	
0120050	Kókoshnetur	
0120060	Heslihnetur	
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	
0120090	Furuhnetukjarnar	
0120100	Pistasíuhnetur	
0120110	Valhnetur	

0120990	Annað (2)	
0130000	**Kjarnaávextir**	**0,001 (*)**
0130010	Epli	
0130020	Perur	
0130030	Kveði	
0130040	Trjámispilsaldin	
0130050	Dúnepli/japansplómur	
0130990	Annað (2)	
0140000	**Steinaldin**	**0,001 (*)**
0140010	Apríkósur	
0140020	Kirsuber (sæt)	
0140030	Ferskjur	
0140040	Plómur	
0140990	Annað (2)	
0150000	**Ber og smá aldin**	**0,001 (*)**
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/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	
0154080	Ylliber	
0154990	Annað (2)	
0160000	**Ýmis aldin með**	
0161000	a) **Ætu hýði**	
0161010	Döðlur	**0,001 (*)**
0161020	Fíkjur	**0,001 (*)**
0161030	Ólífur til átu	0,01 (*)
0161040	Gullappelsínur	**0,001 (*)**
0161050	Stjörnualdin	**0,001 (*)**
0161060	Gallaldin	**0,001 (*)**
0161070	Jövuplómur	**0,001 (*)**
0161990	Annað (2)	**0,001 (*)**
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**	**0,001 (*)**
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	**0,005 (*)**
0163020	Bananar	**0,001 (*)**
0163030	Mangó	**0,001 (*)**
0163040	Papæjualdin	**0,001 (*)**
0163050	Granatepli	**0,001 (*)**

0163060	Morgunberkjur	**0,001 (*)**
0163070	Gvövur	**0,001 (*)**
0163080	Ananas	**0,001 (*)**
0163090	Brauðaldin	**0,001 (*)**
0163100	Dáraaldin	**0,001 (*)**
0163110	Nónberkjur	**0,001 (*)**
0163990	Annað (2)	**0,001 (*)**
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**	
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	**0,001 (*)**
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**	**0,001 (*)**
0220010	Hvítlaukur	
0220020	Laukar	
0220030	Skalottlaukar	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	
0220990	Annað (2)	
0230000	**Aldingrænmeti**	
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**	
0231010	Tómatar	**0,002 (*)**
0231020	Paprikur	**0,001 (*)**
0231030	Eggaldin	**0,001 (*)**
0231040	Okrur	**0,001 (*)**
0231990	Annað (2)	**0,002 (*)**
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	**0,001 (*)**
0232010	Gúrkur	
0232020	Smágúrkur	
0232030	Dvergbítar	
0232990	Annað (2)	
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	**0,001 (*)**
0233010	Melónur	
0233020	Risagrasker	
0233030	Vatnsmelónur	
0233990	Annað (2)	
0234000	d) **Sykurmaís**	**0,001 (*)**
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**	**0,001 (*)**
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	**0,001 (*)**
0241000	a) **Blómstrandi kál**	
0241010	Spergilkál	
0241020	Blómkál	

0241990	Annað (2)	
0242000	b) **Kálhöfuð**	
0242010	Rósakál	
0242020	Höfuðkál	
0242990	Annað (2)	
0243000	c) **Blaðkál**	
0243010	Kínakál	
0243020	Grænkál	
0243990	Annað (2)	
0244000	d) **Hnúðkál**	
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	**0,001 (*)**
0251000	a) **Salat og salatplöntur**	
0251010	Vorsalat/strábrúða	
0251020	Salat	
0251030	Breiðblaða salatfíflar	
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	
0251050	Vetrarkarsi	
0251060	Klettasalat	
0251070	Sinnepskál	
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni Brassica)	
0251990	Annað (2)	
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	
0254000	d) **Brunnperla**	

0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	
0256010	Kerfill	
0256020	Graslaukur	
0256030	Blöð af selleríi	
0256040	Steinselja	
0256050	Salvía	
0256060	Rósmarín	
0256070	Garðablóðberg	
0256080	Basilíka og æt blóm	
0256090	Lárviðarlauf	
0256100	Fáfnisgras	
0256990	Annað (2)	
0260000	**Belgávextir**	**0,001 (*)**
0260010	Baunir (með fræbelg)	
0260020	Baunir (án fræbelgs)	
0260030	Ertur (með fræbelg)	
0260040	Ertur (án fræbelgs)	
0260050	Linsubaunir	
0260990	Annað (2)	
0270000	**Stöngulgrænmeti**	**0,001 (*)**
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**	**0,001 (*)**
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og fléttur	
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	**0,001 (*)**
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,01 (*)
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	0,01 (*)
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	
0401020	Jarðhnetur	
0401030	Valmúafræ	
0401040	Sesamfræ	
0401050	Sólblómafræ	
0401060	Repjufræ	
0401070	Sojabaunir	
0401080	Mustarðsfræ	
0401090	Baðmullarfræ	
0401100	Risagraskersfræ	
0401110	Litunarþistilsfræ	
0401120	Hjólkrónufræ	
0401130	Akurdoðrufræ	
0401140	Hampfræ	

0401150	Kristpálmafræ	
0401990	Annað (2)	
0402000	**Olíuríkt aldin**	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	**KORNVÖRUR**	**0,005 (*)**
0500010	Bygg	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	
0500030	Maís	
0500040	Hirsi	
0500050	Hafrar	
0500060	Hrísgrjón	
0500070	Rúgur	
0500080	Dúrra	
0500090	Hveiti	
0500990	Annað (2)	
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	
0610000	**Te**	0,05 (*)
0620000	**Kaffibaunir**	0,05 (*)
0630000	**Jurtate úr**	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**	**0,01 (*)**
0650000	**Jóhannesarbrauð**	0,05 (*)
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fenníkur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	
0820000	**Aldinkrydd**	0,05 (*)
0820010	Allrahanda	
0820020	Kínapipar	

0820030	Kúmen	
0820040	Kardimommur	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	
0820070	Vanilla	
0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	
0830000	**Barkarkrydd**	0,05 (*)
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	0,05 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	**0.001 (*)**
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	

0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	
1011000	a) **Svínum**	
1011010	Vöðvi	**0.005 (*)**
1011020	Fita	0,01 (*)
1011030	Lifur	0,01 (*)
1011040	Nýru	0,01 (*)
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,01 (*)
1011990	Annað (2)	0,01 (*)
1012000	b) **Nautgripum**	
1012010	Vöðvi	**0.005 (*)**
1012020	Fita	0,01 (*)
1012030	Lifur	0,01 (*)
1012040	Nýru	0,01 (*)
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,01 (*)
1012990	Annað (2)	0,01 (*)
1013000	c) **Sauðfé**	
1013010	Vöðvi	**0.005 (*)**
1013020	Fita	0,01 (*)
1013030	Lifur	0,01 (*)
1013040	Nýru	0,01 (*)
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,01 (*)
1013990	Annað (2)	0,01 (*)
1014000	d) **Geitum**	
1014010	Vöðvi	**0.005 (*)**
1014020	Fita	0,01 (*)
1014030	Lifur	0,01 (*)

1014040	Nýru	0,01 (*)
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,01 (*)
1014990	Annað (2)	0,01 (*)
1015000	e) **Hestum**	
1015010	Vöðvi	**0.005 (*)**
1015020	Fita	0,01 (*)
1015030	Lifur	0,01 (*)
1015040	Nýru	0,01 (*)
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,01 (*)
1015990	Annað (2)	0,01 (*)
1016000	f) **Alifuglum**	
1016010	Vöðvi	**0.005 (*)**
1016020	Fita	0,01 (*)
1016030	Lifur	0,01 (*)
1016040	Nýru	0,01 (*)
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,01 (*)
1016990	Annað (2)	0,01 (*)
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**	
1017010	Vöðvi	**0.005 (*)**
1017020	Fita	0,01 (*)
1017030	Lifur	0,01 (*)
1017040	Nýru	0,01 (*)
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,01 (*)
1017990	Annað (2)	0,01 (*)
1020000	**Mjólk**	
1020010	Nautgripir	**0.001 (*)**
1020020	Sauðfé	0,01 (*)
1020030	Geitur	0,01 (*)
1020040	Hestar	0,01 (*)

1020990	Annað (2)	0,01 (*)
1030000	**Fuglsegg**	**0.005 (*)**
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) 2024/341 **2024/EES/83/52**

frá 22. janúar 2024

um breytingu á II. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir díetófenkarb, fenoxýkarb, flútríafól og pensýkúrón 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 b-lið 1. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir díetófenkarb, fenoxýkarb, flútríafól og pensýkúrón.

2) Samþykkið fyrir virka efninu díetófenkarbi rann út 31. maí 2021 og ekki hefur verið lögð fram umsókn um endurnýjun á því samþykki. Öll leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda virka efnið hafa verið afturkölluð.

3) Hámarksgildi leifa fyrir díetófenkarb í og á banönum samsvarar innflutningsvikmörkum og er öruggt fyrir neytendur við gildandi gildi ([2]). Af þessum sökum ætti að viðhalda þessu hámarksgildi leifa í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 í samræmi við g-lið 2. mgr. 3. gr. og e-lið 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

4) Gildandi hámarksgildi leifa fyrir díetófenkarb í og á perum, vínþrúgum, tómötum og eggaldinum voru byggð á notkun í Sambandinu. Í kjölfar afturköllunar á leyfum fyrir þessari notkun á þessu efni þykir rétt að fella brott þessi hámarksgildi leifa sem voru fastsett fyrir díetófenkarb 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. Af þessum sökum ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir við magngreiningarmörkin í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 í samræmi við b-lið 1. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar. Þar eð þessi hámarksgildi leifa falla brott er þar að auki ekki þörf á viðbótarupplýsingum og þess vegna ætti að fella brott viðkomandi neðanmálsgreinar þar sem bent er á skort á upplýsingum um prófanir á leifum varðandi perur og vínþrúgur og um stöðugleika við geymslu varðandi perur, vínþrúgur, tómata og eggaldin.

5) Samþykkið fyrir virka efninu fenoxýkarbi rann út 31. maí 2021 og ekki hefur verið lögð fram umsókn um endurnýjun á því. Öll leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda virka efnið hafa verið afturkölluð.

6) Gildandi hámarksgildi leifa fyrir fenoxýkarb í og á pekanhnetum, valhnetum, eplum, perum, kveðum, trjámispils aldinum, dúneplum/japansplómum, ferskjum, plómum, vínberjum til neyslu, vínþrúgum, ólífum til átu og ólífum til olíuframleiðslu voru byggð á notkun í Sambandinu. Í kjölfar afturköllunar á leyfum fyrir þessari notkun á þessu efni þykir rétt að fella brott þessi hámarksgildi leifa sem voru fastsett fyrir fenoxýkarb 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. Af þessum sökum ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir við magngreiningarmörkin í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 í samræmi við b-lið 1. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar. Þar eð þessi hámarksgildi leifa falla brott er þar að auki ekki þörf á viðbótarupplýsingum og þess vegna ætti að fella brott viðkomandi neðanmálsgrein þar sem bent er á skort á upplýsingum um prófanir á leifum varðandi ólífur til átu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/341, 23.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 196/2024 frá 23. september 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]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on setting of import tolerances for diethofencarb in bananas“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(9), 4576.

7) Samþykkið fyrir virka efninu flútríafóli rann út 31. maí 2021. Samkvæmt framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/726 ([3]) var lögð fram umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir því en umsækjandinn styður hana ekki lengur. Öll leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda virka efnið hafa verið afturkölluð.

8) Hámarksgildi leifa fyrir flútríafól í og á vínberjum til neyslu, banönum, tómötum, paprikum, salati, jarðhnetum, repjufræjum, sojabaunum, baðmullarfræjum, dúrru, hveiti og kaffibaunum byggjast á CXL-hámarksgildum og eru örugg fyrir neytendur við gildandi gildi ([4]) ([5]). Af þessum sökum ætti að viðhalda þessum hámarksgildum leifa í samræmi við e-lið 2. mgr. 3. gr. og e- lið 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

9) Hámarksgildi leifa fyrir flútríafól í og á sykurrófurótum byggist á notkun efnisins í Sambandinu sem er ekki lengur leyfð. Lægra CXL-hámarksgildið sem liggur fyrir fyrir þessa afurð er þó einnig öruggt fyrir neytendur[5]. Af þessum sökum ætti að lækka þetta hámarksgildi leifa niður í samsvarandi CXL-hámarksgildi í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 í samræmi við e-lið 2. mgr. 3. gr. og e-lið 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.

10) Hámarksgildi leifa fyrir flútríafól í og á eplum, perum, kveðum, trjámispilsaldinum, dúneplum/japansplómum, kirsuberjum (sætum), ferskjum, plómum, vínþrúgum, jarðarberjum, aldinum plantna af graskersætt með ætu hýði, aldinum plantna af graskersætt með óætu hýði og humlum byggjast á innflutningsvikmörkum og eru örugg fyrir neytendur[4] ([6]) ([7]) ([8]) ([9]). Af þessum sökum ætti að viðhalda þessum hámarksgildum leifa við gildandi gildi í samræmi við g-lið 2. mgr. 3. gr. og e- lið 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

11) Gildandi hámarksgildi leifa fyrir flútríafól í og á rauðrófum, sinnepsfræjum, akurdoðrufræjum, hrísgrjónum og rúgi voru byggð á notkun í Sambandinu. Í kjölfar afturköllunar á leyfum fyrir þessari notkun á þessu efni þykir rétt að fella brott þessi hámarksgildi leifa sem voru fastsett fyrir flútríafól 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. Af þessum sökum ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir við magngreiningarmörkin í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 í samræmi við b-lið 1. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar.

12) Samþykkið fyrir virka efninu pensýkúróni rann út 31. maí 2021 og ekki hefur verið lögð fram umsókn um endurnýjun á því. Öll leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda pensýkúrón hafa verið afturkölluð. Því er rétt að fella brott hámarksgildi leifa, sem eru fastsett 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. Af þessum sökum ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir allar afurðir við magngreiningarmörkin í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 í samræmi við b-lið 1. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar.

13) 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.

14) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/726 frá 4. maí 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar samþykkistímabilin fyrir virku efnin *Adoxophyes orana*-kyrningaveiru og flútríafól (Stjtíð. ESB L 155, 5.5.2021, bls. 20).

([4]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for flutriafol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(5), 3687.

([5]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu: „Scientific support for preparing an EU position in the 48th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(8), 4571.

([6]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on setting of import tolerance for flutriafol in strawberries“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(3), 4427.

([7]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on setting of import tolerance for flutriafol in cucurbits with edible peel“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(9), 4577.

([8]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and setting of an import tolerance for flutriafol in cucurbits (inedible peel)“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(12), 6315.

([9]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the setting of import tolerance for flutriafol in hops“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4875.

15) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

16) Til að koma megi við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða ætti í þessari reglugerð að kveða á um umbreytingarfyrirkomulag vegna afurða sem hafa verið framleiddar áður en hámarksgildum leifa var breytt og þar sem upplýsingar sýna að öflugri heilsuvernd neytenda sé viðhaldið.

17) Áður en ný hámarksgildi leifa taka gildi ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin, þriðju lönd og stjórnendur matvælafyrirtækja geti lagað sig að kröfunum sem leiða af breytingunum á viðkomandi hámarksgildum leifa.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 396/2005, eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með þessari reglugerð, gildir áfram um afurðir sem voru framleiddar í Sambandinu eða fluttar inn til Sambandsins fyrir 12. ágúst 2024.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 12. ágúst 2024.

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

Gjört í Brussel 22. janúar 2024.

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 díetófenkarb og flútríafól kemur eftirfarandi:

„VIÐAUKI II-1

Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Díetófenkarb	Flútríafól
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**		
0110000	**Sítrusávextir**	0,01 (*)	0,01 (*)
0110010	Greipaldin		
0110020	Appelsínur		
0110030	Sítrónur		
0110040	Súraldin		
0110050	Mandarínur		
0110990	Annað (2)		
0120000	**Trjáhnetur**	0,01 (*)	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)		
0130000	**Kjarnaávextir**	**0,01 (*)**	0,4
0130010	Epli		
0130020	Perur		
0130030	Kveði		
0130040	Trjámispilsaldin		

0130050	Dúnepli/japansplómur		
0130990	Annað (2)		
0140000	**Steinaldin**	0,01 (*)	
0140010	Apríkósur		0,01 (*)
0140020	Kirsuber (sæt)		1
0140030	Ferskjur		0,6
0140040	Plómur		0,4
0140990	Annað (2)		0,01 (*)
0150000	**Ber og smá aldin**	**0,01 (*)**	
0151000	a) **Þrúgur**		
0151010	Vínber til neyslu		0,8
0151020	Vínþrúgur		1,5
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**		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 (*)	0,01 (*)
0161010	Döðlur		
0161020	Fíkjur		
0161030	Ólífur til átu		
0161040	Gullappelsínur		
0161050	Stjörnualdin		
0161060	Gallaldin		

0161070	Jövuplómur		
0161990	Annað (2)		
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**	0,01 (*)	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 (*)	0,01 (*)
0163020	Bananar	0,09	0,3
0163030	Mangó	0,01 (*)	0,01 (*)
0163040	Papæjualdin	0,01 (*)	0,01 (*)
0163050	Granatepli	0,01 (*)	0,01 (*)
0163060	Morgunberkjur	0,01 (*)	0,01 (*)
0163070	Gvövur	0,01 (*)	0,01 (*)
0163080	Ananas	0,01 (*)	0,01 (*)
0163090	Brauðaldin	0,01 (*)	0,01 (*)
0163100	Dáraaldin	0,01 (*)	0,01 (*)
0163110	Nónberkjur	0,01 (*)	0,01 (*)
0163990	Annað (2)	0,01 (*)	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**	**0,01 (*)**	
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**		
0231010	Tómatar		0,8
0231020	Paprikur		1
0231030	Eggaldin		0,01 (*)
0231040	Okrur		0,01 (*)
0231990	Annað (2)		0,01 (*)
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**		0,15
0232010	Gúrkur		
0232020	Smágúrkur		
0232030	Dvergbítar		
0232990	Annað (2)		
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**		0,3
0233010	Melónur		
0233020	Risagrasker		
0233030	Vatnsmelónur		
0233990	Annað (2)		
0234000	d) **Sykurmaís**		0,01 (*)
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**		0,01 (*)
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni Brassica)**	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 (*)	
0251010	Vorsalat/strábrúða		0,01 (*)
0251020	Salat		1,5
0251030	Breiðblaða salatfíflar		0,01 (*)
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar		0,01 (*)
0251050	Vetrarkarsi		0,01 (*)
0251060	Klettasalat		0,01 (*)
0251070	Sinnepskál		0,01 (*)
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni Brassica)		0,01 (*)
0251990	Annað (2)		0,01 (*)
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	0,01 (*)	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		0,02 (*)
0401020	Jarðhnetur		0,15

0401030	Valmúafræ		0,02 (*)
0401040	Sesamfræ		0,02 (*)
0401050	Sólblómafræ		0,02 (*)
0401060	Repjufræ		0,5
0401070	Sojabaunir		0,4
0401080	Mustarðsfræ		**0,02 (*)**
0401090	Baðmullarfræ		0,5
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**		0,02 (*)
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu		
0402020	Olíupálmakjarnar		
0402030	Olíupálmaaldin		
0402040	Dúnviðaraldin		
0402990	Annað (2)		
0500000	**KORNVÖRUR**	0,01 (*)	
0500010	Bygg		0,15
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir		0,01 (*)
0500030	Maís		0,01 (*)
0500040	Hirsi		0,01 (*)
0500050	Hafrar		0,01 (*)
0500060	Hrísgrjón		**0,01 (*)**
0500070	Rúgur		**0,01 (*)**
0500080	Dúrra		1,5
0500090	Hveiti		0,15
0500990	Annað (2)		0,01 (*)
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	0,05 (*)	
0610000	**Te**		0,05 (*)
0620000	**Kaffibaunir**		0,15
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 (*)	20
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 (2)		
0830000	**Barkarkrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)
0830010	Kanill		
0830990	Annað (2)		
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**		
0840010	Lakkrís	0,05 (*)	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)		
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)		
0840990	Annað (2)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)
0850010	Negull		
0850020	Kapers		
0850990	Annað (2)		
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)
0860010	Saffran		
0860990	Annað (2)		
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm		
0870990	Annað (2)		
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)	
0900010	Sykurrófurætur		**0,02**
0900020	Sykurreyr		0,01 (*)
0900030	Kaffifífilsrætur		0,01 (*)
0900990	Annað (2)		0,01 (*)
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**		
1010000	**Vörur úr**	0,01 (*)	
1011000	a) **Svínum**		
1011010	Vöðvi		0,01 (*)
1011020	Fita		0,01 (*)
1011030	Lifur		0,1
1011040	Nýru		0,01 (*)
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,01 (*)
1011990	Annað (2)		0,01 (*)

1012000	b) **Nautgripum**		
1012010	Vöðvi		0,01 (*)
1012020	Fita		0,01 (*)
1012030	Lifur		0,3
1012040	Nýru		0,01 (*)
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,01 (*)
1012990	Annað (2)		0,01 (*)
1013000	c) **Sauðfé**		
1013010	Vöðvi		0,01 (*)
1013020	Fita		0,01 (*)
1013030	Lifur		0,3
1013040	Nýru		0,01 (*)
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,01 (*)
1013990	Annað (2)		0,01 (*)
1014000	d) **Geitum**		
1014010	Vöðvi		0,01 (*)
1014020	Fita		0,01 (*)
1014030	Lifur		0,3
1014040	Nýru		0,01 (*)
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,01 (*)
1014990	Annað (2)		0,01 (*)
1015000	e) **Hestum**		
1015010	Vöðvi		0,01 (*)
1015020	Fita		0,01 (*)
1015030	Lifur		0,3
1015040	Nýru		0,01 (*)
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,01 (*)
1015990	Annað (2)		0,01 (*)
1016000	f) **Alifuglum**		
1016010	Vöðvi		0,01 (*)
1016020	Fita		0,01 (*)
1016030	Lifur		0,03
1016040	Nýru		0,03
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,03
1016990	Annað (2)		0,01 (*)
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**		
1017010	Vöðvi		0,01 (*)
1017020	Fita		0,01 (*)

1017030	Lifur		0,3
1017040	Nýru		0,01 (*)
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,01 (*)
1017990	Annað (2)		0,01 (*)
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“

b) Dálkarnir fyrir fenoxýkarb og pensýkúrón falla brott.

2) Í V. viðauka er eftirfarandi dálkum bætt við fyrir fenoxýkarb og pensýkúrón:

„VIÐAUKI V-1

Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um [a]	Fenoxýkarb	Pensýkúrón (summa pensýkúróns og pensýkúrón-PB-amíns, gefin upp sem pensýkúrón) (R) (F) (A)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	**0,01 (*)**	0,02 (*)
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/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin		
0154080	Ylliber		
0154990	Annað (2)		
0160000	**Ýmis aldin með**		
0161000	a) ***Ætu hýði***		
0161010	Döðlur		
0161020	Fíkjur		
0161030	Ólífur til átu		
0161040	Gullappelsínur		
0161050	Stjörnualdin		
0161060	Gallaldin		
0161070	Jövuplómur		
0161990	Annað (2)		

0162000	b) **Óætu hýði, lítil**		
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)		
0162020	Litkaber		
0162030	Píslaraldin		
0162040	Kaktusfíkjur		
0162050	Stjörnuepli		
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí		
0162990	Annað (2)		
0163000	c) **Óætu hýði, stór**		
0163010	Lárperur		
0163020	Bananar		
0163030	Mangó		
0163040	Papæjualdin		
0163050	Granatepli		
0163060	Morgunberkjur		
0163070	Gvövur		
0163080	Ananas		
0163090	Brauðaldin		
0163100	Dáraaldin		
0163110	Nónberkjur		
0163990	Annað (2)		
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**		
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	0,01 (*)	0,02 (*)
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 (*)	0,02 (*)
0220010	Hvítlaukur		
0220020	Laukar		
0220030	Skalottlaukar		
0220040	Vorlaukar og pípulaukar		
0220990	Annað (2)		
0230000	**Aldingrænmeti**	0,01 (*)	0,02 (*)
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 (*)	0,02 (*)
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 (*)	0,02 (*)
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 (*)	0,02 (*)
0252010	Spínat		
0252020	Súpugull		
0252030	Blaðbeðjur		
0252990	Annað (2)		
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,01 (*)	0,02 (*)
0254000	d) **Brunnperla**	0,01 (*)	0,02 (*)
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	0,01 (*)	0,02 (*)
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	0,02 (*)	0,04 (*)
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 (*)	0,02 (*)
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 (*)	0,02 (*)
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 (*)	0,02 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir		
0280020	Villtir sveppir		
0280990	Mosar og fléttur		
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)	0,02 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,01 (*)	0,02 (*)
0300010	Baunir		
0300020	Linsubaunir		
0300030	Ertur		
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir		
0300990	Annað (2)		
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	**0,01 (*)**	0,02 (*)
0401000	**Olíufræ**		
0401010	Hörfræ		

0401020	Jarðhnetur		
0401030	Valmúafræ		
0401040	Sesamfræ		
0401050	Sólblómafræ		
0401060	Repjufræ		
0401070	Sojabaunir		
0401080	Mustarðsfræ		
0401090	Baðmullarfræ		
0401100	Risagraskersfræ		
0401110	Litunarþistilsfræ		
0401120	Hjólkrónufræ		
0401130	Akurdoðrufræ		
0401140	Hampfræ		
0401150	Kristpálmafræ		
0401990	Annað (2)		
0402000	**Olíurík aldin**		
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu		
0402020	Olíupálmakjarnar		
0402030	Olíupálmaaldin		
0402040	Dúnviðaraldin		
0402990	Annað (2)		
0500000	**KORNVÖRUR**	0,01 (*)	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**	0,05 (*)	0,1 (*)
0610000	**Te**		
0620000	**Kaffibaunir**		
0630000	**Jurtate úr**		
0631000	a) **Blómum**		
0631010	Gæsajurt		

0631020	Læknakólfur		
0631030	Rósir		
0631040	Jasmína		
0631050	Lindiblóm		
0631990	Annað (2)		
0632000	b) **Blöðum og kryddjurtum**		
0632010	Jarðarber		
0632020	Rauðrunnalauf		
0632030	Indíánaþyrnislauf		
0632990	Annað (2)		
0633000	c) **Rótum**		
0633010	Garðabrúða		
0633020	Ginseng		
0633990	Annað (2)		
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**		
0640000	**Kakóbaunir**		
0650000	**Jóhannesarbrauð**		
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)	0,1 (*)
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 (*)
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	**Fræköpukrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)
0870010	Múskatblóm		
0870990	Annað (2)		
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)	0,02 (*)
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

Pensýkúrón (summa pensýkúróns og pensýkúrón-PB-amíns, gefin upp sem pensýkúrón) (R) (F) (A)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Pensýkúrón - kóði 1000000, pensýkúrón (F)

(F) Fituleysanlegt

(A) Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins greindu frá því að viðmiðunarstaðall fyrir pensýkúrón-PB-amín 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 16. júní 2021 eða, ef þeir staðlar eru ekki tiltækir á markaði fyrir þann dag, til skorts á þeim.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/342 **2024/EES/83/53**

frá 22. janúar 2024

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir sýflúmetófen, oxaþíapíprólín og pýraklóstróbín 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 virku efnin sýflúmetófen, oxaþíapíprólín og pýraklóstróbín.

2) Að því er varðar sýflúmetófen var lögð fram umsókn skv. 1. mgr. 6. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 um að fá að breyta gildandi hámarksgildi leifa fyrir sýflúmetófen í dvergbítum og smágúrkum.

3) Að því er varðar þessa umsókn óskaði aðildarríki eftir því að nota flýtimeðferðina, sem kveðið er á um í tæknilegum viðmiðunarreglum um málsmeðferð við setningu hámarksgilda leifa ([2]), til að fastsetja hámarksgildi leifa á grundvelli prófana á leifum á gúrkum.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) lagði mat á prófanir á leifum á gúrkum, innan ramma endurskoðunar á gildandi hámarksgildum leifa fyrir sýflúmetófen, og skilaði rökstuddu áliti um tillagt hámarksgildi leifa ([3]). Þetta álit byggist á núverandi vísindalegri og tæknilegri þekkingu á viðfangsefninu. Þar eð rétt þykir að framreikna út frá prófunum á leifum á gúrkum yfir á dvergbíta, smágúrkur og önnur aldin plantna af graskersætt með ætu hýði, eins og staðfest er með tæknilegum viðmiðunarreglum um framreikning hámarksgilda leifa ([4]), er ekki nauðsynlegt að óska eftir því að Matvælaöryggisstofnunin leggi sérstaklega fram rökstutt álit um þessar nytjaplöntur.

5) Því er rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir sýflúmetófen í dvergbítum, smágúrkum og öðrum aldinum plantna af graskersætt með ætu hýði við 0,4 mg/kg á grundvelli prófanna á leifum sem gerðar voru á gúrkum.

6) Að því er varðar oxaþíapíprólín var lögð fram umsókn skv. 1. mgr. 6. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 um að fá að breyta gildandi hámarksgildi leifa fyrir hreðkublöð.

7) Að því er varðar pýraklóstróbín var lögð fram umsókn skv. 2. og 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 um innflutningsvikmörk fyrir þetta efni sem er notað á papæjualdin í Brasilíu. Umsækjandinn lagði fram gögn sem sýna að notkun pýraklóstróbíns á þá nytjaplöntu sem er leyfð í Brasilíu leiði til þess að styrkur leifa verður meiri en hámarksgildi leifa sem fastsett voru í reglugerð (EB) nr. 396/2005 og að þörf sé á hærra hámarksgildi leifa til að komast hjá viðskiptahindrunum þegar þessi nytjaplanta er flutt inn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/342, 23.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 196/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

([2]) „Technical guidelines MRL setting procedure in accordance with Articles 6 to 11 of Regulation (EC) No 396/2005 and Article 8 of Regulation (EC) No 1107/2009“ (SANTE/2015/10595 Endursk. 6.1).

([3]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu. „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for cyflumetofen according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(8), 6812.

([4]) „Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin“ (SANTE/2019/12752 – 10. maí 2023).

8) Viðkomandi aðildarríki mátu umsóknirnar í samræmi við 8. og 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslurnar voru sendar framkvæmdastjórninni.

9) Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á umsóknirnar og matsskýrslurnar. Hún rannsakaði einkum áhættu fyrir neytendur og, þar sem við átti, fyrir dýr og skilaði rökstuddum álitum um tillögð hámarksgildi leifa ([5]). Hún sendi rökstuddu álitin sín til umsækjendanna, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði þau aðgengileg almenningi.

10) Að því er varðar oxaþíapíprólín í hreðkublöðum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda að því er varðar hvernig eigi að koma tillögðum hámarksgildum leifa í framkvæmd þar eð hreðkublöð eru á skrá í B-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr.396/2005 og flokkuð í undirhópinn grænkál, sem um getur í A-hluta þessa viðauk, en leifar af oxaþíapíprólíni í hreðkublöðum stafa af notkun efnisins á hreðkur. Þar eð hefur ekki verið tilkynnt um neina notkun á oxaþíapíprólíni í grænkáli í Sambandinu sem stendur þykir rétt, í samræmi við ákvörðun fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður ([6]), að fastsetja nýtt hámarksgildi leifa sem nemur 1,5 mg/kg, sem Matvælaöryggisstofnunin lagði til, eingöngu fyrir oxaþíapíprólín í hreðkublöðum.

11) Að því er varðar pýraklóstróbín í papæjualdinum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda að því er varðar hvort fastsetja eigi nýtt hámarksgildi leifa við 0,6 mg/kg, eins og Matvælaöryggisstofnunin leiddi út á grundvelli mats á prófunum á leifum á papæjualdinum sem Brasilía lagði fram, eða við hámarksgildi leifa sem nemur 0,5 mg og sem er í gildi í útflutningslandinu Brasilíu. Í samræmi við tæknilegu viðmiðunarreglurnar um málsmeðferð við setningu hámarksgilda leifa ([7]) ætti hámarksgildi leifa, sem er fastsett innan ramma umsóknar um innflutningsvikmörk, ekki fara yfir það sem er samþykkt í útflutningslandinu. Þess vegna þykir rétt að fastsetja hámarksgildi leifa við gildið sem var fastsett í Brasilíu (0,5 mg/kg).

12) Að því er varðar allar framangreindar breytingar á hámarksgildum leifa fyrir sýflúmetófen, oxaþíapíprólín og pýraklóstróbín, sem umsækjendurnir óskuðu eftir, komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að allar kröfur um gögn hefðu verið uppfylltar og að breytingarnar, sem umsækjendurnir óskuðu eftir að yrðu gerðar á hámarksgildunum, væru viðunandi að því er varðar öryggi neytenda, á grundvelli mats fyrir 27 sérstaka evrópska neytendahópa á váhrifum sem neytendur verða fyrir. 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.

13) Á grundvelli rökstuddra 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, uppfylla tillagðar breytingar á hámarksgildum leifa kröfurnar í þeirri reglugerð.

14) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

([5]) „Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for oxathiapiprolin in kales/radish leaves“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(1), 7049.
„Reasoned Opinion on the setting of import tolerance for pyraclostrobin in papayas“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(6), 8056.

([6]) Skýrsla frá fastanefndinni um plöntur, dýr, matvæli og fóður, „Section Phytopharmaceuticals – Residues“, april 2022. https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-05/sc_phyto_20220411_ppl_sum.pdf.

([7]) „Technical guidelines MRL setting procedure in accordance with Articles 6 to 11 of Regulation (EC) No 396/2005 and Article 8 of Regulation (EC) No 1107/2009“ (SANTE/2015/10595 Endursk. 6.1).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 22. janúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað dálkanna fyrir sýflúmetófen, oxaþíapíprólín og pýraklóstróbín í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 kemur eftirfarandi:

„II. VIÐAUKI

Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Sýflúmetófen (summa hverfma)	Oxaþíapíprólín	Pýraklóstróbín (F)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**			
0110000	**Sítrusávextir**	0,5	0,05	2
0110010	Greipaldin			
0110020	Appelsínur			
0110030	Sítrónur			
0110040	Súraldin			
0110050	Mandarínur			
0110990	Annað (2)			
0120000	**Trjáhnetur**	0,01 (*)	0,01 (*)	
0120010	Möndlur			0,02 (*)
0120020	Parahnetur			0,02 (*)
0120030	Kasúhnetur			0,02 (*)
0120040	Kastaníuhnetur			0,02 (*)
0120050	Kókoshnetur			0,02 (*)
0120060	Heslihnetur			0,02 (*)
0120070	Goðahnetur			0,02 (*)

0120080	Pekanhnetur			0,02 (*)
0120090	Furuhnetukjarnar			0,02 (*)
0120100	Pistasíuhnetur			1
0120110	Valhnetur			0,02 (*)
0120990	Annað (2)			0,02 (*)
0130000	**Kjarnaávextir**	0,4	0,01 (*)	0,5
0130010	Epli			
0130020	Perur			
0130030	Kveði			
0130040	Trjámispilsaldin			
0130050	Dúnepli/japansplómur			
0130990	Annað (2)			
0140000	**Steinaldin**		0,01 (*)	
0140010	Apríkósur	0,3		1
0140020	Kirsuber (sæt)	0,01 (*)		3
0140030	Ferskjur	0,3		0,3
0140040	Plómur	0,01 (*)		0,8
0140990	Annað (2)	0,01 (*)		0,02 (*)
0150000	**Ber og smá aldin**			
0151000	a) **Þrúgur**	0,6	0,7	
0151010	Vínber til neyslu			0,3
0151020	Vínþrúgur			2
0152000	b) **Jarðarber**	0,6	0,01 (*)	1,5
0153000	c) **Klungurber**	0,01 (*)		
0153010	Brómber		0,5	3
0153020	Daggarber		0,01 (*)	2
0153030	Hindber (rauð og gul)		0,5	3
0153990	Annað (2)		0,01 (*)	2

0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**			
0154010	Aðalbláber	0,01 (*)	0,5	4
0154020	Trönuber	0,01 (*)	0,01 (*)	3
0154030	Sólber og rifsber (rauð og hvít)	0,01 (*)	0,01 (*)	3
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	0,01 (*)	0,01 (*)	3
0154050	Rósaldin	0,01 (*)	0,01 (*)	3
0154060	Mórber (svört og hvít)	0,01 (*)	0,01 (*)	3
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	0,4	0,01 (*)	3
0154080	Ylliber	0,01 (*)	0,01 (*)	3
0154990	Annað (2)	0,01 (*)	0,01 (*)	3
0160000	**Ýmis aldin með**		0,01 (*)	
0161000	a) **Ætu hýði**			0,02 (*)
0161010	Döðlur	0,01 (*)		
0161020	Fíkjur	0,01 (*)		
0161030	Ólífur til átu	0,01 (*)		
0161040	Gullappelsínur	0,01 (*)		
0161050	Stjörnualdin	0,01 (*)		
0161060	Gallaldin	0,4		
0161070	Jövuplómur	0,01 (*)		
0161990	Annað (2)	0,01 (*)		
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**	0,01 (*)		
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)			0,02 (*)
0162020	Litkaber			0,02 (*)
0162030	Píslaraldin			0,2
0162040	Kaktusfíkjur			0,02 (*)
0162050	Stjörnuepli			0,02 (*)
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí			0,02 (*)

0162990	Annað (2)			0,02 (*)
0163000	c) **Óætu hýði, stór**	0,01 (*)		
0163010	Lárperur			0,2
0163020	Bananar			0,02 (*)
0163030	Mangó			0,6
0163040	Papæjualdin			**0,5**
0163050	Granatepli			0,02 (*)
0163060	Morgunberkjur			0,02 (*)
0163070	Gvövur			0,02 (*)
0163080	Ananas			0,3
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**	0,01 (*)	0,01 (*)	
0211000	a) **Kartöflur**			0,02 (*)
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**			0,02 (*)
0212010	Kassavarætur			
0212020	Sætar kartöflur			
0212030	Mjölrótarhnýði			
0212040	Örvarrætur			
0212990	Annað (2)			
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**			
0213010	Rauðrófur			0,5
0213020	Gulrætur			0,5
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí			0,5
0213040	Piparrót			0,5

0213050	Ætihnúðar			0,06
0213060	Nípur			0,5
0213070	Steinseljurætur			0,5
0213080	Hreðkur			0,5
0213090	Hafursrætur			0,5
0213100	Gulrófur			0,5
0213110	Næpur			0,5
0213990	Annað (2)			0,02 (*)
0220000	**Laukar**	0,01 (*)		
0220010	Hvítlaukur		0,04	0,3
0220020	Laukar		0,04	1,5
0220030	Skalottlaukar		0,04	0,3
0220040	Vorlaukar og pípulaukar		2	1,5
0220990	Annað (2)		0,04	0,02 (*)
0230000	**Aldingrænmeti**			
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**			
0231010	Tómatar	0,4	0,4	0,3
0231020	Paprikur	0,01 (*)	0,2	0,5
0231030	Eggaldin	0,4	0,4	0,3
0231040	Okrur	0,01 (*)	0,2	0,02 (*)
0231990	Annað (2)	0,01 (*)	0,2	0,02 (*)
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	**0,4**	0,2	0,5
0232010	Gúrkur			
0232020	Smágúrkur			
0232030	Dvergbítar			
0232990	Annað (2)			

0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	0,01 (*)	0,2	0,5
0233010	Melónur			
0233020	Risagrasker			
0233030	Vatnsmelónur			
0233990	Annað (2)			
0234000	d) **Sykurmaís**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,04
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	0,01 (*)		
0241000	a) **Blómstrandi kál**		1,5	0,5
0241010	Spergilkál			
0241020	Blómkál			
0241990	Annað (2)			
0242000	b) **Kálhöfuð**			
0242010	Rósakál		0,01 (*)	0,3
0242020	Höfuðkál		0,7	0,4
0242990	Annað (2)		0,01 (*)	0,02 (*)
0243000	c) **Blaðkál**			1,5
0243010	Kínakál		9	
0243020	Grænkál		0,01 (*) (+)	
0243990	Annað (2)		0,01 (*)	
0244000	d) **Hnúðkál**		0,01 (*)	0,02 (*)
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**			
0251000	a) **Salat og salatplöntur**	0,01 (*)	5	
0251010	Vorsalat/strábrúða			10
0251020	Salat			2
0251030	Breiðblaða salatfíflar			0,4

0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar			10
0251050	Vetrarkarsi			10
0251060	Klettasalat			10
0251070	Sinnepskál			10
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)			10
0251990	Annað (2)			10
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	0,01 (*)	15	
0252010	Spínat			0,6
0252020	Súpugull			0,02 (*)
0252030	Blaðbeðjur			1,5
0252990	Annað (2)			0,02 (*)
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,01 (*)	40	0,02 (*)
0254000	d) **Brunnperla**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,09
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	0,02 (*)		2
0256010	Kerfill		0,02 (*)	
0256020	Graslaukur		0,02 (*)	
0256030	Blöð af selleríi		0,02 (*)	
0256040	Steinselja		0,02 (*)	
0256050	Salvía		0,02 (*)	
0256060	Rósmarín		0,02 (*)	
0256070	Garðablóðberg		0,02 (*)	
0256080	Basilíka og æt blóm		10	
0256090	Lárviðarlauf		0,02 (*)	
0256100	Fáfnisgras		0,02 (*)	
0256990	Annað (2)		0,02 (*)	

0260000	**Belgávextir**	0,01 (*)		
0260010	Baunir (með fræbelg)		0,01 (*)	0,6
0260020	Baunir (án fræbelgs)		0,01 (*)	0,3
0260030	Ertur (með fræbelg)		1	0,6
0260040	Ertur (án fræbelgs)		0,01 (*)	0,15
0260050	Linsubaunir		0,01 (*)	0,02 (*)
0260990	Annað (2)		0,01 (*)	0,02 (*)
0270000	**Stöngulgrænmeti**	0,01 (*)		
0270010	Sperglar		2	0,02 (*)
0270020	Salatþistlar		0,01 (*)	0,02 (*)
0270030	Sellerí		0,01 (*)	1,5
0270040	Hnúðfenníkur		0,01 (*)	1,5
0270050	Ætiþistlar		0,01 (*)	3
0270060	Blaðlaukar		2	0,8
0270070	Rabarbarar		0,01 (*)	0,02 (*)
0270080	Bambussprotar		0,01 (*)	0,02 (*)
0270090	Pálmakjarnar		0,01 (*)	0,02 (*)
0270990	Annað (2)		0,01 (*)	0,02 (*)
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir			
0280020	Villtir sveppir			
0280990	Mosar og fléttur			
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,01 (*)	0,01 (*)	
0300010	Baunir			0,3
0300020	Linsubaunir			0,5
0300030	Ertur			0,3

0300040	Lúpínur/lúpínubaunir			0,05
0300990	Annað (2)			0,3
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	0,01 (*)	0,01 (*)	
0401000	**Olíufræ**			
0401010	Hörfræ			0,2
0401020	Jarðhnetur			0,04
0401030	Valmúafræ			0,2
0401040	Sesamfræ			0,2
0401050	Sólblómafræ			0,3
0401060	Repjufræ			0,2
0401070	Sojabaunir			0,2
0401080	Mustarðsfræ			0,2
0401090	Baðmullarfræ			0,3
0401100	Risagraskersfræ			0,02 (*)
0401110	Litunarþistilsfræ			0,2
0401120	Hjólkrónufræ			0,2
0401130	Akurdoðrufræ			0,2
0401140	Hampfræ			0,02 (*)
0401150	Kristpálmafræ			0,2
0401990	Annað (2)			0,02 (*)
0402000	**Olíurík aldin**			0,02 (*)
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu			
0402020	Olíupálmakjarnar			
0402030	Olíupálmaaldin			
0402040	Dúnviðaraldin			
0402990	Annað (2)			
0500000	**KORNVÖRUR**	0,01 (*)	0,01 (*)	
0500010	Bygg			1

0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir			0,02 (*)
0500030	Maís			0,02 (*)
0500040	Hirsi			0,02 (*)
0500050	Hafrar			1
0500060	Hrísgrjón			0,09
0500070	Rúgur			0,2
0500080	Dúrra			0,5
0500090	Hveiti			0,2
0500990	Annað (2)			0,02 (*)
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	0,05 (*)		
0610000	**Te**		0,05 (*)	0,1 (*)
0620000	**Kaffibaunir**		0,05 (*)	0,3
0630000	**Jurtate úr**			0,1 (*)
0631000	a) **Blómum**		0,05 (*)	
0631010	Gæsajurt			
0631020	Læknakólfur			
0631030	Rósir			
0631040	Jasmína			
0631050	Lindiblóm			
0631990	Annað (2)			
0632000	b) **Blöðum og kryddjurtum**		0,05 (*)	
0632010	Jarðarber			
0632020	Rauðrunnalauf			
0632030	Indíánaþyrnislauf			
0632990	Annað (2)			
0633000	c) **Rótum**			
0633010	Garðabrúða		0,05 (*)	

0633020	Ginseng		0,15	
0633990	Annað (2)		0,05 (*)	
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**		0,05 (*)	
0640000	**Kakóbaunir**		0,05 (*)	0,1 (*)
0650000	**Jóhannesarbrauð**		0,05 (*)	0,1 (*)
0700000	**HUMLAR**	30	8	15
0800000	**KRYDD**			
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0810010	Anís/anísfræ			
0810020	Ilmfrú			
0810030	Sellerí			
0810040	Kóríander			
0810050	Kúmín			
0810060	Dill			
0810070	Fennikur			
0810080	Grikkjasmári			
0810090	Múskat			
0810990	Annað (2)			
0820000	**Aldinkrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	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 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0830010	Kanill			
0830990	Annað (2)			
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**			
0840010	Lakkrís	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0840020	Engifer (10)			
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0840040	Piparrót (11)			
0840990	Annað (2)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0850010	Negull			
0850020	Kapers			
0850990	Annað (2)			
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0860010	Saffran			
0860990	Annað (2)			
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0870010	Múskatblóm			
0870990	Annað (2)			
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)	0,01 (*)	
0900010	Sykurrófurætur			0,2
0900020	Sykurreyr			0,08
0900030	Kaffifífilsrætur			0,5
0900990	Annað (2)			0,02 (*)
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**			
1010000	**Vörur úr**		0,01 (*)	0,05 (*)
1011000	a) **Svínum**			
1011010	Vöðvi	0,01 (*) (+)		

1011020	Fita	0,01 (*) (+)		
1011030	Lifur	0,02 (+)		
1011040	Nýru	0,02 (+)		
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,02		
1011990	Annað (2)	0,01 (*)		
1012000	b) **Nautgripum**	0,01 (*)		
1012010	Vöðvi	(+)		
1012020	Fita	(+)		
1012030	Lifur	(+)		
1012040	Nýru	(+)		
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)			
1012990	Annað (2)			
1013000	c) **Sauðfé**			
1013010	Vöðvi	0,01 (*) (+)		
1013020	Fita	0,01 (*) (+)		
1013030	Lifur	0,02 (+)		
1013040	Nýru	0,02 (+)		
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,02		
1013990	Annað (2)	0,01 (*)		
1014000	d) **Geitum**			
1014010	Vöðvi	0,01 (*) (+)		
1014020	Fita	0,01 (*) (+)		
1014030	Lifur	0,02 (+)		
1014040	Nýru	0,02 (+)		
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,02		
1014990	Annað (2)	0,01 (*)		
1015000	e) **Hestum**	0,01 (*)		
1015010	Vöðvi	(+)		

1015020	Fita	(+)		
1015030	Lifur	(+)		
1015040	Nýru	(+)		
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)			
1015990	Annað (2)			
1016000	f) **Alifuglum**	0,01 (*)		
1016010	Vöðvi			
1016020	Fita			
1016030	Lifur			
1016040	Nýru			
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)			
1016990	Annað (2)			
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**			
1017010	Vöðvi	0,01 (*)		
1017020	Fita	0,01 (*)		
1017030	Lifur	0,02		
1017040	Nýru	0,02		
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,02		
1017990	Annað (2)	0,01 (*)		
1020000	**Mjólk**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
1020010	Nautgripir	(+)		
1020020	Sauðfé	(+)		
1020030	Geitur	(+)		
1020040	Hestar	(+)		
1020990	Annað (2)			
1030000	**Fuglsegg**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)
1030010	Hænsni			

1030020	Endur			
1030030	Gæsir			
1030040	Kornhænur			
1030990	Annað (2)			
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)
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

([+]) Samsetningar varnarefnis og afurðar sem neðanmálsgrein er til um. Skráin yfir neðanmálsgreinar kemur fram hér á eftir.

Sýflúmetófen (summa hverfna)

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 27. janúar 2025 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1011010 Vöðvi
1011020 Fita
1011030 Lifur
1011040 Nýru
1012010 Vöðvi
1012020 Fita
1012030 Lifur
1012040 Nýru
1013010 Vöðvi
1013020 Fita
1013030 Lifur
1013040 Nýru
1014010 Vöðvi
1014020 Fita
1014030 Lifur

1014040 Nýru
1015010 Vöðvi
1015020 Fita
1015030 Lifur
1015040 Nýru
1020010 Nautgripir
1020020 Sauðfé
1020030 Geitur
1020040 Hestar

Oxaþíapíprólín

Eftirfarandi hámarksgildi leifa eiga við um hreðkublöð: 1,5 mg/kg.

0243020 Grænkál

Pýraklóstróbín (F)

(F) Fituleysanlegt“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/344 **2024/EES/83/54**

frá 22. janúar 2024

um breytingu og leiðréttingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir mandípropamíð 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 mandípropamíð.

2) Samkvæmt 2. og 4. mgr. 6. gr. reglugerðar EB nr. 396/2005 var lögð fram umsókn um innflutningsvikmörk fyrir mandípropamíð sem er notað á papæjualdin í Brasilíu. Umsækjandinn tók fram að leyfð notkun efnisins á þá nytjaplöntu í því landi leiði til þess að styrkur leifa verður meiri en hámarksgildi leifa sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 396/2005 og að þörf sé á hærra hámarksgildi leifa til að komast hjá viðskiptahindrunum þegar þessi nytjaplanta er flutt inn.

3) Viðkomandi aðildarríki lagði mat á þessa umsókn í samræmi við 8. og 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og sendi matsskýrsluna til framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).

4) Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á umsóknina og matsskýrsluna. Hún rannsakaði einkum áhættu fyrir neytendur og, þar sem við átti, fyrir dýr og skilaði rökstuddu áliti um tillagt hámarksgildi leifa ([2]). Hún sendi rökstutt álit sitt til umsækjandans, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði það aðgengilegt almenningi.

5) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að allar kröfur um gögn hefðu verið uppfylltar varðandi papæjualdin 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. Matvælaöryggisstofnunin tók tillit til nýjustu upplýsinga um eiturefnafræðilega eiginleika mandípropamíðs. Hvorki þótti sýnt að ævilöng váhrif af völdum þessa efnis 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, var komist að þeirri niðurstöðu að tillögð breyting á hámarksgildum leifa væri viðunandi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/344, 23.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 196/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

([2]) „Reasoned Opinion on the setting of import tolerances for mandipropamid in papayas.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(1), 7741.

7) Innan ramma endurskoðunar á öllum fyrirliggjandi hámarksgildum leifa fyrir mandípropamíð sem var gerð í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ([3]) að því er varðar rótarávaxtaplöntur tók Matvælaöryggisstofnunin auk þess fram að tilteknar upplýsingar vantaði um eiturhrif umbrotsefnisins SYN 500003. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur voru hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir fastsettar í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1176 ([4]) ásamt neðanmálsgrein með kröfu um að upplýsingarnar sem vantaði yrðu lagðar fram.

8) Vegna mistaka var þessi neðanmálsgrein með kröfu um upplýsingar um eiturhrif umbrotsefnisins SYN 500003 þó ekki höfð með að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir mandípropamíð fyrir kartöflur, rauðrófur og hreðkur sem tilheyra hópi rótarávaxtaplantna. Þess vegna þykir rétt að leiðrétta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 með því að bæta við neðanmálsgrein með kröfu um framlagningu framangreindra upplýsinga sem vantar um eiturhrif umbrotsefnisins SYN 500003 að því er varðar leifar mandípropamíðs á kartöflum, rauðrófum og hreðkum.

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 22. janúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([3]) „Review of the existing maximum residue levels for mandipropamid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(5), 5284.

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1176 frá 10. júlí 2019 um breytingu á II., III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir 2,5-díklóróbensósýrumetýlester, mandípropamíð og prófoxýdím í eða á tilteknum afurðum (Stjtíð. ESB L 185, 11.7.2019, bls. 1).

VIÐAUKI

Í stað dálksins fyrir mandípropamíð í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 kemur eftirfarandi:

„II. VIÐAUKI

Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Mandípropamíð (öll hlutföll skyldra hverfna)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	
0110000	**Sítrusávextir**	
0110010	Greipaldin	0,2
0110020	Appelsínur	0,4
0110030	Sítrónur	0,5
0110040	Súraldin	0,5
0110050	Mandarínur	0,5
0110990	Annað (2)	0,5
0120000	**Trjáhnetur**	0,01 (*)
0120010	Möndlur	
0120020	Parahnetur	
0120030	Kasúhnetur	
0120040	Kastaníuhnetur	
0120050	Kókoshnetur	
0120060	Heslihnetur	
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	

0120090	Furuhnetukjarnar	
0120100	Pistasíuhnetur	
0120110	Valhnetur	
0120990	Annað (2)	
0130000	**Kjarnaávextir**	0,01 (*)
0130010	Epli	
0130020	Perur	
0130030	Kveði	
0130040	Trjámispilsaldin	
0130050	Dúnepli/japansplómur	
0130990	Annað (2)	
0140000	**Steinaldin**	0,01 (*)
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**	0,01 (*)
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***	
0161010	Döðlur	0,01 (*)
0161020	Fíkjur	0,01 (*)
0161030	Ólífur til átu	0,01 (*)
0161040	Gullappelsínur	0,5
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	Pískaraldin	
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	0,01 (*)
0163040	Papæjualdin	**0,8**
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**	0,1 (+)
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	0,01 (*)
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**	
0213010	Rauðrófur	0,1 (+)
0213020	Gulrætur	0,01 (*)
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	0,01 (*)
0213040	Piparrót	0,01 (*)

0213050	Ætihnúðar	0,01 (*)
0213060	Nípur	0,01 (*)
0213070	Steinseljurætur	0,01 (*)
0213080	Hreðkur	0,3 (+)
0213090	Hafursrætur	0,01 (*)
0213100	Gulrófur	0,01 (*)
0213110	Næpur	0,01 (*)
0213990	Annað (2)	0,01 (*)
0220000	**Laukar**	
0220010	Hvítlaukur	0,01 (*)
0220020	Laukar	0,1 (+)
0220030	Skalottlaukar	0,01 (*)
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	7 (+)
0220990	Annað (2)	0,01 (*)
0230000	**Aldingrænmeti**	
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**	
0231010	Tómatar	3 (+)
0231020	Paprikur	1
0231030	Eggaldin	3
0231040	Okrur	0,01 (*)
0231990	Annað (2)	0,01 (*)
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	
0232010	Gúrkur	0,2
0232020	Smágúrkur	0,01 (*)
0232030	Dvergbítar	0,2 (+)
0232990	Annað (2)	0,01 (*)
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	
0233010	Melónur	0,5

0233020	Risagrasker	0,3
0233030	Vatnsmelónur	0,3
0233990	Annað (2)	0,3
0234000	d) **Sykurmaís**	0,01 (*)
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**	0,01 (*)
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	
0241000	a) **Blómstrandi kál**	
0241010	Spergilkál	2
0241020	Blómkál	0,3
0241990	Annað (2)	0,01 (*)
0242000	b) **Kálhöfuð**	
0242010	Rósakál	0,2
0242020	Höfuðkál	3
0242990	Annað (2)	0,01 (*)
0243000	c) **Blaðkál**	25
0243010	Kínakál	
0243020	Grænkál	
0243990	Annað (2)	
0244000	d) **Hnúðkál**	0,1
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	
0251000	a) **Salat og salatplöntur**	25
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**	25
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	25
0254000	d) **Brunnperla**	25
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	0,15
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	30
0256010	Kerfill	
0256020	Graslaukur	
0256030	Blöð af selleríi	
0256040	Steinselja	
0256050	Salvía	
0256060	Rósmarín	
0256070	Garðablóðberg	
0256080	Basilíka og æt blóm	
0256090	Lárviðarlauf	
0256100	Fáfnisgras	
0256990	Annað (2)	
0260000	**Belgávextir**	
0260010	Baunir (með fræbelg)	1
0260020	Baunir (án fræbelgs)	0,01 (*)
0260030	Ertur (með fræbelg)	0,01 (*)

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	20
0270040	Hnúðfenníkur	0,01 (*)
0270050	Ætiþistlar	0,3
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**	0,01 (*)
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	0,01 (*)
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	

0401020	Jarðhnetur	
0401030	Valmúafræ	
0401040	Sesamfræ	
0401050	Sólblómafræ	
0401060	Repjufræ	
0401070	Sojabaunir	
0401080	Mustarðsfræ	
0401090	Baðmullarfræ	
0401100	Risagraskersfræ	
0401110	Litunarþistilsfræ	
0401120	Hjólkrónufræ	
0401130	Akurdoðrufræ	
0401140	Hampfræ	
0401150	Kristpálmafræ	
0401990	Annað (2)	
0402000	**Olíurík aldin**	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	**KORNVÖRUR**	0,01 (*)
0500010	Bygg	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	
0500030	Maís	
0500040	Hirsi	
0500050	Hafrar	

0500060	Hrísgrjón	
0500070	Rúgur	
0500080	Dúrra	
0500090	Hveiti	
0500990	Annað (2)	
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	
0610000	**Te**	0,05 (*)
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**	0,06
0650000	**Jóhannesarbrauð**	0,05 (*)

0700000	**HUMLAR**	90
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fennikur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	
0820000	**Aldinkrydd**	0,05 (*)
0820010	Allrahanda	
0820020	Kínapipar	
0820030	Kúmen	
0820040	Kardimommur	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	
0820070	Vanilla	
0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	
0830000	**Barkarkrydd**	0,05 (*)
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	0,05 (*)

0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	0,05 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	
1011000	a) **Svínum**	
1011010	Vöðvi	0,01 (*)
1011020	Fita	0,02
1011030	Lifur	0,01 (*)
1011040	Nýru	0,01 (*)
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,01 (*)
1011990	Annað (2)	0,01 (*)

1012000	b) **Nautgripum**	
1012010	Vöðvi	0,01 (*)
1012020	Fita	0,02
1012030	Lifur	0,01 (*)
1012040	Nýru	0,01 (*)
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,01 (*)
1012990	Annað (2)	0,01 (*)
1013000	c) **Sauðfé**	
1013010	Vöðvi	0,01 (*)
1013020	Fita	0,02
1013030	Lifur	0,01 (*)
1013040	Nýru	0,01 (*)
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,01 (*)
1013990	Annað (2)	0,01 (*)
1014000	d) **Geitum**	
1014010	Vöðvi	0,01 (*)
1014020	Fita	0,02
1014030	Lifur	0,01 (*)
1014040	Nýru	0,01 (*)
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,01 (*)
1014990	Annað (2)	0,01 (*)
1015000	e) **Hestum**	
1015010	Vöðvi	0,01 (*)
1015020	Fita	0,02
1015030	Lifur	0,01 (*)
1015040	Nýru	0,01 (*)
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,01 (*)
1015990	Annað (2)	0,01 (*)

1016000	f) **Alifuglum**	0,01 (*)
1016010	Vöðvi	
1016020	Fita	
1016030	Lifur	
1016040	Nýru	
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1016990	Annað (2)	
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**	
1017010	Vöðvi	0,01 (*)
1017020	Fita	0,02
1017030	Lifur	0,01 (*)
1017040	Nýru	0,01 (*)
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,01 (*)
1017990	Annað (2)	0,01 (*)
1020000	**Mjólk**	0,01 (*)
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	**Fuglsegg**	0,01 (*)
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,01 (*)

1060000	**Landhryggleysingjar**	0,01 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,01 (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**	
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**	
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**	

(*) Neðri greiningarmörk

([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.

([+]) Samsetningar varnarefnis og afurðar sem neðanmálsgrein er til um. Skráin yfir neðanmálsgreinar kemur fram hér á eftir.

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 12. febrúar 2026 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0211000 a) Kartöflur

0213010 Rauðrófur

0213080 Hreðkur

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“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/345 **2024/EES/83/55**

frá 22. janúar 2024

um breytingu á II., III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir desmedífam, etrídíasól, flúrtamón, prófoxýdím, dífenakúm og kalíumpermanganat 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 virku efnin desmedífam, flúrtamón og prófoxýdím. Í A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir virka efnið etrídíasól. Engin sértæk hámarksgildi leifa voru fastsett fyrir virku efnin dífenakúm og kalíumpermanganat í reglugerð (EB) nr. 396/2005 og þar eð þessi virku efni hafa ekki verið færð á skrá í IV. viðauka við þá reglugerð gildir staðalgildi, sem nemur 0,01 mg/kg, sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar.

2) Samþykkið fyrir virka efninu desmedífami rann út 1. júlí 2019 og var ekki endurnýjað ([2]). Öll leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þetta virka efni hafa verið afturkölluð. Engin CXL-hámarksgildi eða innflutningsvikmörk eru fyrir hendi fyrir þetta efni. Hámarksgildi leifa fyrir desmedífam á öllum afurðum eru fastsett við magngreiningarmörk. Í samræmi við tækniframfarir er nú unnt að ná lægri gildum fyrir magngreiningarmörk. Því er rétt að lækka hámarksgildi leifa sem sett eru fram fyrir desmedífam í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 í núverandi vörusértæk magngreiningarmörk í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, í tengslum við a-lið 1. mgr. 14. gr. hennar, og færa þau í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 í samræmi við b-lið 1. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar. Þar eð hámarksgildi leifa á öllum afurðum eru fastsett við vörusértæk magngreiningarmörk er þar að auki ekki lengur þörf á gögnum til staðfestingar. Þess vegna ætti að fella brott allar neðanmálsgreinar sem innihalda beiðnir um gögn til staðfestingar.

3) Samþykkið fyrir virka efninu etrídíasóli rann út 31. maí 2021 og ekki hefur verið lögð fram umsókn um endurnýjun á því samþykki. Öll leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þetta virka efni hafa verið afturkölluð. Engin CXL-hámarksgildi eða innflutningsvikmörk eru fyrir hendi fyrir þetta efni. Því er rétt að fella brott hámarksgildi leifa, sem eru fastsett fyrir þetta efni í A-hluta III. 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 etrídíasól 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/345, 23.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 196/2024 frá 23. september 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) 2019/1100 frá 27. júní 2019 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu desmedífami, 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, 175, 28.6.2019, bls. 17).

4) Samþykkið fyrir virka efninu flúrtamóni rann út 27. desember 2018 og var ekki endurnýjað ([3]). Öll leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þetta virka efni hafa verið afturkölluð. Engin CXL-hámarksgildi eða innflutningsvikmörk eru fyrir hendi fyrir þetta efni. Hámarksgildi leifa fyrir flúrtamón á öllum afurðum eru fastsett við vörusértæk magngreiningarmörk. Því er rétt að færa hámarksgildi leifa, sem eru fastsett fyrir flúrtamón í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005, í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 í samræmi við b-lið 1. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar.

5) Samþykkið fyrir virka efninu prófoxýdími rann út 31. júlí 2021 og ekki hefur verið lögð fram umsókn um endurnýjun á því samþykki. Öll leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þetta virka efni hafa verið afturkölluð. Engin CXL-hámarksgildi eða innflutningsvikmörk eru fyrir hendi fyrir þetta efni. Hámarksgildi leifa fyrir prófoxýdím á öllum afurðum eru fastsett við vörusértæk magngreiningarmörk. Því er rétt að færa hámarksgildi leifa, sem eru fastsett fyrir prófoxýdím í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005, í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 í samræmi við b-lið 1. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar.

6) Samþykkið fyrir virka efninu dífenakúmi rann út 30. desember 2019 og ekki hefur verið lögð fram umsókn um endurnýjun á því samþykki. Öll leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þetta virka efni hafa verið afturkölluð. Engin CXL-hámarksgildi eða innflutningsvikmörk eru fyrir hendi fyrir þetta efni. Því er rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir dífenakúm 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.

7) Virka efnið kalíumpermanganat er ekki samþykkt ([4]). Engin CXL-hámarksgildi eða innflutningsvikmörk eru fyrir hendi fyrir þetta efni. Því er rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir kalíumpermanganat 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.

8) 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.

9) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

10) Því ætti að breyta II., III. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

11) 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.

12) 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.

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

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1917 frá 6. desember 2018 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu flúrtamóni, 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 311, 7.12.2018, bls. 27).

([4]) 2008/768/EB: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 30. september 2008 um að færa *Beauveria brongniartii* og kalíumpermanganat ekki á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um afturköllun leyfa fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þessi efni (Stjtíð. ESB L 263, 2.10.2008, bls. 12).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II., III. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 396/2005, eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með þessari reglugerð, gildir áfram um afurðir sem voru framleiddar í Sambandinu eða fluttar inn til Sambandsins fyrir 12. ágúst 2024.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 12. ágúst 2024.

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

Gjört í Brussel 22. janúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum II., III. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt sem hér segir:

1) Í II. viðauka falla brott dálkarnir fyrir desmedífam, flúrtamón og prófoxýdím.

2) Í III. viðauka fellur dálkurinn fyrir etrídíasól brott.

3) í V. viðauka er eftirfarandi dálkum bætt við fyrir desmedífam, etrídíasól, flúrtamón, prófoxýdím, dífenakúm og kalíumpermanganat:

„V. VIÐAUKI

Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Desmedífam	Etrídíasól	Flúrtamón	Prófoxýdím	Dífenakúm	Kalíumpermanganat
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	0,01 (*)	**0,01 (*)**	0,01 (*)	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/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin						
0154080	Ylliber						
0154990	Annað (2)						
0160000	**Ýmis aldin með**						
0161000	a) **Ætu hýði**						
0161010	Döðlur						
0161020	Fíkjur						
0161030	Ólífur til átu						
0161040	Gullappelsínur						
0161050	Stjörnualdin						
0161060	Gallaldin						
0161070	Jövuplómur						
0161990	Annað (2)						
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**						
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)						
0162020	Litkaber						
0162030	Píslaraldin						

0162040	Kaktusfíkjur						
0162050	Stjörnuepli						
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí						
0162990	Annað (2)						
0163000	c) **Óætu hýði, stór**						
0163010	Lárperur						
0163020	Bananar						
0163030	Mangó						
0163040	Papæjualdin						
0163050	Granatepli						
0163060	Morgunberkjur						
0163070	Gvövur						
0163080	Ananas						
0163090	Brauðaldin						
0163100	Dáraaldin						
0163110	Nónberkjur						
0163990	Annað (2)						
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**						
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**	0,01 (*)	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 (*)	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 (*)	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 (*)	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 (*)	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 (*)	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 (*)	0,01 (*)	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**
0254000	d) **Brunnperla**	0,01 (*)	**0,01 (*)**	0,01 (*)	0,01 (*)	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	0,01 (*)	**0,01 (*)**	0,01 (*)	0,01 (*)	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	0,02 (*)	**0,02 (*)**	0,02 (*)	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 (*)	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 (*)	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 (*)	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 (*)	0,01 (*)	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,01 (*)	**0,01 (*)**	0,01 (*)	0,01 (*)	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**
0300010	Baunir						
0300020	Linsubaunir						
0300030	Ertur						
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir						
0300990	Annað (2)						
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	0,01 (*)	**0,01 (*)**	0,01 (*)	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	**Olíurík aldin**						
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu						

0402020	Olíupálmakjarnar						
0402030	Olíupálmaaldin						
0402040	Dúnviðaraldin						
0402990	Annað (2)						
0500000	**KORNVÖRUR**	0,01 (*)	**0,01 (*)**	0,01 (*)	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 JÓHANNESARBRAUÐ**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	**0,05 (*)**	**0,05 (*)**
0610000	**Te**						
0620000	**Kaffibaunir**						
0630000	**Jurtate úr**						
0631000	a) **Blómum**						
0631010	Gæsajurt						
0631020	Læknakólfur						
0631030	Rósir						
0631040	Jasmína						
0631050	Lindiblóm						
0631990	Annað (2)						

0632000	b) **Blöðum og kryddjurtum**						
0632010	Jarðarber						
0632020	Rauðrunnalauf						
0632030	Indíánaþyrnislauf						
0632990	Annað (2)						
0633000	c) **Rótum**						
0633010	Garðabrúða						
0633020	Ginseng						
0633990	Annað (2)						
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**						
0640000	**Kakóbaunir**						
0650000	**Jóhannesarbrauð**						
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	**0,05 (*)**	**0,05 (*)**
0800000	**KRYDD**						
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	**0,05 (*)**	**0,05 (*)**
0810010	Anís/anísfræ						
0810020	Ilmfrú						
0810030	Sellerí						
0810040	Kóríander						
0810050	Kúmín						
0810060	Dill						
0810070	Fennikur						
0810080	Grikkjasmári						
0810090	Múskat						
0810990	Annað (2)						
0820000	**Aldinkrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	**0,05 (*)**	**0,05 (*)**
0820010	Allrahanda						

0820020	Kínapipar						
0820030	Kúmen						
0820040	Kardimommur						
0820050	Einiber						
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)						
0820070	Vanilla						
0820080	Tamarind						
0820990	Annað (2)						
0830000	**Barkarkrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	**0,05 (*)**	**0,05 (*)**
0830010	Kanill						
0830990	Annað (2)						
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**						
0840010	Lakkrís	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	**0,05 (*)**	**0,05 (*)**
0840020	Engifer (10)						
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	**0,05 (*)**	**0,05 (*)**
0840040	Piparrót (11)						
0840990	Annað (2)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	**0,05 (*)**	**0,05 (*)**
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	**0,05 (*)**	**0,05 (*)**
0850010	Negull						
0850020	Kapers						
0850990	Annað (2)						
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	**0,05 (*)**	**0,05 (*)**
0860010	Saffran						
0860990	Annað (2)						
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	**0,05 (*)**	**0,05 (*)**
0870010	Múskatblóm						
0870990	Annað (2)						

0900000	**SYKURPLÖNTUR**	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**	0,01 (*)	0,01 (*)	**0,01 (*)**	**0,05 (*)**
0900010	Sykurrófurætur						
0900020	Sykurreyr						
0900030	Kaffifífilsrætur						
0900990	Annað (2)						
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**						
1010000	**Vörur úr**	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**	0,01 (*)	0,01 (*)	**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 (*)**	0,01 (*)	0,01 (*)	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**
1020010	Nautgripir						
1020020	Sauðfé						
1020030	Geitur						
1020040	Hestar						
1020990	Annað (2)						
1030000	**Fuglsegg**	**0,01** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**
1030010	Hænsni						
1030020	Endur						
1030030	Gæsir						
1030040	Kornhænur						
1030990	Annað (2)						
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	**0,05 (*)**	**0,05 (*)**
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**	0,01 (*)	0,01 (*)	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**
1060000	**Landhryggleysingjar**	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**	0,01 (*)	0,01 (*)	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**
1070000	**Villt landhryggdýr**	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**	0,01 (*)	0,01 (*)	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**						
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐURFRAM-LEIÐSLU (8)**						
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**						

(*) Neðri greiningarmörk

([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/347 **2024/EES/83/56**

frá 22. janúar 2024

um breytingu á II. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir fípróníl 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) Hámarksgildi leifa fyrir virka efnið fípróníl voru fastsett við viðeigandi magngreiningarmörk í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1792 ([2]) eftir að samþykkið fyrir virka efninu rann út.

2) Samkvæmt 2. og 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 var lögð fram umsókn um innflutningsvikmörk fyrir fípróníl sem er notað á sykurreyr í Brasilíu og á kartöflur í Brasilíu, Bandaríkjunum og Úkraínu. Umsækjandinn hélt því fram að notkun fípróníls á slíkar nytjaplöntur sem er leyfð í þessum löndum leiði til þess að styrkur leifa verður meiri en hámarksgildi leifa sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 396/2005 og að þörf sé á hærri hámarksgildum leifa til að komast hjá viðskiptahindrunum þegar þessar nytjaplöntur eru fluttar inn. Þar eð hægt er að fóðra dýr á sykurreyr og kartöflum lagði umsækjandinn einnig til að hækka sum gildandi hámarksgildi leifa fyrir fípróníl í vörum úr dýraríkinu.

3) Viðkomandi aðildarríki lagði mat á þessa umsókn í samræmi við 8. og 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og sendi matsskýrsluna til framkvæmdastjórnarinnar. Í matsskýrslunni lagði aðildarríkið mat á álag á búfé gegnum fæðu, að teknu tilliti til inntöku búfjár á vörum sem eru framleiddar úr þessum nytjaplöntum, og lagði til að hækka sum gildandi hámarksgildi leifa fyrir fípróníl í vörum úr dýraríkinu.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) lagði mat á umsóknina og matsskýrsluna. Hún rannsakaði einkum áhættu fyrir neytendur og, þar sem við átti, fyrir dýr og skilaði rökstuddu áliti um tillögð hámarksgildi leifa ([3]). Hún sendi rökstutt álit sitt til umsækjandans, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði það aðgengilegt almenningi.

5) Í rökstuddu áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að gögnin sem umsækjandinn lagði fram um fípróníl í kartöflum væru ófullnægjandi til að fastsetja nýtt hámarksgildi leifa. Að því er varðar breytinguna á hámarksgildi leifa fyrir fípróníl í sykurreyr, nautgripafitu, fitu úr sauðfé og fitu úr geitum sem umsækjandinn óskaði eftir komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að allar kröfur um gögn hefðu verið uppfylltar og að slíkar breytingar væru viðunandi að því er varðar öryggi neytenda, á grundvelli mats fyrir 27 sérstaka evrópska neytendahópa á váhrifum sem neytendur verða fyrir. Matvælaöryggisstofnunin tók tillit til nýjustu upplýsinga um eiturefnafræðilega eiginleika efnisins. Hvorki þótti sýnt að ævilöng váhrif af völdum efnisins vegna neyslu á öllum matvælum, sem geta innihaldið það, né skammtímaváhrif vegna mikillar neyslu á viðkomandi afurðum skapi hættu á að farið yrði yfir ásættanlega daglega inntöku eða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/347, 23.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 196/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og 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 (ESB) 2019/1792 frá 17. október 2019 um breytingu á II., III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir amítról, fípróníl, flúpýrsúlfúrón-metýl, ímasósúlfúrón, ísóprótúrón, ortósúlfamúrón og tríasúlfúrón í eða á tilteknum afurðum (Stjtíð.ESB L 277, 29.10.2019, bls. 66).

([3]) „Reasoned opinion on the setting of import tolerances for fipronil in potatoes, sugar canes and commodities of animal origin“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(4), 7931.

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, var komist að þeirri niðurstöðu að tillögð breyting á hámarksgildum leifa væri viðunandi.

7) Því ætti að breyta II. og V. viðauka við 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. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 22. janúar 2024.

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) Í II. viðauka er dálki fyrir fípróníl bætt við:

„II. VIÐAUKI

VARNAREFNALEIFAR OG HÁMARKSGILDI LEIFA (MG/KG)

Kenninúmer	**Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um** [a]	**Fípróníl (summa fípróníls (*) og súlfón umbrotsefnis (MB46136), gefin upp sem fípróníl) (F)**
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	0,005 (*)
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	Aprikósur	
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/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	
0154080	Ylliber	
0154990	Annað (2)	
0160000	**Ýmis aldin með**	
0161000	a) ***Ætu hýði***	
0161010	Döðlur	
0161020	Fíkjur	
0161030	Ólífur til átu	
0161040	Gullappelsínur	
0161050	Stjörnualdin	
0161060	Gallaldin	
0161070	Jövuplómur	
0161990	Annað (2)	

0162000	b) **Óætu hýði, lítil**	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	
0162030	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfíkjur	
0162050	Stjörnuepli	
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	
0163000	c) **Óætu hýði, stór**	
0163010	Lárperur	
0163020	Bananar	
0163030	Mangó	
0163040	Papæjualdin	
0163050	Granatepli	
0163060	Morgunberkjur	
0163070	Gvövur	
0163080	Ananas	
0163090	Brauðaldin	
0163100	Dáraaldin	
0163110	Nónberkjur	
0163990	Annað (2)	
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**	0,005 (*)
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	
0211000	a) **Kartöflur**	
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**	
0213010	Rauðrófur	
0213020	Gulrætur	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	
0213040	Piparrót	
0213050	Ætihnúðar	

0213060	Nípur	
0213070	Steinseljurætur	
0213080	Hreðkur	
0213090	Hafursrætur	
0213100	Gulrófur	
0213110	Næpur	
0213990	Annað (2)	
0220000	**Laukar**	
0220010	Hvítlaukur	
0220020	Laukar	
0220030	Skalottlaukar	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	
0220990	Annað (2)	
0230000	**Aldingrænmeti**	
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**	
0231010	Tómatar	
0231020	Paprikur	
0231030	Eggaldin	
0231040	Okrur	
0231990	Annað (2)	
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	
0232010	Gúrkur	
0232020	Smágúrkur	
0232030	Dvergbítar	
0232990	Annað (2)	
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	
0233010	Melónur	
0233020	Risagrasker	
0233030	Vatnsmelónur	
0233990	Annað (2)	
0234000	d) **Sykurmaís**	
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**	
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	
0241000	a) **Blómstrandi kál**	
0241010	Spergilkál	

0241020	Blómkál	
0241990	Annað (2)	
0242000	b) **Kálhöfuð**	
0242010	Rósakál	
0242020	Höfuðkál	
0242990	Annað (2)	
0243000	c) **Blaðkál**	
0243010	Kínakál	
0243020	Grænkál	
0243990	Annað (2)	
0244000	d) **Hnúðkál**	
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	
0251000	a) **Salat og salatplöntur**	
0251010	Vorsalat/strábrúða	
0251020	Salat	
0251030	Breiðblaða salatfíflar	
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	
0251050	Vetrarkarsi	
0251060	Klettasalat	
0251070	Sinnepskál	
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)	
0251990	Annað (2)	
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	
0254000	d) **Brunnperla**	
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	
0256010	Kerfill	
0256020	Graslaukur	
0256030	Blöð af selleríi	
0256040	Steinselja	

0256050	Salvía	
0256060	Rósmarín	
0256070	Garðablóðberg	
0256080	Basilíka og æt blóm	
0256090	Lárviðarlauf	
0256100	Fáfnisgras	
0256990	Annað (2)	
0260000	**Belgávextir**	
0260010	Baunir (með fræbelg)	
0260020	Baunir (án fræbelgs)	
0260030	Ertur (með fræbelg)	
0260040	Ertur (án fræbelgs)	
0260050	Linsubaunir	
0260990	Annað (2)	
0270000	**Stöngulgrænmeti**	
0270010	Sperglar	
0270020	Salatþistlar	
0270030	Sellerí	
0270040	Hnúðfennikur	
0270050	Ætiþistlar	
0270060	Blaðlaukar	
0270070	Rabarbarar	
0270080	Bambussprotar	
0270090	Pálmakjarnar	
0270990	Annað (2)	
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og fléttur	
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,005 (*)
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	

0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	0,005 (*)
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	
0401020	Jarðhnetur	
0401030	Valmúafræ	
0401040	Sesamfræ	
0401050	Sólblómafræ	
0401060	Repjufræ	
0401070	Sojabaunir	
0401080	Mustarðsfræ	
0401090	Baðmullarfræ	
0401100	Risagraskersfræ	
0401110	Litunarþistilsfræ	
0401120	Hjólkrónufræ	
0401130	Akurdoðrufræ	
0401140	Hampfræ	
0401150	Kristpálmafræ	
0401990	Annað (2)	
0402000	**Olíurík aldin**	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	**KORNVÖRUR**	0,005 (*)
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**	0,005 (*)
0610000	**Te**	
0620000	**Kaffibaunir**	
0630000	**Jurtate úr**	
0631000	a) **Blómum**	
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknakólfur	
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	
0632000	b) **Blöðum og kryddjurtum**	
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíánaþyrnislauf	
0632990	Annað (2)	
0633000	c) **Rótum**	
0633010	Garðabrúða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**	
0640000	**Kakóbaunir**	
0650000	**Jóhannesarbrauð**	
0700000	**HUMLAR**	0,005 (*)
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,005 (*)
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fenníkur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	

0820000	**Aldinkrydd**	0,005 (*)
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**	0,005 (*)
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	0,005 (*)
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,005 (*)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	0,005 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,005 (*)
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	
0860000	**Frævukrydd**	0,005 (*)
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	**Frækápukrydd**	0,005 (*)
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	
0900010	Sykurrófurætur	0,005 (*)
0900020	Sykurreyr	**0,01**
0900030	Kaffifífilsrætur	0,005 (*)
0900990	Annað (2)	0,005 (*)

1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	
1011000	a) **Svínum**	0,005 (*)
1011010	Vöðvi	
1011020	Fita	
1011030	Lifur	
1011040	Nýru	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1011990	Annað (2)	
1012000	b) **Nautgripum**	
1012010	Vöðvi	0,005 (*)
1012020	Fita	**0,03**
1012030	Lifur	0,005 (*)
1012040	Nýru	0,005 (*)
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,005 (*)
1012990	Annað (2)	0,005 (*)
1013000	c) **Sauðfé**	
1013010	Vöðvi	0,005 (*)
1013020	Fita	**0,015**
1013030	Lifur	0,005 (*)
1013040	Nýru	0,005 (*)
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,005 (*)
1013990	Annað (2)	0,005 (*)
1014000	d) **Geitum**	
1014010	Vöðvi	0,005 (*)
1014020	Fita	**0,015**
1014030	Lifur	0,005 (*)
1014040	Nýru	0,005 (*)
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,005 (*)
1014990	Annað (2)	0,005 (*)
1015000	e) **Hestum**	0,005 (*)
1015010	Vöðvi	
1015020	Fita	
1015030	Lifur	

1015040	Nýru	
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1015990	Annað (2)	
1016000	f) **Alifuglum**	0,005 (*)
1016010	Vöðvi	
1016020	Fita	
1016030	Lifur	
1016040	Nýru	
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1016990	Annað (2)	
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**	0,005 (*)
1017010	Vöðvi	
1017020	Fita	
1017030	Lifur	
1017040	Nýru	
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1017990	Annað (2)	
1020000	**Mjólk**	0,005 (*)
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	**Fuglsegg**	0,005 (*)
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,005 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,005 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,005 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,005 (*)

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
([+]) Samsetningar varnarefnis og afurðar sem neðanmálsgrein er til um. Skráin yfir neðanmálsgreinar kemur fram hér á eftir.

Fípróníl (summa fípróníls og súlfón umbrotsefnis (MB46136), gefin upp sem fípróníl) (F)

(F) Fituleysanlegt“

2) Í V. viðauka fellur dálkurinn fyrir fípróníl brott.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/352 **2024/EES/83/57**

frá 22. janúar 2024

um breytingu á II. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir (Z)-13-hexadeken-11-ýn-1-ylasetat, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dókósatetraen-1-ýl-ísóbútýrat, akrínatrín, asímsúlfúrón, famoxadón, próklóras og natríumhýpóklórít 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 akrínatrín, asímsúlfúrón, famoxadón og próklóras. Að því er varðar (Z)-13-hexadeken-11-ýn-1-ylasetat, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dókósatetraen-1-ýl-ísóbútýrat og natríumhýpóklórít eru ekki fastsett sértæk hámarksgildi leifa í reglugerð (EB) nr. 396/2005. Þar eð þessi virku efni eru ekki talin með í IV. viðauka við þá reglugerð gildir staðalgildið 0,01 mg/kg sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar.

2) Samþykkið fyrir virku efnin (Z)-13-hexadeken-11-ýn-1-ylasetat og (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dókósatetraen-1-ýl-ísóbútýrat rann út 13. maí 2016. Framkvæmdastjórnin afturkallaði samþykkið fyrir þessum virku efnum með framkvæmdarreglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB 2016/638 ([2]) og (ESB) 2016/636 ([3]) þar eð umsækjendur lögðu ekki fram upplýsingar til staðfestingar innan tímafrestsins. Samþykkið fyrir virka efninu natríumhýpóklóríti rann út 31. ágúst 2019 þar eð ekki hafði verið lögð fram umsókn um endurnýjun. Fyrir þessi virku efni 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. Vegna sértæku greiningaraðferðanna ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessi virku efni, að því er varðar allar afurðir, við vörusértæk magngreiningarmörk í V. viðauka við þá reglugerð.

3) Samþykkið fyrir virka efninu akrínatríni rann út 31. desember 2021 þar eð umsækjandinn dró umsóknina um endurnýjun á því til baka. Öll gildandi leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda virka efnið hafa verið afturkölluð. Engin hámarksgildi leifa byggð á CXL-hámarksgildum eða beiðnir um innflutningsvikmörk eru fyrir hendi fyrir akrínatrín. Því er rétt að fella brott hámarksgildi leifa, sem sett eru fram fyrir þetta virka 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 allar afurðir við vörusértæk magngreiningarmörk í V. viðauka við þá reglugerð. Þar eð hámarksgildi leifa á öllum afurðum eru fastsett við vörusértæk magngreiningarmörk er þar að auki ekki lengur þörf á gögnum til staðfestingar. Þess vegna ætti að fella brott allar neðanmálsgreinar sem innihalda beiðnir um gögn til staðfestingar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/352, 23.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 196/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/638 frá 22. apríl 2016 um að afturkalla samþykki fyrir virka efninu Z-13-hexadeken-11-ýn-1-ylasetati, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 108, 23.4.2016, bls. 28).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/636 frá 22. apríl 2016 um að afturkalla samþykki fyrir virka efninu Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-dókósatetren-1-ýlísóbútýrati, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð.ESB L 108, 23.4.2016, bls. 22).

4) Samþykkið fyrir virka efninu asímsúlfúróni rann út 31. desember 2021 þar eð ekki hafði verið lögð fram umsókn um endurnýjun. Öll gildandi leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda virka efnið hafa verið afturkölluð. Engin hámarksgildi leifa byggð á CXL-hámarksgildum eða beiðnir um innflutningsvikmörk eru fyrir hendi fyrir asímsúlfúrón. Því er rétt að fella brott hámarksgildi leifa, sem sett eru fram fyrir þetta virka 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 allar afurðir við vörusértæk magngreiningarmörk í V. viðauka við þá reglugerð.

5) Samþykkið fyrir virka efninu famoxadóni rann út 9. september 2021 þar eð framkvæmdastjórnin endurnýjaði ekki samþykkið. Öll gildandi leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda virka efnið hafa verið afturkölluð. Engin hámarksgildi leifa byggð á innflutningsvikmörkum eru fyrir hendi. Til eru hámarksgildi leifa sem byggjast á CXL-hámarksgildum. Hinn 30. mars 2023 birti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) yfirlýsingu um markvisst áhættumat á famoxadóni ([4]). Í yfirlýsingunni lagði Matvælaöryggisstofnunin mat á CXL-hámarksgildin í ljósi lækkuðu eiturefnafræðilegu viðmiðunargildanna sem voru fastsett eftir að samþykkið fyrir virka efninu famoxadóni var ekki endurnýjað með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1379 ([5]). Matvælaöryggisstofnunin mælti með því að lækka hámarksgildi leifa fyrir famoxadón í eða á vínberjum til neyslu þar eð ekki var unnt að útiloka að farið yrði yfir viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar. Hámarksgildi leifa fyrir vínþrúgur, kartöflur, tómata, gúrkur, dvergbíta, bygg, hveiti, svín (vöðva, fitu, lifur, nýru, ætan sláturmat (annan en lifur og nýru)), nautgripi (vöðva, fitu, lifur, nýru, ætan sláturmat (annan en lifur og nýru)), sauðfé (vöðva, fitu, lifur, nýru, ætan sláturmat (annan en lifur og nýru)), geitur (vöðva, fitu, lifur, nýru, ætan sláturmat (annan en lifur og nýru)), hesta (vöðva, fitu, lifur, nýru, ætan sláturmat (annan en lifur og nýru)), önnur alin landdýr (vöðva, fitu, lifur, nýru, ætan sláturmat (annan en lifur og nýru)), alifugla, mjólk og fuglsegg voru byggð á CXL-hámarksgildum sem Matvælaöryggisstofnunin hefur staðfest að séu örugg fyrir neytendur. Þessum hámarksgildum leifa ætti að viðhalda við gildandi gildi skv. g-lið 2. mgr. 3. gr. og a-, c- og e-lið 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005. Að því er varðar eggaldin, smágúrkur, melónur, spergilkál, blómkál, blaðlauka, hafra, rúg og jurtaseyði úr blómum þar sem hámarksgildi leifa voru byggð á notkun í Evrópusambandinu sem er ekki lengur leyfð er því rétt að lækka gildandi hámarksgildi leifa, sem eru sett fram fyrir famoxadón í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005, í vörusértæk magngreiningarmörk í samræmi við 17. gr. þeirrar reglugerðar, í tengslum við a-lið 1. mgr. og 2. mgr. 14. gr. hennar. Til að taka af allan vafa ætti auk þess að fella brott neðanmálsgreinina þar sem tilgreint er að skortur sé á upplýsingum um greiningaraðferðir.

6) Samþykkið fyrir virka efninu próklórasi rann út 31. desember 2021 þar eð ekki hafði verið lögð fram umsókn um endurnýjun. Öll gildandi leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda virka efnið hafa verið afturkölluð. Engin hámarksgildi leifa byggð á innflutningsvikmörkum eru fyrir hendi. Til eru hámarksgildi leifa sem byggjast á CXL-hámarksgildum en skilgreiningin á leifum er frábrugðin þeirri sem Alþjóðamatvælaskránin fastsetti og upplýsingar til staðfestingar hafa ekki verið lagðar fram til stuðnings við þessi hámarksgildi. Hinn 30. ágúst 2023 birti Matvælaöryggisstofnunin þar að auki yfirlýsingu um markvisst áhættumat á próklórasi ([6]). Í yfirlýsingunni lagði Matvælaöryggisstofnunin mat á CXL-hámarksgildin og komst að þeirri niðurstöðu að ekki væri hægt að útiloka að farið yrði yfir viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar fyrir granatepli og papæjualdin. Því er rétt að fella brott hámarksgildi leifa, sem sett eru fram fyrir þetta virka 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 allar afurðir við vörusértæk magngreiningarmörk í V. viðauka við þá reglugerð í samræmi við b-lið 1. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar. Þar eð hámarksgildi leifa á öllum afurðum eru fastsett við vörusértæk magngreiningarmörk er þar að auki ekki lengur þörf á gögnum til staðfestingar. Þess vegna ætti að fella brott allar neðanmálsgreinar sem innihalda beiðnir um gögn til staðfestingar.

([4]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Statement on the targeted risk assessment for famoxadone.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(3), 7932.

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1379 frá 19. ágúst 2021 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu famoxadóni, 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 297, 20.8.2021, bls. 32).

([6]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Statement on the targeted risk assessment for prochloraz.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(8), 8231.

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 breytt hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

9) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

10) 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 breytt hámarksgildi leifa koma til framkvæmda og þar sem upplýsingar sýna að öflugri heilsuvernd neytenda sé viðhaldið. Þetta á við um allar afurðir nema fyrir famoxadón í eða á vínberjum til neyslu og fyrir próklóras í eða á granateplum og papæjualdinum.

11) Áður en breytt hámarksgildi leifa taka gildi ætti að veita aðildarríkjum, þriðju löndum og stjórnendum matvælafyr irtækja 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.

Reglugerð (EB) nr. 396/2005, eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með þessari reglugerð, skal gilda áfram um afurðir sem voru framleiddar í Sambandinu eða fluttar inn til Sambandsins fyrir 12. ágúst 2024, þó ekki um famoxadón í eða á vínberjum til neyslu og próklóras í eða á granateplum.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 12. ágúst 2024.

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

Gjört í Brussel 22. janúar 2024.

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 dálksins fyrir famoxadón kemur eftirfarandi:

„VIÐAUKI II-1

Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um (a)	Famoxadón (F)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	
0110000	**Sítrusávextir**	0,01 (*)
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	
0120000	**Trjáhnetur**	0,01 (*)
0120010	Möndlur	
0120020	Parahnetur	
0120030	Kasúhnetur	
0120040	Kastaníuhnetur	
0120050	Kókoshnetur	
0120060	Heslihnetur	
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	
0120090	Furuhnetukjarnar	
0120100	Pistasíuhnetur	

0120110	Valhnetur	
0120990	Annað (2)	
0130000	**Kjarnaávextir**	0,01 (*)
0130010	Epli	
0130020	Perur	
0130030	Kveði	
0130040	Trjámispilsaldin	
0130050	Dúnepli/japansplómur	
0130990	Annað (2)	
0140000	**Steinaldin**	0,01 (*)
0140010	Apríkósur	
0140020	Kirsuber (sæt)	
0140030	Ferskjur	
0140040	Plómur	
0140990	Annað (2)	
0150000	**Ber og smá aldin**	
0151000	a) **Þrúgur**	
0151010	Vínber til neyslu	**0,01 (*)**
0151020	Vínþrúgur	2
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**	0,01 (*)
0161000	a) ***Ætu hýði***	
0161010	Döðlur	
0161020	Fíkjur	
0161030	Ólífur til átu	
0161040	Gullappelsínur	
0161050	Stjörnualdin	
0161060	Gallaldin	
0161070	Jövuplómur	
0161990	Annað (2)	
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	
0162030	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfíkjur	
0162050	Stjörnuepli	
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	
0163000	c) **Óætu hýði, stór**	
0163010	Lárperur	

0163020	Bananar	
0163030	Mangó	
0163040	Papæjualdin	
0163050	Granatepli	
0163060	Morgunberkjur	
0163070	Gvövur	
0163080	Ananas	
0163090	Brauðaldin	
0163100	Dáraaldin	
0163110	Nónberkjur	
0163990	Annað (2)	
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**	
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	
0211000	a) **Kartöflur**	0,02
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	0,01 (*)
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**	0,01 (*)
0213010	Rauðrófur	
0213020	Gulrætur	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	
0213040	Piparrót	
0213050	Ætihnúðar	
0213060	Nípur	

0213070	Steinseljurætur	
0213080	Hreðkur	
0213090	Hafursrætur	
0213100	Gulrófur	
0213110	Næpur	
0213990	Annað (2)	
0220000	**Laukar**	0,01 (*)
0220010	Hvítlaukur	
0220020	Laukar	
0220030	Skalottlaukar	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	
0220990	Annað (2)	
0230000	**Aldingrænmeti**	
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**	
0231010	Tómatar	2
0231020	Paprikur	0,01 (*)
0231030	Eggaldin	**0,01 (*)**
0231040	Okrur	0,01 (*)
0231990	Annað (2)	0,01 (*)
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	
0232010	Gúrkur	0,2
0232020	Smágúrkur	**0,01 (*)**
0232030	Dvergbítar	0,2
0232990	Annað (2)	**0,01 (*)**
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	**0,01 (*)**
0233010	Melónur	
0233020	Risagrasker	
0233030	Vatnsmelónur	

0233990	Annað (2)	
0234000	d) **Sykurmaís**	0,01 (*)
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**	0,01 (*)
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	**0,01 (*)**
0241000	a) **Blómstrandi kál**	
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	
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**	0,02 (*)
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 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)	
0260020	Baunir (án fræbelgs)	
0260030	Ertur (með fræbelg)	
0260040	Ertur (án fræbelgs)	

0260050	Linsubaunir	
0260990	Annað (2)	
0270000	**Stöngulgrænmeti**	**0,01 (*)**
0270010	Sperglar	
0270020	Salatþistlar	
0270030	Sellerí	
0270040	Hnúðfenníkur	
0270050	Ætiþistlar	
0270060	Blaðlaukar	
0270070	Rabarbarar	
0270080	Bambussprotar	
0270090	Pálmakjarnar	
0270990	Annað (2)	
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og fléttur	
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**	0,01 (*)
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	

0401020	Jarðhnetur	
0401030	Valmúafræ	
0401040	Sesamfræ	
0401050	Sólblómafræ	
0401060	Repjufræ	
0401070	Sojabaunir	
0401080	Mustarðsfræ	
0401090	Baðmullarfræ	
0401100	Risagraskersfræ	
0401110	Litunarþistilsfræ	
0401120	Hjólkrónufræ	
0401130	Akurdoðrufræ	
0401140	Hampfræ	
0401150	Kristpálmafræ	
0401990	Annað (2)	
0402000	**Olíurík aldin**	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	**KORNVÖRUR**	
0500010	Bygg	0,2
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	0,01 (*)
0500030	Maís	0,01 (*)
0500040	Hirsi	0,01 (*)
0500050	Hafrar	**0,01 (*)**

0500060	Hrísgrjón	0,01 (*)
0500070	Rúgur	**0,01 (*)**
0500080	Dúrra	0,01 (*)
0500090	Hveiti	0,1
0500990	Annað (2)	0,01 (*)
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	**0,05 (*)**
0610000	**Te**	
0620000	**Kaffibaunir**	
0630000	**Jurtate úr**	
0631000	a) **Blómum**	
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknakólfur	
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	
0632000	b) **Blöðum og kryddjurtum**	
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíánaþyrnislauf	
0632990	Annað (2)	
0633000	c) **Rótum**	
0633010	Garðabrúða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**	
0640000	**Kakóbaunir**	

0650000	**Jóhannesarbrauð**	
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fenníkur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	
0820000	**Aldinkrydd**	0,05 (*)
0820010	Allrahanda	
0820020	Kínapipar	
0820030	Kúmen	
0820040	Kardimommur	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	
0820070	Vanilla	
0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	
0830000	**Barkarkrydd**	0,05 (*)
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	

0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	0,05 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	
1011000	a) **Svínum**	
1011010	Vöðvi	0,05
1011020	Fita	0,5
1011030	Lifur	0,5
1011040	Nýru	0,5

1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,5
1011990	Annað (2)	**0,01 (*)**
1012000	b) **Nautgripum**	
1012010	Vöðvi	0,05
1012020	Fita	0,5
1012030	Lifur	0,5
1012040	Nýru	0,5
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,5
1012990	Annað (2)	**0,01 (*)**
1013000	c) **Sauðfé**	
1013010	Vöðvi	0,05
1013020	Fita	0,5
1013030	Lifur	0,5
1013040	Nýru	0,5
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,5
1013990	Annað (2)	**0,01 (*)**
1014000	d) **Geitum**	
1014010	Vöðvi	0,05
1014020	Fita	0,5
1014030	Lifur	0,5
1014040	Nýru	0,5
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,5
1014990	Annað (2)	**0,01 (*)**
1015000	e) **Hestum**	
1015010	Vöðvi	0,05
1015020	Fita	0,5
1015030	Lifur	0,5

1015040	Nýru	0,5
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,5
1015990	Annað (2)	**0,01 (*)**
1016000	f) **Alifuglum**	**0,01 (*)**
1016010	Vöðvi	
1016020	Fita	
1016030	Lifur	
1016040	Nýru	
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1016990	Annað (2)	
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**	
1017010	Vöðvi	0,05
1017020	Fita	0,5
1017030	Lifur	0,5
1017040	Nýru	0,5
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,5
1017990	Annað (2)	**0,01 (*)**
1020000	**Mjólk**	0,03
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	**Fuglsegg**	**0,01 (*)**
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	

1030990	Annað (2)	
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,01 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,01 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,01 (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**	
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**	
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**	

(*) Neðri greiningarmörk

([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.

(+) Samsetningar varnarefnis og afurðar sem neðanmálsgrein er til um. Skráin yfir neðanmálsgreinar kemur fram hér á eftir.

Famoxadón (F)

(F) Fituleysanlegt“

b) Dálkarnir fyrir akrínatrín, asímsúlfúrón og próklóras falla brott.

2) Í V. viðauka er eftirfarandi dálkum bætt við fyrir (Z)-13-hexadeken-11-ýn-1-ýlasetat, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dókósatetraen-1-ýl-ísóbútýrat, akrínatrín, asímsúlfúrón, próklóras og natríumhýpóklórít:

„VIÐAUKI V-1

Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Akrínatrín (F)	Asímsúlfúrón	Próklóras (summa próklórass, BTS 44595 (M201-04) og BTS 44596 (M201-03), gefið upp sem próklóras) (F)	Natríumhýpóklórít	Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-dókósatetren-1-ýlísóbútýrat (F)	Z-13-hexadeken-11-ýn-1-ýlasetat (F)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	**0,01 (*)**	0,01 (*)	**0,03 (*)**	**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/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin						
0154080	Ylliber						
0154990	Annað (2)						
0160000	**Ýmis aldin með**						
0161000	a) **Ætu hýði**						
0161010	Döðlur						
0161020	Fíkjur						
0161030	Ólífur til átu						
0161040	Gullappelsínur						
0161050	Stjörnualdin						
0161060	Gallaldin						
0161070	Jövuplómur						
0161990	Annað (2)						
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**						
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)						
0162020	Litkaber						
0162030	Pislaraldin						
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 (*)	0,03 (*)	**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 (*)	0,03 (*)	**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 (*)	0,03 (*)	**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 (*)	0,03 (*)	**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 (*)	0,03 (*)	**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 (*)	0,03 (*)	**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 (*)	0,03 (*)	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**
0254000	d) **Brunnperla**	**0,01 (*)**	0,01 (*)	0,03 (*)	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	**0,01 (*)**	0,01 (*)	0,03 (*)	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	0,02 (*)	0,02 (*)	0,06 (*)	**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 (*)	0,03 (*)	**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 (*)	0,03 (*)	**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 (*)	**0,03 (*)**	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**
0280010	Ræktaðir sveppir						
0280020	Villtir sveppir						
0280990	Mosar og fléttur						
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	**0,01 (*)**	0,01 (*)	0,03 (*)	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,03 (*)	**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 (*)	**0,03 (*)**	**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	**Olíurík aldin**						
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu						
0402020	Olíupálmakjarnar						
0402030	Olíupálmaaldin						
0402040	Dúnviðaraldin						
0402990	Annað (2)						
0500000	**KORNVÖRUR**	0,01 (*)	0,01 (*)	**0,03 (*)**	**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 JÓHANNESARBRAUÐ**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,15 (*)	**0,05 (*)**	**0,05 (*)**	**0,05 (*)**
0610000	**Te**						
0620000	**Kaffibaunir**						
0630000	**Jurtate úr**						
0631000	a) **Blómum**						
0631010	Gæsajurt						
0631020	Læknakólfur						
0631030	Rósir						
0631040	Jasmína						
0631050	Lindiblóm						
0631990	Annað (2)						
0632000	b) **Blöðum og kryddjurtum**						
0632010	Jarðarber						
0632020	Rauðrunnalauf						
0632030	Indíánaþyrnislauf						
0632990	Annað (2)						
0633000	c) **Rótum**						
0633010	Garðabrúða						

0633020	Ginseng						
0633990	Annað (2)						
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**						
0640000	**Kakóbaunir**						
0650000	**Jóhannesarbrauð**						
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,15 (*)	**0,05 (*)**	**0,05 (*)**	**0,05 (*)**
0800000	**KRYDD**						
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,15 (*)	**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 (*)	0,15 (*)	**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 (*)	0,15 (*)	**0,05 (*)**	**0,05 (*)**	**0,05 (*)**
0830010	Kanill						
0830990	Annað (2)						
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**						
0840010	Lakkrís	0,05 (*)	0,05 (*)	0,15 (*)	**0,05 (*)**	**0,05 (*)**	**0,05 (*)**
0840020	Engifer (10)						
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)	0,05 (*)	0,15 (*)	**0,05 (*)**	**0,05 (*)**	**0,05 (*)**
0840040	Piparrót (11)						
0840990	Annað (2)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,15 (*)	**0,05 (*)**	**0,05 (*)**	**0,05 (*)**
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,15 (*)	**0,05 (*)**	**0,05 (*)**	**0,05 (*)**
0850010	Negull						
0850020	Kapers						
0850990	Annað (2)						
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,15 (*)	**0,05 (*)**	**0,05 (*)**	**0,05 (*)**
0860010	Saffran						
0860990	Annað (2)						
0870000	**Fræköpukrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,15 (*)	**0,05 (*)**	**0,05 (*)**	**0,05 (*)**
0870010	Múskatblóm						
0870990	Annað (2)						
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	**0,01 (*)**	0,01 (*)	0,03 (*)	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**
0900010	Sykurrófurætur						
0900020	Sykurreyr						
0900030	Kaffifífilsrætur						
0900990	Annað (2)						
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**						
1010000	**Vörur úr**	0,01 (*)		**0,03 (*)**	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**

1011000	a) **Svínum**						
1011010	Vöðvi		**0,01 (*)**				
1011020	Fita		0,02 (*)				
1011030	Lifur		0,02 (*)				
1011040	Nýru		0,02 (*)				
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,02 (*)				
1011990	Annað (2)		0,02 (*)				
1012000	b) **Nautgripum**						
1012010	Vöðvi		**0,01 (*)**				
1012020	Fita		0,02 (*)				
1012030	Lifur		0,02 (*)				
1012040	Nýru		0,02 (*)				
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,02 (*)				
1012990	Annað (2)		0,02 (*)				
1013000	c) **Sauðfé**						
1013010	Vöðvi		**0,01 (*)**				
1013020	Fita		0,02 (*)				
1013030	Lifur		0,02 (*)				
1013040	Nýru		0,02 (*)				
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,02 (*)				
1013990	Annað (2)		0,02 (*)				
1014000	d) **Geitum**						
1014010	Vöðvi		**0,01 (*)**				
1014020	Fita		0,02 (*)				
1014030	Lifur		0,02 (*)				
1014040	Nýru		0,02 (*)				
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,02 (*)				
1014990	Annað (2)		0,02 (*)				

1015000	e) **Hestum**						
1015010	Vöðvi		**0,01 (*)**				
1015020	Fita		0,02 (*)				
1015030	Lifur		0,02 (*)				
1015040	Nýru		0,02 (*)				
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,02 (*)				
1015990	Annað (2)		0,02 (*)				
1016000	f) **Alifuglum**						
1016010	Vöðvi		**0,01 (*)**				
1016020	Fita		0,02 (*)				
1016030	Lifur		0,02 (*)				
1016040	Nýru		0,02 (*)				
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,02 (*)				
1016990	Annað (2)		0,02 (*)				
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**						
1017010	Vöðvi		**0,01 (*)**				
1017020	Fita		0,02 (*)				
1017030	Lifur		0,02 (*)				
1017040	Nýru		0,02 (*)				
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,02 (*)				
1017990	Annað (2)		0,02 (*)				
1020000	**Mjólk**	0,01 (*)	**0,01 (*)**	0,03 (*)	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**
1020010	Nautgripir						
1020020	Sauðfé						
1020030	Geitur						
1020040	Hestar						
1020990	Annað (2)						

1030000	**Fuglsegg**	0,01 (*)	0,02 (*)	**0,03 (*)**	**0,01 (*)**	**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 (*)	0,15 (*)	**0,05 (*)**	**0,05 (*)**	**0,05 (*)**
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,01 (*)	0,02 (*)	0,03 (*)	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,01 (*)	0,02 (*)	0,03 (*)	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,01 (*)	0,02 (*)	0,03 (*)	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**	**0,01 (*)**
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**						
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**						
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**						

(*) Neðri greiningarmörk

([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.

(+) Samsetningar varnarefnis og afurðar sem neðanmálsgrein er til um. Skráin yfir neðanmálsgreinar kemur fram hér á eftir.

Akrínatrín (F)

(F) Fituleysanlegt

Próklóras (summa próklórass, BTS 44595 (M201-04) og BTS 44596 (M201-03), gefið upp sem próklóras) (F)

(F) Fituleysanlegt

Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-dókósatetren-1-ýlísóbútýrat (F)

(F) Fituleysanlegt

Z-13-hexadeken-11-ýn-1-ýlasetat (F)

(F) Fituleysanlegt“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/376 **2024/EES/83/58**

frá 24. janúar 2024

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir indoxakarb 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 b-lið 1. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir virka efnið indoxakarb.

2) Í tengslum við málsmeðferð sem varðaði endurnýjun samþykkis fyrir indoxakarbi, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ([2]), birti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) niðurstöður um ritrýni á áhættumati á virka efninu ([3]) þar sem lægri ásættanleg dagleg inntaka og lægri viðmiðunarskammtur bráðrar eitrunar voru fastsett.

3) Samþykkið fyrir virka efninu indoxakarbi rann út 19. desember 2021 og var ekki endurnýjað ([4]). Öll leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þetta virka efni hafa verið afturkölluð.

4) Í samræmi við 43. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnunin legði fram rökstutt álit um þær áhættur sem gildandi hámarksgildi leifa fyrir indoxakarb, sem byggjast á innflutningsvikmörkum og CXL-hámarksgildum, gætu skapað fyrir neytendur í ljósi lægri ásættanlegrar daglegrar inntöku og viðmiðunarskammts bráðrar eitrunar. Í rökstuddu áliti sínu ([5]) greindi Matvælaöryggisstofnunin óviðunandi áhættur varðandi gildandi hámarksgildi leifa sem byggjast á CXL-hámarksgildum fyrir epli perur, apríkósur, kirsuber, ferskjur, plómur, vínber til neyslu og vínþrúgur, tómata, paprikur, eggaldin, gúrkur, smágúrkur, dvergbíta, melónur, risagrasker, vatnsmelónur, spergilkál, blómkál og salat. Af þessum sökum ætti að lækka hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í viðeigandi magngreiningarmörk í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

5) Matvælaöryggisstofnunin útskýrði enn fremur í niðurstöðum sínum ([6]) um ritrýni sem voru birtar í tengslum við málsmeðferð við endurnýjun á samþykki fyrir indoxakarbi að vegna ófullnægjandi gagna um eiturhrif og erfðaeiturhrif ýmissa umbrotsefna og niðurbrotsefna sem myndast við vinnslu við hátt hitastig hafi ekki verið hægt að útiloka áhættur fyrir heilbrigði manna. Af þessum sökum var þörf á frekari ákvörðunum áhættustjórnenda. Að því er varðar afurðir sem eru alla jafna unnar við hátt hitastig er ekki hægt að staðfesta að hámarksgildi leifa sem byggjast á CXL-hámarksgildum séu örugg fyrir neytendur. Þetta varðar hámarksgildi leifa fyrir basilíku, kartöflur, maís, baunir (þurrkaðar), ertur

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/376, 25.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 196/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og 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 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).

([3]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarb.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(1), 5140.

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2081 frá 26. nóvember 2021 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu indoxakarbi, 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 426, 29.11.2021, bls. 28).

([5]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Targeted review of maximum residues levels (MRLs) for indoxacarb.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(8), 7527.

([6]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarb.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(1), 5140.

(þurrkaðar), jarðhnetur, sojabaunir og baðmullarfræ sem og fyrir fitu, lifur, nýru og ætan sláturmat úr svínum, nautgripum, sauðfé, geitum og hestum, fyrir alifuglavef, mjólk og egg. Af þessum sökum ætti að lækka hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í viðeigandi 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. Að því er varðar afurðir sem eru alla jafna ekki unnar við hátt hitastig og þar af leiðandi myndast ekki umbrotsefni og niðurbrotsefni er hægt að viðhalda gildandi hámarksgildum leifa sem byggjast á CXL-hámarksgildum. Þetta varðar hámarksgildi leifa fyrir trönuber og te. Því ætti að viðhalda hámarksgildum leifa fyrir trönuber og te í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005. Þar eð hámarksgildi leifa á eplum, spergilkáli, blómkáli, klettasalati, nýblöðum af plöntum, alifuglavef og eggjum eru fastsett við vörusértæk magngreiningarmörk er þar að auki ekki lengur þörf á gögnum til staðfestingar. Þess vegna ætti að fella brott allar neðanmálsgreinar sem innihalda beiðnir um gögn til staðfestingar.

6) Að því er varðar afurðir þar sem ekki liggja fyrir innflutningsvikmörk eða CXL-hámarksgildi ætti að fastsetja hámarksgildi leifa við vörusértæk magngreiningarmörk eða við staðlað hámarksgildi leifa eins og kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

7) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins fyrir varnarefnaleifar varðandi nauðsyn þess að aðlaga tiltekin magngreiningarmörk. 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 II. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

10) 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.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 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.*

Hún kemur til framkvæmda frá og með 14. ágúst 2024.

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

Gjört í Brussel 24. janúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað dálksins fyrir indoxakarb 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]	**Indoxakarb (summa indoxakarbs og R-handhverfu þess) (F)**
1)	2)	3)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	
0110000	**Sítrusávextir**	**0,01** (*)
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	
0120000	**Trjáhnetur**	**0,01** (*)
0120010	Möndlur	
0120020	Parahnetur	
0120030	Kasúhnetur	
0120040	Kastaníuhnetur	
0120050	Kókoshnetur	
0120060	Heslihnetur	
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	
0120090	Furuhnetukjarnar	
0120100	Pistasíuhnetur	
0120110	Valhnetur	
0120990	Annað (2)	
0130000	**Kjarnaávextir**	**0,01** (*)
0130010	Epli	
0130020	Perur	
0130030	Kveði	
0130040	Trjámispilsaldin	
0130050	Dúnepli/japansplómur	
0130990	Annað (2)	

0140000	**Steinaldin**	**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	1
0154030	Sólber og rifsber (rauð og hvít)	**0,01** (*)
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	**0,01** (*)
0154050	Rósaldin	**0,01** (*)
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**	**0,01** (*)
0161000	a) ***Ætu hýði***	
0161010	Döðlur	
0161020	Fíkjur	
0161030	Ólífur til átu	
0161040	Gullappelsínur	
0161050	Stjörnualdin	
0161060	Gallaldin	
0161070	Jövuplómur	
0161990	Annað (2)	

0162000	b) **Óætu hýði, lítil**	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	
0162030	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfíkjur	
0162050	Stjörnuepli	
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	
0163000	c) **Óætu hýði, stór**	
0163010	Lárperur	
0163020	Bananar	
0163030	Mangó	
0163040	Papæjualdin	
0163050	Granatepli	
0163060	Morgunberkjur	
0163070	Gvövur	
0163080	Ananas	
0163090	Brauðaldin	
0163100	Dáraaldin	
0163110	Nónberkjur	
0163990	Annað (2)	
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**	
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	**0,01** (*)
0211000	a) **Kartöflur**	
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**	
0213010	Rauðrófur	
0213020	Gulrætur	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	
0213040	Piparrót	
0213050	Ætihnúðar	
0213060	Nípur	
0213070	Steinseljurætur	

0213080	Hreðkur	
0213090	Hafursrætur	
0213100	Gulrófur	
0213110	Næpur	
0213990	Annað (2)	
0220000	**Laukar**	**0,01** (*)
0220010	Hvítlaukur	
0220020	Laukar	
0220030	Skalottlaukar	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	
0220990	Annað (2)	
0230000	**Aldingrænmeti**	**0,01** (*)
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**	
0231010	Tómatar	
0231020	Paprikur	
0231030	Eggaldin	
0231040	Okrur	
0231990	Annað (2)	
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	
0232010	Gúrkur	
0232020	Smágúrkur	
0232030	Dvergbítar	
0232990	Annað (2)	
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	
0233010	Melónur	
0233020	Risagrasker	
0233030	Vatnsmelónur	
0233990	Annað (2)	
0234000	d) **Sykurmaís**	
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**	
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	**0,01** (*)
0241000	a) **Blómstrandi kál**	
0241010	Spergilkál	
0241020	Blómkál	
0241990	Annað (2)	

0242000	b) **Kálhöfuð**	
0242010	Rósakál	
0242020	Höfuðkál	
0242990	Annað (2)	
0243000	c) **Blaðkál**	
0243010	Kínakál	
0243020	Grænkál	
0243990	Annað (2)	
0244000	d) **Hnúðkál**	
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	
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	
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**	**0,02** (*)
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** (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)	
0260020	Baunir (án fræbelgs)	
0260030	Ertur (með fræbelg)	
0260040	Ertur (án fræbelgs)	
0260050	Linsubaunir	
0260990	Annað (2)	
0270000	**Stöngulgrænmeti**	**0,01** (*)
0270010	Sperglar	
0270020	Salatþistlar	
0270030	Sellerí	
0270040	Hnúðfennikur	
0270050	Ætiþistlar	
0270060	Blaðlaukar	
0270070	Rabarbarar	
0270080	Bambussprotar	
0270090	Pálmakjarnar	
0270990	Annað (2)	
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**	**0,01** (*)
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	**0,01** (*)
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	
0401020	Jarðhnetur	
0401030	Valmúafræ	
0401040	Sesamfræ	

0401050	Sólblómafræ	
0401060	Repjufræ	
0401070	Sojabaunir	
0401080	Mustarðsfræ	
0401090	Baðmullarfræ	
0401100	Risagraskersfræ	
0401110	Litunarþistilsfræ	
0401120	Hjólkrónufræ	
0401130	Akurdoðrufræ	
0401140	Hampfræ	
0401150	Kristpálmafræ	
0401990	Annað (2)	
0402000	**Olíurík aldin**	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	**KORNVÖRUR**	0,01 (*)
0500010	Bygg	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	
0500030	Maís	
0500040	Hirsi	
0500050	Hafrar	
0500060	Hrísgrjón	
0500070	Rúgur	
0500080	Dúrra	
0500090	Hveiti	
0500990	Annað (2)	
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	
0610000	**Te**	5
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 (*)
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fenníkur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	
0820000	**Aldinkrydd**	0,05 (*)
0820010	Allrahanda	
0820020	Kínapipar	
0820030	Kúmen	
0820040	Kardimommur	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	
0820070	Vanilla	

0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	
0830000	**Barkarkrydd**	0,05 (*)
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	0,05 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	**0,01** (*)
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	**0,01** (*)
1011000	a) **Svínum**	
1011010	Vöðvi	
1011020	Fita	
1011030	Lifur	
1011040	Nýru	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1011990	Annað (2)	

1012000	b) **Nautgripum**	
1012010	Vöðvi	
1012020	Fita	
1012030	Lifur	
1012040	Nýru	
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1012990	Annað (2)	
1013000	c) **Sauðfé**	
1013010	Vöðvi	
1013020	Fita	
1013030	Lifur	
1013040	Nýru	
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1013990	Annað (2)	
1014000	d) **Geitum**	
1014010	Vöðvi	
1014020	Fita	
1014030	Lifur	
1014040	Nýru	
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1014990	Annað (2)	
1015000	e) **Hestum**	
1015010	Vöðvi	
1015020	Fita	
1015030	Lifur	
1015040	Nýru	
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1015990	Annað (2)	
1016000	f) **Alifuglum**	
1016010	Vöðvi	
1016020	Fita	
1016030	Lifur	
1016040	Nýru	
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1016990	Annað (2)	
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**	
1017010	Vöðvi	
1017020	Fita	

1017030	Lifur	
1017040	Nýru	
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1017990	Annað (2)	
1020000	**Mjólk**	**0,01** (*)
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	**Fuglsegg**	**0,01** (*)
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,01 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,01 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,01 (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**	
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**	
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**	

(*) Neðri greiningarmörk
([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka

Indoxakarb (summa indoxakarbs og R-handhverfu þess) (F)

(F) Fituleysanlegt“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1342 **2024/EES/83/59**

frá 21. maí 2024

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir deltametrín, metalaxýl, þíabendasól og trífloxýstróbín í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 14. gr. og 2. mgr. 49. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir deltametrín, metalaxýl, þíabendasól og trífloxýstróbín.

2) Meðan mat á þessum hámarksgildum leifa stóð yfir í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ([2]) tók Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) fram að tilteknar upplýsingar vantaði um tilteknar afurðir. Fyrirliggjandi upplýsingar voru nægilegar til að Matvælaöryggisstofnunin gæti lagt til hámarksgildi leifa sem eru örugg fyrir neytendur og eyður í gögnum voru tilgreindar í II. viðauka við þá reglugerð og tilgreindur frestur fyrir framlagningu upplýsinga, sem vantaði til stuðnings tillögðum hámarksgildum leifa, fyrir Matvælaöryggisstofnunina.

3) Að því er varðar deltametrín voru slíkar upplýsingar sem varða aðferð til framfylgdar og prófanir á leifum lagðar fram til að staðfesta gildandi hámarksgildi leifa fyrir trjáhnetur, melónur, vatnsmelónur, önnur aldin plantna af graskersætt með óætu hýði, kínakál, hrísgrjón og hveiti. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að framlögð gögn væru fullnægjandi til að bregðast við eyðunni í gögnum sem hafði greinst. Af þessum sökum ætti að viðhalda gildandi hámarksgildum leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

4) Upplýsingar sem lagðar voru fram um prófanir á leifum þar sem greiningar eru gerðar samtímis á skilgreiningum á leifum að því er varðar framfylgd og áhættumat voru ekki fullnægjandi til að staðfesta gildandi hámarksgildi leifa fyrir deltametrín fyrir kveði, trjámispilsaldin, dúnepli, apríkósur, kirsuber, ferskjur, önnur smá aldin og ber, rauðrófur, hnúðsillu, piparrót, ætihnúða, steinseljurætur, hreðkur, hafursrætur, gulrófur, næpur, annað rótar- og hnýðisgrænmeti, lauka, eggaldin, grænkál, hnúðkál, blaðlauka, ólífur til olíuframleiðslu, jurtate úr rótum og kaffifífilsrætur. Matvælaöryggisstofnunin gat þó komist að þeirri niðurstöðu að gildandi hámarksgildi leifa væru örugg fyrir neytendur með því að nota breytistuðul til að endurreikna niðurstöður úr prófunum á leifum sem fengust samkvæmt skilgreiningu á leifum að því er varðar framfylgd og skilgreiningu á leifum að því er varðar áhættumat. Af þessum sökum ætti að viðhalda gildandi hámarksgildum leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1342, 22.5.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 197/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj.

([2]) „Reasoned opinion on the Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for deltamethrin in tomatoes and okra/lady's fingers." *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(3), 7107.

5) Gildandi hámarksgildi leifa fyrir epli, ólífur til átu, gulrætur, risagrasker, blómstrandi kál, belgávexti, kornvörur (að undanskildum hrísgrjónum og hveiti), krydd úr rótum og jarðstönglum, þrúgur, jarðarber, aldin plantna af graskersætt með ætu hýði, vorsalat, karsa, vetrarkarsa, klettasalat, sinnepskál, nýblöð af plöntum, vínviðarlauf, brunnperlu, kerfil, ræktaða sveppi, linsubaunir, ertur, lúpínubaunir, te og afurðir úr dýraríkinu, þ.m.t. mjólk og egg, eru byggð á CXL-hámarksgildum sem voru skráð í II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 396/2005 ([3]). Þrátt fyrir misræmi á skilgreiningum Sambandsins og CLX-skilgreiningum á leifum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að gildandi hámarksgildi leifa væru örugg fyrir neytendur. Af þessum sökum ætti að viðhalda gildandi hámarksgildum leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

6) Að því er varðar sítrusávexti, kíví, breiðblaða salatfífla, spínat og áþekk blöð, ætiþistla, baunir, olíufræ, aldinkrydd, blómhnappakrydd og frævukrydd komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki hafi verið brugðist við eyðunni í gögnum sem áður hafði greinst og að áhættustjórnendur geti íhugað að skipta þessum hámarksgildum út, annaðhvort fyrir önnur hámarksgildi leifa sem eru til fyrir sítrusávexti eða fyrir vörusértæk magngreiningarmörk. Lægra hámarksgildi leifa var til fyrir sítrusávexti, sem byggðist á (öðrum) góðum starfsvenjum í landbúnaði, og með það fyrir augum að fastsetja hámarksgildi leifa við lægsta gildi sem raunhæft er að ætla að megi ná þykir rétt að fastsetja ný lægri hámarksgildi leifa fyrir þá í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005. Þar eð engar aðrar góðar starfsvenjur í landbúnaði voru til fyrir aðrar afurðir sem eru skráðar þykir rétt að fastsetja gildin við vörusértæk magngreiningarmörk.

7) Viðbótarupplýsingar sem lagðar voru fram um prófanir á leifum voru sameinaðar við fyrirliggjandi gögn sem gerði Matvælaöryggisstofnuninni kleift að leiða út lægri hámarksgildi leifa fyrir klungurber, kryddjurtir og æt blóm (að undanskildum kerfli), jurtate úr blómum, jurtate úr blöðum og kryddjurtum, paprikur og höfuðkál og hærri hámarksgildi leifa fyrir plómur. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ný hámarksgildi leifa væru örugg fyrir neytendur. Því ætti að skrá ný hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

8) Matvælaöryggisstofnunin greindi áhættu fyrir neytendur varðandi gildandi hámarksgildi leifa fyrir perur, kartöflur og salat og komst að þeirri niðurstöðu að áhættustjórnendur geti íhugað að skipta þessum hámarksgildum út, annaðhvort fyrir önnur lægri hámarksgildi leifa sem eru til fyrir perur og salat eða fyrir vörusértæk magngreiningarmörk. Þar eð aðrar góðar starfsvenjur í landbúnaði sem leiddu til lægra hámarksgildis leifa voru til fyrir perur og salat en ekki fyrir kartöflur þykir rétt að fastsetja ný lægri hámarksgildi leifa, eingöngu fyrir perur og salat, en lækka hámarksgildi leifa fyrir kartöflur niður í vörusértæk magngreiningarmörk. Til glöggvunar ætti að fella neðanmálsgreinarnar þar sem fram kemur að upplýsingar vanti fyrir þessar afurðir brott úr II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

9) Matvælaöryggisstofnuninni bárust nokkrar umsóknir skv. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 um að breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir deltametrín í tómötum og okrum, jóhannesarbrauði ([4]) og maís ([5]). Að því er varðar tómata og okrur mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að hækka hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir. Af þessum sökum ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir tómata og okrur við gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Að því er varðar jóhannesarbrauð komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í síðara mati á gögnum til staðfestingar, eftir að hún hafði upphaflega greint áhyggjuefni varðandi inntöku neytenda til lengri tíma í tengslum við tillagt hámarksgildi leifa, að tillagt gildi væri öruggt fyrir neytendur. Því er rétt að fastsetja þetta hámarksgildi leifa við tillagt gildi. Að því er varðar maís komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að framlögð gögn væru fullnægjandi til að leiða út nýtt hámarksgildi leifa en að þetta gildi væri lægra en fyrirliggjandi gildi sem byggist á CXL-hámarksgildi sem er öruggt fyrir neytendur. Því ætti að viðhalda gildandi hámarksgildi leifa.

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/832 frá 5. júní 2018 um breytingu á II., III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir sýantranilípról, sýmoxaníl, deltametrín, dífenókónasól, fenamídón, flúbendíamíð, flúópíkólíð, fólpet, fosetýl, mandestróbín, mepíkvat, metasaklór, própamókarb, própargít, pýrimetaníl, súlfoxaflór og trífloxýstróbín í eða á tilteknum afurðum (Stjtíð. ESB L 140, 6.6.2018, bls. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/832/oj).

([4]) „Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for deltamethrin in carobs/Saint John's breads." *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(10), 6271.

([5]) „Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for deltamethrin in maize/corn." *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(7), 7446.

10) Í samræmi við 2. og 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 var lögð fram umsókn varðandi deltametrín á mangó og papæjualdin. Umsækjandinn fullyrti að viðurkennd notkun deltametríns á slíkar nytjaplöntur í Brasilíu leiði til þess að styrkur leifa verði meiri en hámarksgildi leifa í reglugerð (EB) nr. 396/2005 segir til um og að nauðsynlegt sé að setja hærra hámarksgildi leifa til að komast hjá viðskiptahindrunum við innflutning á þessum nytjaplöntum. Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á umsóknina og komst að þeirri niðurstöðu að framlögð gögn væru fullnægjandi til að fastsetja ný (hærri) hámarksgildi leifa sem talið var að væru örugg fyrir neytendur ([6]). Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur þykir rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir mangó og papæjualdin í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint.

11) Að því er varðar metalaxýl mæltu tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins með því að breyta skilgreiningunni á leifum vegna vöktunar á afurðum úr dýraríkinu í „summa metalaxýls (summa handhverfna) og umbrotsefna (óbundin og tilsvarandi afleiða) M3 (N-(2,6-dímetýlfenýl)-N-(hýdroxýasetýl)alanínmetýlester) og M8 (N-(2-hýdroxýmetýl-6-metýlfenýl)-N-(metoxýasetýl)alanínmetýlester (summa handhverfna), gefin upp sem metalaxýl“. Framkvæmdastjórnin telur að þessi nýja skilgreining á leifum sé viðeigandi.

12) Til að bregðast við eyðum í gögnum sem Matvælaöryggisstofnunin hafði greint innan ramma endurskoðunar á hámarksgildi leifa fyrir metalaxýl skv. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 lagði umsækjandinn fram ný gögn varðandi greiningaraðferðir og prófanir á leifum. Að því er varðar kakóbaunir og humla komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu ([7]) að framlögð gögn væru fullnægjandi til að bregðast við eyðunni sem hafði greinst og að viðbótarprófanir á leifum vegna kakóbauna leiddu til nýs (lægra) hámarksgildis leifa sem er öruggt fyrir neytendur. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að nýtt hámarksgildi leifa væri öruggt fyrir neytendur. Þess vegna ætti að viðhalda gildandi hámarksgildi leifa fyrir humla og skrá nýtt (lægra) hámarksgildi leifa fyrir kakóbaunir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005. Að því er varðar sítrónur, súraldin, mandarínur, epli, perur, þrúgur, lauka, paprikur, melónur, vatnsmelónur, ætiþistla, sojabaunir og afurðir úr dýraríkinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki hafi verið brugðist við eyðunni í gögnum sem áður hafði greinst og að áhættustjórnendur geti íhugað að skipta þessum hámarksgildum út, annaðhvort fyrir önnur hámarksgildi leifa, ef þau eru til, eða skipta þessum hámarksgildum leifa út fyrir vörusértæk magngreiningarmörk. Þar eð aðrar góðar starfsvenjur í landbúnaði, sem leiddu til lægra hámarksgildis leifa, voru til fyrir súraldin, mandarínur, lauka, paprikur, melónur, vatnsmelónur og ætiþistla þykir rétt að fastsetja ný lægri hámarksgildi leifa. Að því er varðar kryddjurtir og æt blóm var mögulegt að yfirfæra innanhússgögn út frá mismunandi yrkjum af laufsalati og rétt þykir að viðhalda hámarksgildi leifa. Þar eð engar aðrar góðar starfsvenjur í landbúnaði voru til fyrir sítrónur, epli, perur og sojabaunir þykir rétt að lækka þessi hámarksgildi leifa í vörusértæk magngreiningarmörk. Að því er varðar afurðir úr dýraríkinu endurskoðaði Matvælaöryggisstofnunin gildandi hámarksgildi leifa sem byggjast á uppfærðum útreikningum á álagi gegnum fæðu og lagði til ný (lægri) hámarksgildi leifa fyrir nýru og ætan sláturmat úr svínum, sauðfé og geitum og hærri hámarksgildi leifa fyrir lifur, nýru og ætan sláturmat úr nautgripum og hestum. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur þykir rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir afurðir úr dýraríkinu í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Til glöggvunar ætti að fella viðeigandi neðanmálsgreinar þar sem fram kemur að upplýsingar vanti fyrir þessar afurðir brott úr II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

13) Í samræmi við 2. og 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 var lögð fram umsókn varðandi notkun á metalaxýli-M á olíupálmaaldin og pipar (svartur, grænn og hvítur). Umsækjandinn fullyrti að viðurkennd notkun metalaxýls-M á olíupálmaaldin í Kólumbíu og á pipar í Víetnam leiði til þess að styrkur leifa verði meiri en hámarksgildi leifa í reglugerð (EB) nr. 396/2005 segir til um og að nauðsynlegt sé að setja hærra hámarksgildi leifa til að komast hjá viðskiptahindrunum við innflutning á þessum nytjaplöntum. Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á umsóknina og komst að þeirri niðurstöðu að framlögð gögn væru fullnægjandi til að fastsetja ný hámarksgildi leifa sem væru örugg fyrir neytendur ([8]). Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur þykir rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir olíupálmaaldin og pipar í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint.

([6]) „Reasoned opinion on the setting of import tolerances for deltamethrin in mangoes and papayas.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(3), 7198.

([7]) „Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for metalaxyl-M.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(12), 6996.

([8]) „Reasoned opinion on the setting of import tolerances for metalaxyl-M in oil palms fruits and peppercorn.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(5), 8008.

14) Hinn 13. desember 2022 samþykkti Alþjóðamatvælaskrárráðið ný CLX-gildi fyrir metalaxýl ([9]). Í samræmi við 3. mgr. 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ([10]) 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. Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á áhættur fyrir neytendur og samdi vísindaskýrslu ([11]). Í tilvikum þar sem Matvælaöryggisstofnunin greindi hugsanlega heilbrigðisáhættu fyrir neytendur lagði Sambandið fram fyrirvara ([12]), ([13]) hjá nefnd Alþjóðamatvælaskrárráðsins um varnarefnaleifar um tillögð CXL-hámarksgildi. Þetta átti við um metalaxýl í eplum, perum og höfuðkáli. 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 CXL-hámarksgildi fyrir metalaxýl í þrúgum, laukum, kartöflum og pipar. Því ætti að skrá þessi CXL-hámarksgildi í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

15) Að því er varðar þíabendasól voru lagðar fram upplýsingar varðandi hugsanleg váhrif á neytendur af völdum umbrotsefnisins bensimídasóls, prófanir á leifum og stöðugleika við geymslu til að staðfesta gildandi hámarksgildi leifa fyrir epli, lárperur og kartöflur. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu ([14]) að framlögð gögn væru fullnægjandi til að bregðast við eyðunni sem hafði greinst og útleiddi nýtt (lægra) hámarksgildi leifa, sem byggðist á viðbótarprófunum á leifum sem voru lagðar fram, fyrir lárperur. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að nýtt hámarksgildi leifa væri öruggt fyrir neytendur. Þess vegna ætti að viðhalda gildandi hámarksgildum leifa fyrir epli og kartöflur og skrá nýtt hámarksgildi leifa fyrir lárperur í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005. Matvælaöryggisstofnunin greindi hugsanlegt áhyggjuefni varðandi inntöku neytenda til skamms tíma í tengslum við gildandi hámarksgildi leifa fyrir papæjualdin. Þess vegna ætti að lækka gildandi hámarksgildi leifa fyrir papæjualdin í vörusértæk magngreiningarmörk. Til glöggvunar ætti að fella viðeigandi neðanmálsgreinar þar sem fram kemur að upplýsingar vanti fyrir þessar afurðir brott úr II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

16) Að því er varðar trífloxýstróbín mæltu tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins með því að breyta skilgreiningunni á leifum vegna vöktunar á afurðum úr dýraríkinu í „summa trífloxýstróbíns og [(E,E)-metoxýimínó-{2-[1-(3-tríflúorómetýlfenýl)etýlídenamínóoxýmetýl]fenýl}ediksýru] (CGA 321113), gefin upp sem trífloxýstróbín (F)“. Framkvæmdastjórnin telur að þessi nýja skilgreining á leifum sé viðeigandi.

([9]) 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. 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.

([10]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([11]) „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.

([12]) 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.

([13]) 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.

([14]) „Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for thiabendazole.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(8), 7539.

17) Brugðist var við nokkrum af þeim eyðum í gögnum sem Matvælaöryggisstofnunin hafði greint, innan ramma endurskoðunar á hámarksgildi leifa fyrir trífloxýstróbín skv. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, í reglugerð (ESB) 2018/832 að því er varðar greiningaraðferðir og tiltækileika umbrotsefnisins CGA321113 á markaði. Til að bregðast við eftirstandandi eyðum í gögnum sem Matvælaöryggisstofnunin hafði greint lagði umsækjandinn fram ný gögn varðandi prófanir á leifum fyrir kryddjurtir og æt blóm, baunir með fræbelg og hafra. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu ([15]) að framlögð gögn væru fullnægjandi til að bregðast við eyðunni í gögnum sem hafði greinst og að viðbótarprófanir á leifum útleiddu ný hámarksgildi leifa sem eru örugg fyrir neytendur. Því ætti að skrá þessi nýju hámarksgildi leifa í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005. Að því er varðar píslaraldin, gúrkur, smágúrkur og kínakál komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki hafi verið brugðist við eyðunni í gögnum sem áður hafði greinst og að áhættustjórnendur geti íhugað að viðhalda þessum hámarksgildum leifa með fyrirliggjandi CXL-hámarksgildum sem eru til fyrir gúrkur og smágúrkur eða að skipta þessum hámarksgildum leifa út fyrir vörusértæk magngreiningarmörk. Þar eð aðrar góðar starfsvenjur í landbúnaði, sem leiða til hámarksgildis leifa á sama stigi sem er öruggt fyrir neytendur, voru til fyrir gúrkur og smágúrkur þykir rétt að viðhalda þessum hámarksgildum leifa en þar eð engar aðrar góðar starfsvenjur í landbúnaði voru til fyrir píslaraldin og kínakál þykir rétt að lækka þessi hámarksgildi leifa í vörusértæk magngreiningarmörk. Til glöggvunar ætti að fella viðeigandi neðanmálsgreinar þar sem fram kemur að upplýsingar vanti fyrir þessar afurðir brott úr II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

18) Umsækjandinn lagði einnig fram nokkrar umsóknir, ásamt gögnum til staðfestingar, skv. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 um að fá að breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir trífloxýstróbín í nokkrum nytjaplöntum. Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á umsóknirnar og komst að þeirri niðurstöðu að framlögð gögn væru fullnægjandi til að fastsetja ný hámarksgildi leifa fyrir paprikur, grænkál, kaffifífilsrætur og hunang sem væru örugg fyrir neytendur ([16]). Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur þykir rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Við mat á gögnum sem voru lögð fram fyrir breiðblaða salatfífla greindi Matvælaöryggisstofnunin áhættu fyrir neytendur varðandi tillagt (hærra) hámarksgildi leifa en staðfesti um leið að núverandi hámarksgildi leifa væri öruggt fyrir neytendur. Því er rétt að viðhalda hámarksgildi leifa við gildandi gildi. Að því er varðar jólasalat/salatfífla komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að framlögð gögn væru ófullnægjandi til að leiða út nýtt hámarksgildi leifa. Því er rétt að viðhalda hámarksgildi leifa við gildandi gildi sem er vörusértæku magngreiningarmörkin.

19) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins varðandi nauðsyn þess að aðlaga tiltekin magngreiningarmörk. Þessar rannsóknarstofur lögðu til vörusértæk magngreiningarmörk sem unnt er að ná að greina fyrir allar afurðir.

20) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

21) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

22) Til að koma megi við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða ætti í þessari reglugerð að kveða á um umbreytingarráðstöfun vegna afurða sem voru settar á markað í Sambandinu áður en hámarksgildum leifa var breytt og þar sem upplýsingar sýna að öflugri neytendavernd sé viðhaldið.

23) Áður en breytt hámarksgildi leifa taka gildi ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin, þriðju lönd og stjórnendur matvælafyrirtækja geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja þessum breytingum á hámarksgildum leifa.

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

([15]) „Reasoned opinion on the modification of existing maximum residue levels in various crops and evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for trifloxystrobin.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(1), 7048.

([16]) „Modification of the existing maximum residue level for trifloxystrobin in honey.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(8), 8189.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 396/2005, eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með þessari reglugerð, skal gilda áfram um afurðir sem voru settar á markað í Sambandinu fyrir 11. desember 2024, að undanskildum hámarksgildum leifa fyrir deltametrín á perum, kartöflum og salati og fyrir þíabendasól á papæjualdinum.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 11. desember 2024.

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

Gjört í Brussel 21. maí 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað dálkanna fyrir deltametrín, metalaxýl, þíabendasól og trífloxýstróbín 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]	**Deltametrín (cis-deltametrín) (F)**	**Metalaxýl og metalaxýl-M (metalaxýl ásamt öðrum blöndum skyldra hverfna, þ.m.t. metalaxýl-M (summa hverfnanna)) (R)**	**Þíabendasól (R)**	**Trifloxýstróbín (R) (F)**
1)	**2)**	**3)**	**4)**	**5)**	**6)**
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**				
0110000	**Sítrusávextir**	**0,02**		7	0,5
0110010	Greipaldin		0,7		
0110020	Appelsínur		0,7		
0110030	Sítrónur		**0,01** (*)		
0110040	Súraldin		**0,4**		
0110050	Mandarínur		**0,4**		
0110990	Annað (2)		**0,01** (*)		
0120000	**Trjáhnetur**	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,02
0120010	Möndlur				
0120020	Parahnetur				
0120030	Kasúhnetur				
0120040	Kastaníuhnetur				
0120050	Kókoshnetur				
0120060	Heslihnetur				

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0120070	Goðahnetur				
0120080	Pekanhnetur				
0120090	Furuhnetukjarnar				
0120100	Pistasíuhnetur				
0120110	Valhnetur				
0120990	Annað (2)				
0130000	**Kjarnaávextir**		**0,01** (*)		0,7
0130010	Epli	0,2		4	
0130020	Perur	**0,09**		4	
0130030	Kveði	0,1		3	
0130040	Trjámispilsaldin	0,1		3	
0130050	Dúnepli/japansplómur	0,1		3	
0130990	Annað (2)	0,1		0,01 (*)	
0140000	**Steinaldin**		0,01 (*)	0,01 (*)	3
0140010	Apríkósur	0,15			
0140020	Kirsuber (sæt)	0,1			
0140030	Ferskjur	0,15			
0140040	Plómur	**0,1**			
0140990	Annað (2)	0,01 (*)			
0150000	**Ber og smá aldin**			0,01 (*)	
0151000	**a) Þrúgur**	0,2	**1,5**		3
0151010	Vínber til neyslu				
0151020	Vínþrúgur				
0152000	**b) Jarðarber**	0,2	0,6		1
0153000	**c) Klungurber**	**0,08**	0,02 (*)		3
0153010	Brómber				
0153020	Daggarber				
0153030	Hindber (rauð og gul)				
0153990	Annað (2)				

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0154000	**d) Önnur smá aldin og ber**	0,6			3
0154010	Aðalbláber		0,01 (*)		
0154020	Trönuber		0,01 (*)		
0154030	Sólber og rifsber (rauð og hvít)		0,4		
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)		0,3		
0154050	Rósaldin		0,01 (*)		
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**		0,05 (*)		
0161010	Döðlur	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0161020	Fíkjur	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0161030	Ólífur til átu	1		0,01 (*)	0,3
0161040	Gullappelsínur	0,01 (*)		7	0,01 (*)
0161050	Stjörnualdin	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0161060	Gallaldin	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0161070	Jövuplómur	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0161990	Annað (2)	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0162000	**b) Óætu hýði, lítil**	**0,01** (*)		0,01 (*)	**0,01** (*)
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)		0,02 (*)		
0162020	Litkaber		0,01 (*)		
0162030	Píslaraldin		0,01 (*)		
0162040	Kaktusfíkjur		0,01 (*)		
0162050	Stjörnuepli		0,01 (*)		
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí		0,01 (*)		
0162990	Annað (2)		0,01 (*)		

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0163000	**c) Óætu hýði, stór**		0,01 (*)		
0163010	Lárperur	0,01 (*)		**15**	0,01 (*)
0163020	Bananar	0,01 (*)		6	0,05
0163030	Mangó	**0,05**		5	0,01 (*)
0163040	Papæjualdin	**0,1**		**0,01** (*)	0,6
0163050	Granatepli	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0163060	Morgunberkjur	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0163070	Gvövur	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0163080	Ananas	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0163090	Brauðaldin	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0163100	Dáraaldin	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0163110	Nónberkjur	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0163990	Annað (2)	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**				
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**				
0211000	**a) Kartöflur**	**0,01** (*)	0,02	0,04	0,02
0212000	**b) Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0212010	Kassavarætur			0,01 (*)	
0212020	Sætar kartöflur			3	
0212030	Mjölrótarhnýði			0,01 (*)	
0212040	Örvarrætur			0,01 (*)	
0212990	Annað (2)			0,01 (*)	
0213000	**c) Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**	0,02		0,01 (*)	
0213010	Rauðrófur		0,02 (*)		0,02
0213020	Gulrætur		0,1		0,1
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí		0,01 (*)		0,03
0213040	Piparrót		0,1		0,08
0213050	Ætihnúðar		0,01 (*)		0,01 (*)
0213060	Nípur		0,1		0,04

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0213070	Steinseljurætur		0,01 (*)		0,08
0213080	Hreðkur		0,06		0,08
0213090	Hafursrætur		0,02 (*)		0,04
0213100	Gulrófur		0,01 (*)		0,04
0213110	Næpur		0,01 (*)		0,04
0213990	Annað (2)		0,01 (*)		0,01 (*)
0220000	**Laukar**			0,01 (*)	
0220010	Hvítlaukur	0,06	0,02 (*)		0,01 (*)
0220020	Laukar	0,06	**0,03**		0,01 (*)
0220030	Skalottlaukar	0,06	0,02 (*)		0,01 (*)
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	0,3	0,3		0,1
0220990	Annað (2)	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0230000	**Aldingrænmeti**			0,01 (*)	
0231000	**a) Náttskuggaætt og stokkrósaætt**				
0231010	Tómatar	**0,1**	0,3		0,7
0231020	Paprikur	**0,15**	**0,4**		**0,9**
0231030	Eggaldin	0,4	0,01 (*)		0,7
0231040	Okrur	**0,15**	0,01 (*)		0,01 (*)
0231990	Annað (2)	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0232000	**b) Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	0,2			0,3
0232010	Gúrkur		0,5		
0232020	Smágúrkur		0,01 (*)		
0232030	Dvergbítar		0,01 (*)		
0232990	Annað (2)		0,01 (*)		
0233000	**c) Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**				0,3
0233010	Melónur	**0,01** (*)	**0,15**		
0233020	Risagrasker	0,2	0,01 (*)		
0233030	Vatnsmelónur	**0,01** (*)	**0,15**		
0233990	Annað (2)	**0,01** (*)	0,01 (*)		

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0234000	**d) Sykurmaís**	0,02	0,05 (*)		0,01 (*)
0239000	**e) Annað aldingrænmeti**	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni Brassica)**			0,01 (*)	
0241000	**a) Blómstrandi kál**	0,1	0,2		
0241010	Spergilkál				0,6
0241020	Blómkál				0,5
0241990	Annað (2)				0,5
0242000	**b) Kálhöfuð**	**0,01** (*)			
0242010	Rósakál		0,15		0,6
0242020	Höfuðkál		0,06		0,5
0242990	Annað (2)		0,01 (*)		0,01 (*)
0243000	**c) Blaðkál**				
0243010	Kínakál	0,2	0,02 (*)		**0,01** (*)
0243020	Grænkál	0,15	0,3		**2**
0243990	Annað (2)	0,01 (*)	0,01 (*)		**0,01** (*)
0244000	**d) Hnúðkál**	0,01 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**				
0251000	**a) Salat og salatplöntur**		3	0,01 (*)	15
0251010	Vorsalat/strábrúða	2			
0251020	Salat	**0,4**			
0251030	Breiðblaða salatfíflar	**0,01** (*)			
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	2			
0251050	Vetrarkarsi	2			
0251060	Klettasalat	2			
0251070	Sinnepskál	2			
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni Brassica)	2			
0251990	Annað (2)	0,01 (*)			
0252000	**b) Spínat og áþekk blöð**	0,01 (*)	1,5	0,01 (*)	
0252010	Spínat				20

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0252020	Súpugull				15
0252030	Blaðbeðjur				0,01 (*)
0252990	Annað (2)				0,01 (*)
0253000	**c) Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	2	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0254000	**d) Brunnperla**	2	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0255000	**e) Jólasalat/salatfíflar**	**0,01** (*)	0,4	0,15	0,01 (*)
0256000	**f) Kryddjurtir og æt blóm**		3	0,02 (*)	**30**
0256010	Kerfill	2			
0256020	Graslaukur	**1,5**			
0256030	Blöð af selleríi	**1,5**			
0256040	Steinselja	**1,5**			
0256050	Salvía	**1,5**			
0256060	Rósmarín	**1,5**			
0256070	Garðablóðberg	**1,5**			
0256080	Basilíka og æt blóm	**1,5**			
0256090	Lárviðarlauf	**1,5**			
0256100	Fáfnisgras	**1,5**			
0256990	Annað (2)	**1,5**			
0260000	**Belgávextir**	0,2		0,01 (*)	
0260010	Baunir (með fræbelg)		0,02 (*)		**0,8**
0260020	Baunir (án fræbelgs)		0,02 (*)		0,09
0260030	Ertur (með fræbelg)		0,02 (*)		1,5
0260040	Ertur (án fræbelgs)		0,02 (*)		0,09
0260050	Linsubaunir		0,01 (*)		0,01 (*)
0260990	Annað (2)		0,01 (*)		0,01 (*)
0270000	**Stöngulgrænmeti**			0,01 (*)	
0270010	Sperglar	0,01 (*)	0,02 (*)		0,05
0270020	Salatþistlar	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0270030	Sellerí	0,3	0,01 (*)		1

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0270040	Hnúðfenníkur	0,3	0,01 (*)		0,01 (*)
0270050	Ætiþistlar	**0,01** (*)	**0,02** (*)		0,3
0270060	Blaðlaukar	0,3	0,03		0,7
0270070	Rabarbarar	0,3	0,01 (*)		0,01 (*)
0270080	Bambussprotar	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0270090	Pálmakjarnar	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0270990	Annað (2)	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**		0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir	0,05			
0280020	Villtir sveppir	0,01 (*)			
0280990	Mosar og fléttur	0,01 (*)			
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**			0,01 (*)	0,2
0300010	Baunir	**0,01** (*)	0,02 (*)		
0300020	Linsubaunir	1	0,01 (*)		
0300030	Ertur	1	0,02 (*)		
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	1	0,02 (*)		
0300990	Annað (2)	**0,01** (*)	0,01 (*)		
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**			0,02 (*)	
0401000	**Olíufræ**				
0401010	Hörfræ	**0,01** (*)	0,02 (*)		0,01 (*)
0401020	Jarðhnetur	**0,01** (*)	0,01 (*)		0,02
0401030	Valmúafræ	**0,01** (*)	0,02 (*)		0,01 (*)
0401040	Sesamfræ	**0,01** (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0401050	Sólblómafræ	**0,01** (*)	0,02 (*)		0,01 (*)
0401060	Repjufræ	0,2	0,02 (*)		0,01 (*)
0401070	Sojabaunir	**0,01** (*)	**0,01** (*)		0,05
0401080	Mustarðsfræ	**0,01** (*)	0,02 (*)		0,01 (*)
0401090	Baðmullarfræ	**0,01** (*)	0,01 (*)		0,4

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0401100	Risagraskersfræ	**0,01** (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0401110	Litunarþistilsfræ	**0,01** (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0401120	Hjólkrónufræ	**0,01** (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0401130	Akurdoðrufræ	**0,01** (*)	0,02 (*)		0,01 (*)
0401140	Hampfræ	**0,01** (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0401150	Kristpálmafræ	**0,01** (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0401990	Annað (2)	**0,01** (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0402000	**Olíuríkt aldin**				
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	0,6	0,01 (*)		0,3
0402020	Olíupálmakjarnar	**0,01** (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0402030	Olíupálmaaldin	**0,01** (*)	**0015**		0,01 (*)
0402040	Dúnviðaraldin	**0,01** (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0402990	Annað (2)	**0,01** (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0500000	**KORNVÖRUR**			0,01 (*)	
0500010	Bygg	2	0,01 (*)		0,5
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	2	0,01 (*)		0,01 (*)
0500030	Maís	2	0,01 (*)		0,02
0500040	Hirsi	2	0,01 (*)		0,01 (*)
0500050	Hafrar	2	0,01 (*)		**0,3**
0500060	Hrísgrjón	1	0,01 (*)		5
0500070	Rúgur	2	0,01 (*)		0,3
0500080	Dúrra	2	0,01 (*)		0,01 (*)
0500090	Hveiti	1	0,01 (*)		0,3
0500990	Annað (2)	**0,01** (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**			0,05 (*)	0,05 (*)
0610000	**Te**	5	0,05 (*)		
0620000	**Kaffibaunir**	0,1 (*)	0,05 (*)		
0630000	**Jurtate úr**		0,05 (*)		
0631000	**a) Blómum**	**9**			

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0631010	Gæsajurt				
0631020	Læknakólfur				
0631030	Rósir				
0631040	Jasmína				
0631050	Lindiblóm				
0631990	Annað (2)				
0632000	**b) Blöðum og kryddjurtum**	**9**			
0632010	Jarðarber				
0632020	Rauðrunnalauf				
0632030	Indíánaþyrnislauf				
0632990	Annað (2)				
0633000	**c) Rótum**	0,3			
0633010	Garðabrúða				
0633020	Ginseng				
0633990	Annað (2)				
0639000	**d) Öðrum plöntuhlutum**	**0,05** (*)			
0640000	**Kakóbaunir**	**0,05** (*)	**0,05**		
0650000	**Jóhannesarbrauð**	**0,7**	0,05 (*)		
0700000	**HUMLAR**	**0,05** (*)	15	0,05 (*)	40
0800000	**KRYDD**				
0810000	**Krydd úr fræjum**	**0,05** (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ				
0810020	Ilmfrú				
0810030	Sellerí				
0810040	Kóríander				
0810050	Kúmín				
0810060	Dill				
0810070	Fenníkur				
0810080	Grikkjasmári				

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0810090	Múskat				
0810990	Annað (2)				
0820000	**Aldinkrydd**	**0,05** (*)		0,05 (*)	0,05 (*)
0820010	Allrahanda		0,05 (*)		
0820020	Kínapipar		0,05 (*)		
0820030	Kúmen		0,05 (*)		
0820040	Kardimommur		0,05 (*)		
0820050	Einiber		0,05 (*)		
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)		**2**		
0820070	Vanilla		0,05 (*)		
0820080	Tamarind		0,05 (*)		
0820990	Annað (2)		0,05 (*)		
0830000	**Barkarkrydd**	**0,05** (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0830010	Kanill				
0830990	Annað (2)				
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**				
0840010	Lakkrís	0,5	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)				
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,5	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)				
0840990	Annað (2)	0,5	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	**0,05** (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850010	Negull				
0850020	Kapers				
0850990	Annað (2)				
0860000	**Frævukrydd**	**0,05** (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0860010	Saffran				
0860990	Annað (2)				

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0870000	**Frækápukrydd**	**0,05** (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm				
0870990	Annað (2)				
0900000	**SYKURPLÖNTUR**		0,01 (*)	0,01 (*)	
0900010	Sykurrófurætur	**0,01** (*)			0,02
0900020	Sykurreyr	0,01 (*)			0,01 (*)
0900030	Kaffifífilsrætur	0,04			**0,02**
0900990	Annað (2)	0,01 (*)			0,01 (*)
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**				
1010000	**Vörur úr**				
1011000	**a) svínum**			0,01 (*)	0,04
1011010	Vöðvi	0,03	0,01 (*)		
1011020	Fita	0,5	0,01 (*)		
1011030	Lifur	0,03 (*)	0,05 (*)		
1011040	Nýru	0,03 (*)	**0,15**		
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,5	**0,15**		
1011990	Annað (2)	0,02 (*)	0,01 (*)		
1012000	**b) nautgripum**			0,1	
1012010	Vöðvi	0,03	0,01 (*)		0,04
1012020	Fita	0,5	0,01 (*)		0,06
1012030	Lifur	0,03 (*)	**0,06**		0,07
1012040	Nýru	0,03 (*)	**0,4**		0,04
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,5	**0,4**		0,07
1012990	Annað (2)	0,02 (*)	0,01 (*)		0,02 (*)
1013000	**c) sauðfé**			0,01 (*)	
1013010	Vöðvi	0,03	0,01 (*)		0,04
1013020	Fita	0,5	0,01 (*)		0,06
1013030	Lifur	0,03 (*)	0,05 (*)		0,07
1013040	Nýru	0,03 (*)	**0,15**		0,04

1)	2)	3)	4)	5)	6)
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,5	**0,15**		0,07
1013990	Annað (2)	0,02 (*)	0,01 (*)		0,02 (*)
1014000	**d) geitum**			0,1	
1014010	Vöðvi	0,03	0,01 (*)		0,04
1014020	Fita	0,5	0,01 (*)		0,06
1014030	Lifur	0,03 (*)	0,05 (*)		0,07
1014040	Nýru	0,03 (*)	**0,15**		0,04
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,5	**0,15**		0,07
1014990	Annað (2)	0,02 (*)	0,01 (*)		0,02 (*)
1015000	**e) hestum**			0,01 (*)	
1015010	Vöðvi	0,03	0,01 (*)		0,04
1015020	Fita	0,5	0,01 (*)		0,06
1015030	Lifur	0,03 (*)	**0,06**		0,07
1015040	Nýru	0,03 (*)	**0,4**		0,04
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,5	**0,4**		0,07
1015990	Annað (2)	0,02 (*)	0,01 (*)		0,02 (*)
1016000	**f) alifuglum**			0,01 (*)	0,04
1016010	Vöðvi	0,02 (*)	0,01 (*)		
1016020	Fita	0,1	0,01 (*)		
1016030	Lifur	0,02 (*)	0,05 (*)		
1016040	Nýru	0,02 (*)	0,05 (*)		
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,02 (*)	0,05 (*)		
1016990	Annað (2)	0,02 (*)	0,01 (*)		
1017000	**g) öðrum öldum landdýrum**			0,01 (*)	
1017010	Vöðvi	0,03	0,01 (*)		0,04
1017020	Fita	0,5	0,01 (*)		0,06
1017030	Lifur	0,03 (*)	0,05 (*)		0,07
1017040	Nýru	0,03 (*)	**0,15**		0,04

1)	2)	3)	4)	5)	6)
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,5	**0,15**		0,07
1017990	Annað (2)	0,02 (*)	0,01 (*)		0,02 (*)
1020000	**Mjólk**	0,05	0,01 (*)		0,02 (*)
1020010	Nautgripir			0,1	
1020020	Sauðfé			0,01 (*)	
1020030	Geitur			0,1	
1020040	Hestar			0,01 (*)	
1020990	Annað (2)			0,01 (*)	
1030000	**Fuglsegg**	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,04
1030010	Hænsni				
1030020	Endur				
1030030	Gæsir				
1030040	Kornhænur				
1030990	Annað (2)				
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	**0,07**
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	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
([+]) Samsetningar varnarefnis og afurðar sem neðanmálsgrein er til um. Skráin yfir neðanmálsgreinar kemur fram hér á eftir.

Deltametrín (cis-deltametrín) (F)

(F) Fituleysanlegt

Metalaxýl og metalaxýl-M (metalaxýl ásamt öðrum blöndum skyldra hverfna, þ.m.t. metalaxýl-M (summa hverfnanna)) (R)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Metalaxýl — kóði 100000 að undanskildu 1040000: Summa metalaxýls (summa handhverfna) og umbrotsefna (óbundin og tilsvarandi afleiða) M3 (N- 2,6-dímetýlfenýl)-N-(hýdroxýasetýl)alanínmetýlester) og M8 (N-(2-hýdroxýmetýl-6-metýlfenýl)-N-(metoxýasetýl)alanínmetýlester (summa handhverfna), gefin upp sem metalaxýl

Þíabendasól (R)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Þíabendasól — kóði 100000, að undanskildum 1020000 og 1040000: summa þíabendasóls og 5-hýdroxýþíabendasóls, gefin upp sem þíabendasól

Þíabendasól — kóði 1020000: summa þíabendasóls, 5-hýdroxýþíabendasóls og tilsvarandi súlfatafleiðna þess, gefin upp sem þíabendasól

Trífloxýstróbín (R) (F)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Trífloxýstróbín - kóði 1000000 að undanskildum 1040000: summa trífloxýstróbíns og umbrotsefnis þess (E, E)-metoxýimínó-{2-[1-(3-tríflúórómetýlfenýl)-etýlídenamínóoxýmetýl]-fenýl}-ediksýru (CGA 321113), gefin upp sem trífloxýstróbín (F)

(F) Fituleysanlegt“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1439 **2024/EES/83/60**

frá 24. maí 2024

um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir fenasakín, mepíkvat og própamókarb 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 virku efnin fenasakín og própamókarb. Í A-hluta III. viðauka við þá reglugerð voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir virka efnið mepíkvat.

2) Að því er varðar fenasakín var lögð umsókn fyrir viðkomandi aðildarríki skv. 2. og 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 um innflutningsvikmörk að því er varðar notkun efnisins á humla í Bandaríkjunum. Umsækjandinn lagði fram sannanir fyrir því að notkun fenasakíns á humla sem er leyfð í Bandaríkjunum leiði til þess að styrkur leifa verður meiri en hámarksgildi leifa sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 396/2005 og að þörf sé á hærri hámarksgildum leifa til að komast hjá viðskiptahindrunum þegar þessi nytjaplanta er flutt inn.

3) Að því er varðar própamókarb var lögð umsókn fyrir viðkomandi aðildarríki skv. 1. mgr. 6. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 um að fá að breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir hunang.

4) Viðkomandi aðildarríki mátu þessar umsóknir í samræmi við 8. og 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslurnar voru sendar framkvæmdastjórninni. Framkvæmdastjórnin sendi umsóknirnar, matsskýrslurnar og málsskjöl til stuðnings til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).

5) 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 rökstuddu álitin sín til umsækjendanna, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði þau aðgengileg almenningi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1439, 27.5.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 198/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj.

([2]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu 2023. „Setting of an import tolerance for fenazaquin in hops“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 21(12), e8424. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8424.
Matvælaöryggisstofnun Evrópu 2023. „Modification of the existing maximum residue level for propamocarb in honey.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*, 21(11), e8422. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8422.

6) Að því er varðar mepíkvat voru fastsett bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir ræktaða sveppi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/50 ([3]) og fyrir ostruvængi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1791 ([4]), sem átti að endurskoða með tilliti til nýrra upplýsinga sem leggja átti fram eigi síðar en 31. desember 2022, til að bregðast við víxlmengun, sem hafði áhrif á ómeðhöndlaða ræktaða sveppi, við hálm sem hafði verið meðhöndlaður á lögmætan hátt með mepíkvati.

7) Umsókn um að fá að breyta gildandi bráðabirgðahámarksgildum leifa fyrir mepíkvat í ræktuðum sveppum og ostruvængjum var lögð fyrir viðkomandi aðildarríki skv. 1. mgr. 6. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

8) Viðkomandi aðildarríki mat umsóknina í samræmi við 8. og 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslan var send framkvæmdastjórninni. Framkvæmdastjórnin sendi umsóknina, matsskýrsluna og málsskjöl til stuðnings til Matvælaöryggisstofnunarinnar.

9) 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 ([5]). Hún sendi rökstutt álit sitt til umsækjandans, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði það aðgengilegt almenningi.

10) Að því er varðar breytinguna á bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir mepíkvat í ræktuðum sveppum, sem umsækjandinn fór fram á, lagði Matvælaöryggisstofnunin mat á vöktunargögnin sem voru lögð fram með umsókninni og gögn sem komu úr vöktunaráætlun Sambandsins sem sýndu að gildandi hámarksgildi leifa nægir til að ná yfir leifaupptökuna í ræktuðum sveppum.

11) Því er rétt að breyta ekki núverandi bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir mepíkvat í ræktuðum sveppum.

12) Að því er varðar breytinguna á bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir mepíkvat í ostruvængjum, sem umsækjandinn fór fram á, lagði Matvælaöryggisstofnunin mat á vöktunargögnin sem voru lögð fram með umsókninni og gögn sem komu úr vöktunaráætlun Sambandsins og komst að þeirri niðurstöðu að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda að því er varðar hvort fastsetja eigi nýtt hámarksgildi leifa við gildið 1 mg/kg, eins og Matvælaöryggisstofnunin leiddi út á grundvelli 95. hundraðshlutamarks af úrtakinu, eða við gildið 3 mg/kg eins og Matvælaöryggisstofnunin leiddi út á grundvelli 95. hundraðshlutamarks af úrtakinu við 95% öryggisstig.

13) Þar eð tillögur um bráðabirgðahámarksgildi leifa sem byggjast á vöktunargögnum eiga að ná yfir 95. Hundraðshluta markið af úrtakinu við 95% öryggisstig, samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 283/2013 ([6]), þykir rétt að fastsetja bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir mepíkvat í ostruvængjum við gildið 3 mg/kg.

14) Rétt þykir að halda áfram að vakta gildi mepíkvats í ræktuðum sveppum og ostruvængjum og að endurskoða þessi hámarksgildi leifa á grundvelli vöktunargagna sem eru lögð fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. desember 2030.

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/50 frá 11. janúar 2019 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 klórantranilípról, klómasón, sýklanilípról, fenasakín, fenpíkoxamíð, flúoxastróbín, lambda-sýhalótrín, mepíkvat, laukolíu, þíaklópríð og valífenalat í eða á tilteknum afurðum (Stjtíð. ESB L 10, 14.1.2019, bls. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/50/oj).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1791 frá 17. október 2019 um breytingu á II., III. og IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir 1-dekanól, 2,4-D, ABE-IT 56, sýpródiníl, dímetenamíð, fitualkóhól, flórpýráxifenbensýl, flúdíoxóníl, flúópýram, mepíkvat, pendímetalín, píkólínafen, pýraflúfenetýl, pýridaben, S-absisínsýru og trífloxýstróbín í eða á tilteknum afurðum (Stjtíð. ESB L 277, 29.10.2019, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1791/oj).

([5]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu 2024. „Modification of the temporary maximum residue levels for mepiquat in cultivated fungi and oyster mushrooms.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*, 22(1), e8476. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8476.

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 283/2013 frá 1. mars 2013 um kröfur um gögn varðandi virk efni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 93, 3.4.2013, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj).

15) Að því er varðar allar aðrar breytingar á hámarksgildum leifa fyrir fenasakín, mepíkvat og própamókarb sem umsækjendurnir óskuðu eftir komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að allar kröfur um gögn hefðu verið uppfylltar og að slíkar breytingar væru viðunandi að því er varðar öryggi neytenda, á grundvelli mats fyrir 27 sérstaka evrópska neytendahópa á váhrifum sem neytendur verða fyrir. Matvælaöryggisstofnunin tók tillit til nýjustu upplýsinga um eiturefnafræðilega eiginleika þessara efna. Hvorki þótti sýnt að ævilöng váhrif af völdum efnanna vegna neyslu á öllum matvælum, sem geta innihaldið þau, né skammtímaváhrif vegna mikillar neyslu á viðkomandi afurðum skapi hættu á að farið yrði yfir ásættanlega daglega inntöku eða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.

16) Á grundvelli 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, er komist að þeirri niðurstöðu að tillagðar breytingar á hámarksgildum leifa séu viðunandi.

17) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og III. 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 24. maí 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt sem hér segir:

1) Í stað dálkanna fyrir fenasakín og própamókarb í II. viðauka kemur eftirfarandi:

„**Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)**

Kenni-númer	**Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um** [a]	**Fenasakín (F)**	**Própamókarb (summa própamókarbs og salta þess, gefin upp sem própamókarb) (R)**
1)	2)	3)	4)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**		0,01 (*)
0110000	**Sítrusávextir**	0,3	
0110010	Greipaldin	(+)	
0110020	Appelsínur	(+)	
0110030	Sítrónur	(+)	
0110040	Súraldin	(+)	
0110050	Mandarínur	(+)	
0110990	Annað (2)		
0120000	**Trjáhnetur**		
0120010	Möndlur	0,02	
0120020	Parahnetur	0,02	
0120030	Kasúhnetur	0,02	
0120040	Kastaníuhnetur	0,02	
0120050	Kókoshnetur	0,01 (*)	
0120060	Heslihnetur	0,02	
0120070	Goðahnetur	0,02	

1)	2)	3)	4)
0120080	Pekanhnetur	0,02	
0120090	Furuhnetukjarnar	0,02	
0120100	Pistasíuhnetur	0,02	
0120110	Valhnetur	0,02	
0120990	Annað (2)	0,02	
0130000	**Kjarnaávextir**	0,15	
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**	0,4 (+)	
0153000	c) **Klungurber**	0,01 (*)	
0153010	Brómber		
0153020	Daggarber		
0153030	Hindber (rauð og gul)		
0153990	Annað (2)		

1)	2)	3)	4)
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**	0,01 (*)	
0161000	a) ***Ætu hýði***		
0161010	Döðlur		
0161020	Fíkjur		
0161030	Ólífur til átu		
0161040	Gullappelsínur		
0161050	Stjörnualdin		
0161060	Gallaldin		
0161070	Jövuplómur		
0161990	Annað (2)		
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**		
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)		
0162020	Litkaber		
0162030	Píslaraldin		
0162040	Kaktusfíkjur		
0162050	Stjörnuepli		
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí		
0162990	Annað (2)		

1)	2)	3)	4)
0163000	c) **Óætu hýði, stór**		
0163010	Lárperur		
0163020	Bananar		
0163030	Mangó		
0163040	Papæjualdin		
0163050	Granatepli		
0163060	Morgunberkjur		
0163070	Gvövur		
0163080	Ananas		
0163090	Brauðaldin		
0163100	Dáraaldin		
0163110	Nónberkjur		
0163990	Annað (2)		
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**		
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	0,01 (*)	
0211000	a) **Kartöflur**		0,3
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**		0,01 (*)
0212010	Kassavarætur		
0212020	Sætar kartöflur		
0212030	Mjölrótarhnýði		
0212040	Örvarrætur		
0212990	Annað (2)		
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**		
0213010	Rauðrófur		0,01 (*)
0213020	Gulrætur		0,01 (*)
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí		0,09
0213040	Piparrót		0,01 (*)
0213050	Ætihnúðar		0,01 (*)

1)	2)	3)	4)
0213060	Nípur		0,01 (*)
0213070	Steinseljurætur		0,01 (*)
0213080	Hreðkur		3
0213090	Hafursrætur		0,01 (*)
0213100	Gulrófur		0,01 (*)
0213110	Næpur		0,01 (*)
0213990	Annað (2)		0,01 (*)
0220000	**Laukar**	0,01 (*)	
0220010	Hvítlaukur		2
0220020	Laukar		2
0220030	Skalottlaukar		2
0220040	Vorlaukar og pípulaukar		30
0220990	Annað (2)		0,01 (*)
0230000	**Aldingrænmeti**		
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**		
0231010	Tómatar	0,05 (+)	4
0231020	Paprikur	0,01 (*)	3
0231030	Eggaldin	0,01 (*)	4
0231040	Okrur	0,01 (*)	0,01 (*)
0231990	Annað (2)	0,01 (*)	0,01 (*)
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**		5
0232010	Gúrkur	0,15	
0232020	Smágúrkur	0,01 (*)	
0232030	Dvergbítar	0,01 (*)	
0232990	Annað (2)	0,01 (*)	
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**		5
0233010	Melónur	0,07	
0233020	Risagrasker	0,01 (*)	

1)	2)	3)	4)
0233030	Vatnsmelónur	0,07	
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 (*)	
0241000	a) **Blómstrandi kál**		
0241010	Spergilkál		3
0241020	Blómkál		10 (+)
0241990	Annað (2)		0,01 (*)
0242000	b) **Kálhöfuð**		
0242010	Rósakál		2
0242020	Höfuðkál		1
0242990	Annað (2)		0,01 (*)
0243000	c) **Blaðkál**		
0243010	Kínakál		20
0243020	Grænkál		20
0243990	Annað (2)		0,01 (*)
0244000	d) **Hnúðkál**		0,3
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**		
0251000	a) **Salat og salatplöntur**	0,01 (*)	
0251010	Vorsalat/strábrúða		20 (+)
0251020	Salat		40
0251030	Breiðblaða salatfíflar		20 (+)
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar		20 (+)
0251050	Vetrarkarsi		20 (+)
0251060	Klettasalat		30
0251070	Sinnepskál		20 (+)
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni Brassica)		20 (+)

1)	2)	3)	4)
0251990	Annað (2)		0,01 (*)
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	0,01 (*)	40
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 (*)	15
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	0,02 (*)	30 (+)
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)		0,1
0260020	Baunir (án fræbelgs)		0,01 (*)
0260030	Ertur (með fræbelg)		0,01 (*)
0260040	Ertur (án fræbelgs)		0,01 (*)
0260050	Linsubaunir		0,01 (*)
0260990	Annað (2)		0,01 (*)

1)	2)	3)	4)
0270000	**Stöngulgrænmeti**	0,01 (*)	
0270010	Sperglar		0,01 (*)
0270020	Salatþistlar		0,01 (*)
0270030	Sellerí		0,01 (*)
0270040	Hnúðfenníkur		0,01 (*)
0270050	Ætiþistlar		0,01 (*)
0270060	Blaðlaukar		20
0270070	Rabarbarar		0,01 (*)
0270080	Bambussprotar		0,01 (*)
0270090	Pálmakjarnar		0,01 (*)
0270990	Annað (2)		0,01 (*)
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,01 (*)	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir		
0280020	Villtir sveppir		
0280990	Mosar og fléttur		
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,01 (*)	0,01 (*)
0300010	Baunir		
0300020	Linsubaunir		
0300030	Ertur		
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir		
0300990	Annað (2)		
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	0,01 (*)	0,01 (*)
0401000	**Olíufræ**		
0401010	Hörfræ		
0401020	Jarðhnetur		
0401030	Valmúafræ		
0401040	Sesamfræ		

1)	2)	3)	4)
0401050	Sólblómafræ		
0401060	Repjufræ		
0401070	Sojabaunir		
0401080	Mustarðsfræ		
0401090	Baðmullarfræ		
0401100	Risagraskersfræ		
0401110	Litunarþistilsfræ		
0401120	Hjólkrónufræ		
0401130	Akurdoðrufræ		
0401140	Hampfræ		
0401150	Kristpálmafræ		
0401990	Annað (2)		
0402000	**Olíurík aldin**		
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu		
0402020	Olíupálmakjarnar		
0402030	Olíupálmaaldin		
0402040	Dúnviðaraldin		
0402990	Annað (2)		
0500000	**KORNVÖRUR**	0,01 (*)	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)		

1)	2)	3)	4)
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**		0,05 (*)
0610000	**Te**	9 (+)	
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**	**30**	0,05 (*)
0800000	**KRYDD**		
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ		
0810020	Ilmfrú		

1)	2)	3)	4)
0810030	Sellerí		
0810040	Kóríander		
0810050	Kúmín		
0810060	Dill		
0810070	Fennikur		
0810080	Grikkjasmári		
0810090	Múskat		
0810990	Annað (2)		
0820000	**Aldinkrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)
0820010	Allrahanda		
0820020	Kínapipar		
0820030	Kúmen		
0820040	Kardimommur		
0820050	Einiber		
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)		
0820070	Vanilla		
0820080	Tamarind		
0820990	Annað (2)		
0830000	**Barkarkrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)
0830010	Kanill		
0830990	Annað (2)		
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**		
0840010	Lakkrís	0,05 (*)	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)		
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)		
0840990	Annað (2)	0,05 (*)	0,05 (*)

1)	2)	3)	4)
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**		
1011000	a) **Svínum**	0,02 (*)	
1011010	Vöðvi		0,01 (+)
1011020	Fita		0,01 (+)
1011030	Lifur		0,1 (+)
1011040	Nýru		0,02 (+)
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,1
1011990	Annað (2)		0,01 (*)
1012000	b) **Nautgripum**	0,02 (*)	
1012010	Vöðvi		0,01 (+)
1012020	Fita		0,01 (+)
1012030	Lifur		0,2 (+)

1)	2)	3)	4)
1012040	Nýru		0,05 (+)
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,2
1012990	Annað (2)		0,01 (*)
1013000	c) **Sauðfé**	0,02 (*)	
1013010	Vöðvi		0,01 (+)
1013020	Fita		0,01 (+)
1013030	Lifur		0,2 (+)
1013040	Nýru		0,05 (+)
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,2
1013990	Annað (2)		0,01 (*)
1014000	d) **Geitum**	0,02 (*)	
1014010	Vöðvi		0,01 (+)
1014020	Fita		0,01 (+)
1014030	Lifur		0,2 (+)
1014040	Nýru		0,05 (+)
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,2
1014990	Annað (2)		0,01 (*)
1015000	e) **Hestum**	0,02 (*)	
1015010	Vöðvi		0,01
1015020	Fita		0,01
1015030	Lifur		0,2
1015040	Nýru		0,05
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,2
1015990	Annað (2)		0,01 (*)
1016000	f) **Alifuglum**	0,01 (*)	
1016010	Vöðvi		0,02 (+)
1016020	Fita		0,01 (+)
1016030	Lifur		0,05 (+)

1)	2)	3)	4)
1016040	Nýru		0,01 (*)
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,05
1016990	Annað (2)		0,01 (*)
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**	0,02 (*)	
1017010	Vöðvi		0,01
1017020	Fita		0,01
1017030	Lifur		0,2
1017040	Nýru		0,05
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,2
1017990	Annað (2)		0,01 (*)
1020000	**Mjólk**	0,02 (*)	0,01 (+)
1020010	Nautgripir		(+)
1020020	Sauðfé		(+)
1020030	Geitur		(+)
1020040	Hestar		(+)
1020990	Annað (2)		(+)
1030000	**Fuglsegg**	0,01 (*)	0,05 (+)
1030010	Hænsni		(+)
1030020	Endur		(+)
1030030	Gæsir		(+)
1030040	Kornhænur		(+)
1030990	Annað (2)		(+)
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)	**15**
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)**		

1)	2)	3)	4)
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
([+]) Samsetningar varnarefnis og afurðar sem neðanmálsgrein er til um. Skráin yfir neðanmálsgreinar kemur fram hér á eftir.

Fenasakín (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 7. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0110010 Greipaldin
0110020 Appelsínur
0110030 Sítrónur
0110040 Súraldin
0110050 Mandarínur
0130010 Epli
0130020 Perur
0130030 Kveði
0130040 Trjámispilsaldin
0130050 Dúnepli/japansplómur
0152000 b) Jarðarber
0231010 Tómatar
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum til að greina 2-(4-tertbútýlfenýl)-etanól og greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 7. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0610000 Te

Própamókarb (summa própamókarbs og salta þess, gefin upp sem própamókarb) (R)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: kóði 1000000 að undanskildu 1016000, 1030000 og 1040000: N-oxíðpróðamókarb, kóðar 1016000 og 1030000: N-desmetýlpróðamókarb

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 22. mars 2016 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0241020 Blómkál
0251010 Vorsalat/strábrúða
0251030 Breiðblaða salatfíflar
0251040 Karsi og aðrar spírur og sprotar
0251050 Vetrarkarsi
0251070 Sinnepskál
0251080 Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni Brassica)
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)
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 22. mars 2016 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
1011010 Vöðvi
1011020 Fita
1011030 Lifur
1011040 Nýru
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir og rannsókn á fóðri. 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 22. mars 2016 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
1012010 Vöðvi
1012020 Fita
1012030 Lifur
1012040 Nýru
1013010 Vöðvi
1013020 Fita
1013030 Lifur
1013040 Nýru
1014010 Vöðvi
1014020 Fita
1014030 Lifur
1014040 Nýru
1020000 Mjólk
1020010 Nautgripir
1020020 Sauðfé
1020030 Geitur
1020040 Hestar
1020990 Annað (2)
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir og rannsókn á fóðri fyrir hænur. 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 22. mars 2016 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)“

2) Í stað dálksins fyrir mepíkvat í A-hluta III. viðauka kemur eftirfarandi:

„**Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)**

Kenninúmer	**Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um** [a]	**Mepíkvat (summa mepíkvats og salta þess, gefin upp sem mepíkvatklóríð)**
1)	2)	3)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	
0110000	**Sítrusávextir**	0,02 (*)
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	
0120000	**Trjáhnetur**	0,05 (*)
0120010	Möndlur	
0120020	Parahnetur	
0120030	Kasúhnetur	
0120040	Kastaníuhnetur	
0120050	Kókoshnetur	
0120060	Heslihnetur	
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	
0120090	Furuhnetukjarnar	

1)	2)	3)
0120100	Pistasíuhnetur	
0120110	Valhnetur	
0120990	Annað (2)	
0130000	**Kjarnaávextir**	0,02 (*)
0130010	Epli	
0130020	Perur	
0130030	Kveði	
0130040	Trjámispilsaldin	
0130050	Dúnepli/japansplómur	
0130990	Annað (2)	
0140000	**Steinaldin**	0,02 (*)
0140010	Apríkósur	
0140020	Kirsuber (sæt)	
0140030	Ferskjur	
0140040	Plómur	
0140990	Annað (2)	
0150000	**Ber og smá aldin**	0,02 (*)
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)	

1)	2)	3)
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/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	
0154080	Ylliber	
0154990	Annað (2)	
0160000	**Ýmis aldin með**	0,02 (*)
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)	

1)	2)	3)
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**	0,02 (*)
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	

1)	2)	3)
0213060	Nípur	
0213070	Steinseljurætur	
0213080	Hreðkur	
0213090	Hafursrætur	
0213100	Gulrófur	
0213110	Næpur	
0213990	Annað (2)	
0220000	**Laukar**	0,02 (*)
0220010	Hvítlaukur	
0220020	Laukar	
0220030	Skalottlaukar	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	
0220990	Annað (2)	
0230000	**Aldingrænmeti**	0,02 (*)
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)**	0,02 (*)
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**	0,02 (*)
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)	

1)	2)	3)
0251990	Annað (2)	
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	0,02 (*)
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,02 (*)
0254000	d) **Brunnperla**	0,02 (*)
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	0,02 (*)
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	0,05 (*)
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**	0,02 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)	
0260020	Baunir (án fræbelgs)	
0260030	Ertur (með fræbelg)	
0260040	Ertur (án fræbelgs)	
0260050	Linsubaunir	
0260990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0270000	**Stöngulgrænmeti**	0,02 (*)
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	0,09 (+)
0280020	Villtir sveppir	0,02 (*)
0280990	Mosar og fléttur	0,02 (*)
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,02 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,02 (*)
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	40
0401020	Jarðhnetur	0,05 (*)
0401030	Valmúafræ	40
0401040	Sesamfræ	0,05 (*)

1)	2)	3)
0401050	Sólblómafræ	40
0401060	Repjufræ	15
0401070	Sojabaunir	0,05 (*)
0401080	Mustarðsfræ	40
0401090	Baðmullarfræ	6
0401100	Risagraskersfræ	0,05 (*)
0401110	Litunarþistilsfræ	0,05 (*)
0401120	Hjólkrónufræ	0,05 (*)
0401130	Akurdoðrufræ	40
0401140	Hampfræ	0,05 (*)
0401150	Kristpálmafræ	0,05 (*)
0401990	Annað (2)	0,05 (*)
0402000	**Olíuríkt aldin**	0,05 (*)
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	**KORNVÖRUR**	
0500010	Bygg	4
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	0,02 (*)
0500030	Maís	0,02 (*)
0500040	Hirsi	0,02 (*)
0500050	Hafrar	3
0500060	Hrísgrjón	0,02 (*)
0500070	Rúgur	3
0500080	Dúrra	0,02 (*)
0500090	Hveiti	3
0500990	Annað (2)	0,02 (*)

1)	2)	3)
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	0,1 (*)
0610000	**Te**	
0620000	**Kaffibaunir**	
0630000	**Jurtate úr**	
0631000	a) **Blómum**	
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknakólfur	
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	
0632000	b) **Blöðum og kryddjurtum**	
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíánaþyrnislauf	
0632990	Annað (2)	
0633000	c) **Rótum**	
0633010	Garðabrúða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**	
0640000	**Kakóbaunir**	
0650000	**Jóhannesarbrauð**	
0700000	**HUMLAR**	0,1 (*)
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,1 (*)
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	

1)	2)	3)
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fennikur	
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	
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	

1)	2)	3)
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**	0,02 (*)
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	
1011000	a) **Svínum**	
1011010	Vöðvi	0,05
1011020	Fita	0,05
1011030	Lifur	0,07
1011040	Nýru	0,07
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,05 (*)
1011990	Annað (2)	0,05 (*)
1012000	b) **Nautgripum**	
1012010	Vöðvi	0,09
1012020	Fita	0,06
1012030	Lifur	0,5
1012040	Nýru	0,8
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,8

1)	2)	3)
1012990	Annað (2)	0,05 (*)
1013000	c) **Sauðfé**	
1013010	Vöðvi	0,09
1013020	Fita	0,06
1013030	Lifur	0,6
1013040	Nýru	0,8
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,8
1013990	Annað (2)	0,05 (*)
1014000	d) **Geitum**	
1014010	Vöðvi	0,09
1014020	Fita	0,06
1014030	Lifur	0,6
1014040	Nýru	0,8
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,8
1014990	Annað (2)	0,05 (*)
1015000	e) **Hestum**	
1015010	Vöðvi	0,09
1015020	Fita	0,06
1015030	Lifur	0,5
1015040	Nýru	0,8
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,8
1015990	Annað (2)	0,05 (*)
1016000	f) **Alifuglum**	
1016010	Vöðvi	0,05
1016020	Fita	0,05
1016030	Lifur	0,05
1016040	Nýru	0,05 (*)
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,05 (*)

1)	2)	3)
1016990	Annað (2)	0,05 (*)
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**	
1017010	Vöðvi	0,09
1017020	Fita	0,06
1017030	Lifur	0,5
1017040	Nýru	0,8
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,8
1017990	Annað (2)	0,05 (*)
1020000	**Mjólk**	
1020010	Nautgripir	0,07
1020020	Sauðfé	0,15
1020030	Geitur	0,15
1020040	Hestar	0,07
1020990	Annað (2)	0,07
1030000	**Fuglsegg**	0,07
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,05 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,05 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,05 (*)
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
([+]) Samsetningar varnarefnis og afurðar sem neðanmálsgrein er til um. Skráin yfir neðanmálsgreinar kemur fram hér á eftir.

Mepíkvat (summa mepíkvats og salta þess, gefin upp sem mepíkvatklóríð)

Eftirfarandi hámarksgildi leifa eiga við um ostruvængi: 3 mg/kg. Vöktunargögn sýna að vixlmengun ómeðhöndlaðra ræktaðra sveppa við hálm, sem hefur verið meðhöndlaður á lögmætan hátt með mepíkvati, getur átt sér stað. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinganna ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 31. desember 2030 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0280010 Ræktaðir sveppir“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/848 **2024/EES/83/61**

frá 14. mars 2024

um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 að því er varðar leiðréttingu á gjöldum til Lyfjastofnunar Evrópu með tilliti til verðbólgu, sem tekur gildi frá og með 1. apríl 2024 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 frá 10. febrúar 1995 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu ([1]), einkum fimmtu málsgrein 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 3. mgr. 67. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ([2]) samanstanda tekjur Lyfjastofnunar Evrópu einkum af framlögum frá Sambandinu og gjöldum sem fyrirtæki greiða til Lyfjastofnunarinnar. Í reglugerð (EB) nr. 297/95 er mælt fyrir um flokka og fjárhæðir slíkra gjalda.

2) Þessi gjöld ætti að endurskoða og uppfæra með tilliti til upplýsinga um verðbólgustig fyrir 2023, eins og Hagstofa Evrópusambandsins ([3]) birti það. Verðbólgustigið í Sambandinu var 3,4% árið 2023.

3) Til einföldunar ætti að námunda aðlagaðar fjárhæðir gjalda að næstu 100 evrum.

4) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 297/95 til samræmis við það.

5) Vegna réttarvissu á þessi reglugerð ekki við um gildar umsóknir sem bíða umfjöllunar 1. apríl 2024.

6) Í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 297/95 skal uppfærslan framkvæmd þannig að hún gildi frá og með 1. apríl 2024. Því er rétt að þessi reglugerð öðlist gildi sem fyrst og gildi frá þeim degi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 297/95 er breytt sem hér segir:

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

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

      i. Ákvæðum a-liðar er breytt sem hér segir:

         — Í fyrstu undirgrein kemur „357 600 evrum“ í stað „345 800 evrum“.

         — Í annarri undirgrein kemur „36 000 evrum“ í stað „34 800 evrum“.

         — Í þriðju undirgrein kemur „8 900 evrur“ í stað „8 600 evrur“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/848, 15.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 199/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 35, 15.2.1995, bls.1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1995/297/oj.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu (Stjtíð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

([3]) https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/18343103/2-17012024-AP-EN.pdf/9d885442-f323-cdde-e149-17ed99a63a6f.

ii. Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:

— Í fyrstu undirgrein kemur „138 700 evrum“ í stað „134 100 evrum“.

— Í annarri undirgrein kemur „231 200 evrum“ í stað „223 600 evrum“.

— Í þriðju undirgrein kemur „13 900 evrur“ í stað „13 400 evrur“.

— Í fjórðu undirgrein kemur „8 900 evrur“ í stað „8 600 evrur“.

iii. Ákvæðum c-liðar er breytt sem hér segir:

— Í fyrstu undirgrein kemur „107 300 evrum“ í stað „103 800 evrum“.

— Í annarri undirgrein kemur „27 100 til 80 500 evrur“ í stað „26 200 til 77 900 evrur“.

— Í þriðju undirgrein kemur „8 900 evrur“ í stað „8 600 evrur“.

b) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í a-lið er fyrstu undirgrein breytt sem hér segir:

— Í stað „3 900 evrur“ kemur „4 000 evrur“.

— Í stað „8 600 evrur“ kemur „8 900 evrur“.

ii. Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:

— Í fyrstu undirgrein kemur „107 300 evrum“ í stað „103 800 evrum“.

— Í annarri undirgrein kemur „27 100 til 80 500 evrur“ í stað „26 200 til 77 900 evrur“.

c) Í 3. mgr. kemur „17 600 evrur“ í stað „17 000 evrur“.

d) Í fyrstu undirgrein 4. mgr. kemur „27 100 evrum“ í stað „26 200 evrum“.

e) Í 5. mgr. kemur „8 900 evrur“ í stað „8 600 evrur“.

f) Ákvæðum 6. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í fyrstu undirgrein kemur „128 100 evrum“ í stað „123 900 evrum“.

ii. Í annarri undirgrein kemur „31 800 til 96 000 evrur“ í stað „30 800 til 92 800 evrur“.

2) Í fyrstu undirgrein 4. gr. kemur „88 900 evrum“ í stað „86 000 evrum“.

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

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

i. Ákvæðum a-liðar er breytt sem hér segir:

— Í fyrstu undirgrein kemur „178 900 evrum“ í stað „173 000 evrum“.

— Í annarri undirgrein kemur „17 600 evrur“ í stað „17 000 evrur“.

— Í þriðju undirgrein kemur „8 900 evrur“ í stað „8 600 evrur“.

— Fjórðu undirgrein er breytt sem hér segir:

— Í stað „86 000 evrur“ kemur „88 900 evrur“.

— Í stað „8 600 evrur“ kemur „8 900 evrur“.

ii. Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:

— Í fyrstu undirgrein kemur „88 900 evrum“ í stað „86 000 evrum“.

— Í annarri undirgrein kemur „151 200 evrum“ í stað „146 200 evrum“.

— Í þriðju undirgrein kemur „17 600 evrur“ í stað „17 000 evrur“.

— Í fjórðu undirgrein kemur „8 900 evrur“ í stað „8 600 evrur“.

— Fimmtu undirgrein er breytt sem hér segir:

— Í stað „43 300 evrur“ kemur „44 800 evrur“.

— Í stað „8 600 evrur“ kemur „8 900 evrur“.

iii. Ákvæðum c-liðar er breytt sem hér segir:

— Í fyrstu undirgrein kemur „44 800 evrum“ í stað „43 300 evrum“.

— Í annarri undirgrein kemur „11 100 til 33 700 evrur“ í stað „10 700 til 32 600 evrur“.

— Í þriðju undirgrein kemur „8 900 evrur“ í stað „8 600 evrur“.

b) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í a-lið er fyrstu undirgrein breytt sem hér segir:

— Í stað „3 900 evrur“ kemur „4 000 evrur“.

— Í stað „8 600 evrur“ kemur „8 900 evrur“.

ii. Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:

— Í fyrstu undirgrein kemur „53 600 evrum“ í stað „51 800 evrum“.

— Í annarri undirgrein kemur „13 400 til 40 400 evrur“ í stað „13 000 til 39 100 evrur“.

— Í þriðju undirgrein kemur „8 900 evrur“ í stað „8 600 evrur“.

c) Í 3. mgr. kemur „8 900 evrur“ í stað „8 600 evrur“.

d) Í fyrstu undirgrein 4. mgr. kemur „27 100 evrum“ í stað „26 200 evrum“.

e) Í 5. mgr. kemur „8 900 evrur“ í stað „8 600 evrur“.

f) Ákvæðum 6. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í fyrstu undirgrein kemur „42 900 evrum“ í stað „41 500 evrum“.

ii. Í annarri undirgrein kemur „10 500 til 31 800 evrur“ í stað „10 200 til 30 800 evrur“.

4) Í fyrstu undirgrein 6. gr. kemur „53 600 evrum“ í stað „51 800 evrum“.

5) Ákvæðum 1. mgr. 7. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í fyrstu undirgrein kemur „88 900 evrum“ í stað „86 000 evrum“.

b) Í annarri undirgrein kemur „27 100 evrum“ í stað „26 200 evrum“.

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

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

i. Í annarri undirgrein kemur „107 300 evrur“ í stað „103 800 evrur“.

ii. Í þriðju undirgrein kemur „53 600 evrur“ í stað „51 800 evrur“.

iii. Í fjórðu undirgrein kemur „27 100 til 80 500 evrur“ í stað „26 200 til 77 900 evrur“.

iv. Í fimmtu undirgrein kemur „13 400 til 40 400 evrur“ í stað „13 000 til 39 100 evrur“.

b) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í annarri undirgrein kemur „357 600 evrum“ í stað „345 800 evrum“.

ii. Í þriðju undirgrein kemur „178 900 evrur“ í stað „173 000 evrur“.

iii. Í fimmtu undirgrein kemur „4 000 til 308 100 evrur“ í stað „3 900 til 298 000 evrur“.

iv. Í sjöttu undirgrein kemur „4 000 til 154 300 evrur“ í stað „3 900 til 149 200 evrur“.

c) Í fyrstu undirgrein 3. mgr. kemur „8 900 evrum“ í stað „8 600 evrum“.

2. gr.

Reglugerðin á ekki við um gildar umsóknir sem bíða umfjöllunar 1. apríl 2024.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. apríl 2024.

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

Gjört í Brussel 14. mars 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/916 **2024/EES/83/62**

frá 26. mars 2024

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/17 um að koma á fót skrá yfir breytingar sem eru ekki matsskyldar í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB ([1]), einkum 1. mgr. 60. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/17 ([2]) er sett fram skrá yfir breytingar sem eru ekki matsskyldar.

2) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/875 ([3]) er sett fram skrá yfir skammstafanir og skýringarmyndir, sem eru sameiginlegar fyrir allt Sambandið, sem nota skal á umbúðir dýralyfja að því er varðar 2. mgr. 10. gr. og 3. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6. Dýralyf sem voru leyfð fyrir þann dag þegar sú reglugerð kemur til framkvæmda eru e.t.v. ekki með slíkar skammstafanir eða skýringarmyndir eða gætu verið með skammstafanir eða skýringarmyndir sem uppfylla ekki enn kröfurnar sem voru fastsettar í þeirri reglugerð sem krefst því breytingar á skilmálum markaðsleyfisins. Slíkar breytingar útheimta ekki vísindalegt mat og ætti að skrá þær í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/17.

3) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/878 ([4]) eru settar fram samræmdar reglur um stærð lítilla innri umbúðaeininga dýralyfja. Dýralyf sem voru leyfð fyrir þann dag þegar sú reglugerð kemur til framkvæmda uppfylla e.t.v. ekki enn kröfurnar sem voru fastsettar í þeirri reglugerð sem krefst því breytingar á skilmálum markaðsleyfisins. Slíkar breytingar útheimta ekki vísindalegt mat og ætti að skrá þær í viðaukann við framkvæmdar-reglugerð (ESB) 2021/17.

4) Framkvæmdastjórnin hefur tekið tillit til allra nauðsynlegra skilyrða sem skal uppfylla til þess að breytingin flokkist sem breyting sem er ekki matsskyld og upplýsingaskjala sem leggja skal fram með umsókninni um að breytingin sé ekki matsskyld. Til að tryggja góða notkun dýralyfs ætti skráningin sem breyting sem er ekki matsskyld að vera háð því að þessi viðbót hafi ekki áhrif á læsileika merkimiðans.

5) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/17 til samræmis við það.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/916, 27.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 200/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/2022-01-28

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/17 frá 8. janúar 2021 um að koma á fót skrá yfir breytingar sem eru ekki matsskyldar í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 (Stjtíð ESB L 7, 11.1. 2021, bls. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/875 frá 21. mars 2024 um að samþykkja skrá yfir skammstafanir og skýringarmyndir, sem eru sameiginlegar fyrir allt Sambandið, sem nota skal á umbúðir dýralyfja að því er varðar 2. mgr. 10. gr. og 3. mgr. 11. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 (Stjtíð. ESB L 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/878 frá 21. mars 2024 um að samþykkja samræmdar reglur um stærð lítilla innri umbúðaeininga dýralyfja eins og um getur í 12. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 (Stjtíð. ESB L 2024/878, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/17 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. mars 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Eftirfarandi liðum er bætt við færslu 10 í C-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/17:

	Breyting	**Kröfur** Kröfurnar sem eru tilgreindar í línunni fyrir aðalliðinn gilda um hvern undirlið þess liðar. Lesa ætti allar viðbótarkröfur sem eru tilgreindar í undirliðnum með kröfunum sem eru tilgreindar í aðalliðnum.	
Númer		Skilyrði	Skjöl sem skal leggja fram
„d)	— upplýsingum á innri eða ystu umbúðum er skipt út fyrir skammstöfun eða skýringarmynd — núverandi skammstöfun eða skýringarmynd á innri eða ystu umbúðum, sem er ekki í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/875, er skipt út fyrir aðra skammstöfun eða skýringarmynd	Nýja skammstöfunin eða skýringarmyndin er skráð í I. eða II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/875 um að samþykkja skrá yfir skammstafanir og skýringarmyndir, sem eru sameiginlegar fyrir allt Sambandið, sem nota skal á umbúðir dýralyfja að því er varðar 2. mgr. 10. gr. og 3. mgr. 11. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 (Stjtíð. ESB L 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj). Viðbótin hefur ekki neikvæð áhrif á læsileika merkingarinnar.	
e)	Samræming merkingar á innri umbúðum við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6	Umbúðirnar teljast vera litlar innri umbúðaeiningar samkvæmt framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/878 um að samþykkja samræmdar reglur um stærð lítilla innri umbúðaeininga dýralyfja eins og um getur í 12. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 (Stjtíð. ESB L 2024/878, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).“	

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1290 **2024/EES/83/63**

frá 29. febrúar 2024

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 í því skyni að bæta virka efninu köfnunarefni sem er unnið úr andrúmslofti við í I. viðauka við hana (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ([1]), einkum 1. mgr. 28. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) barst umsókn 4. apríl 2022, sem var lögð fyrir hana í samræmi við 1. mgr. 3. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 88/2014 ([2]), um að færa virka efnið köfnunarefni sem er unnið úr andrúmslofti á skrá í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012. Lögbært yfirvald í Þýskalandi lagði mat á umsóknina.

2) Lögbært matsyfirvald lagði matsskýrslu ásamt niðurstöðum sínum fyrir Efnastofnunina 14. október 2022. Að lokinni framlagningu matsskýrslunnar fóru fram umræður á tæknifundum skipulögðum af Efnastofnuninni.

3) Í samræmi við c-lið annarrar undirgreinar 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 útbýr sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar að því er varðar umsóknir um að færa virk efni á skrá í I. viðauka. Í samræmi við 4. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 88/2014, með hliðsjón af 1. og 4. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar ([3]) 1. mars 2023, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

4) Í áliti sínu komst Efnastofnunin að þeirri niðurstöðu að köfnunarefni sem er unnið úr andrúmslofti gefi ekki tilefni til áhyggna í skilningi 2. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og þar af leiðandi sé hægt að færa það á skrá í I. viðauka við þá reglugerð, að því tilskildu að umsóknir um leyfi fyrir vörum innihaldi sannanir fyrir því að komist sé hjá váhrifum fyrir notandann og almenning af völdum lítils súrefnis í andrúmslofti og, eftir því sem við á, að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1290, 6.5.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 201/2024 frá 23. september 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/2022-04-15

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 88/2014 frá 31. janúar 2014 um að tilgreina málsmeðferð við breytingar á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (Stjtíð. ESB L 32, 1.2.2014, bls. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/88/oj).

([3]) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um að færa virka efnið köfnunarefni sem er unnið úr andrúmslofti á skrá í I. viðauka, 2.flokk, (Opinion on the application for inclusion into Annex I, Category 2 of the active substance nitrogen generated from ambient air), ECHA/BPC/372/2023, samþykkt 1. mars 2023.

5) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunarinnar er viðeigandi að bæta köfnunarefni sem er unnið úr andrúmslofti á skrá í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012, með fyrirvara um að farið sé að skilyrðinu sem Efnastofnunin setti fram. Þar eð köfnunarefni er á skrá í IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([4]) ætti að færa það á skrá í 2. flokk, „Efni sem eru skráð í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006“, í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

6) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 528/2012 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 29. febrúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10).

VIÐAUKI

Í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 í 2. flokki skrár yfir virk efni, sem um getur í a-lið 25. gr., er eftirfarandi færslu bætt við:

EB-númer	Heiti/flokkur	Takmarkanir	Athugasemd
„—	Köfnunarefni sem er unnið úr andrúmslofti	Umsóknir um leyfi fyrir vörum skulu innihalda sannanir fyrir því að komist sé hjá váhrifum fyrir notandann og almenning af völdum lítils súrefnis í andrúmslofti og, eftir því sem við á, að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar.	—“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1398 **2024/EES/83/64**

frá 14. mars 2024

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 að því er varðar frekari framlengingu á tímalengd vinnuáætlunarinnar um kerfisbundna athugun á öllum fyrirliggjandi sæfandi, virkum efnum (*)

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 annarri undirgrein 1. mgr. 89. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er kveðið á um áframhald vinnuáætlunar um kerfisbundna athugun á öllum fyrirliggjandi virkum efnum sem eru notuð í sæfivörur sem hófst í samræmi við 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ([2]).

2) Í samræmi við fyrstu undirgrein 1. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 skal vinnuáætluninni vera lokið eigi síðar en 31. desember 2024.

3) Verulegar tafir hafa orðið á því að ljúka vinnuáætluninni. Framkvæmdastjórnin lagði ítarlegt mat á þessu ástandi fyrir ráð Evrópusambandsins og Evrópuþingið í skýrslu um framkvæmd reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 í júní 2021 ([3]). Aðalástæðurnar fyrir þeim er að ófullnægjandi tilföngum er úthlutað í aðildarríkjum, tafir á því að umsækjendur leggi fram viðbótargögn, flóknar tæknilegar spurningar um tiltekin málsskjöl sem verður að leysa úr, þróun tæknilegra leiðbeininga og nýjar vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika, sem voru innleiddar með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2100 ([4]), sem leiddu til þess að þörf varð á frekari gögnum og frekari mötum.

4) Frá árinu 2015 hafa reglulega farið fram umræður við sérfræðinga lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna um sæfivörur og samkomulag náðst um nokkrar aðgerðir. Efnastofnun Evrópu hefur skipulagt vinnufundi og aðgerðaáætlun Efnastofnunarinnar um virk efni (e. *ECHA Action Plan on Active Substances*) var einnig samþykkt. Þrátt fyrir þær aðgerðir sem gerðar hafa verið fram að þessu og þann árangur sem getur enn náðst fyrir 31. desember 2024 er ljóst að vinnuáætluninni verður ekki lokið þann dag.

5) Að teknu tilliti til þess að vinnuáætluninni verður ekki lokið fyrir 31. desember 2024 er nauðsynlegt að framlengja tímalengd hennar. Eftir umræður við sérfræðinga lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna um sæfivörur telur framkvæmdastjórnin viðeigandi að framlengja tímalengd vinnuáætlunarinnar.

6) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 528/2012 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1398, 22.5.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 202/2024 frá 23. september 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtíð. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([3]) Skýrslan er aðgengileg á þessum tengli: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287 og vinnuskjal fyrir starfsfólk, sem inniheldur ítarleg gögn varðandi niðurstöðurnar sem koma fram í skýrslunni, er aðgengilegt hér: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414

([4]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2100 frá 4. september 2017 um vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtíð. ESB L 301, 17.11.2017, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað fyrsta málsliðar í fyrstu undirgrein 1. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 kemur eftirfarandi:

„Framkvæmdastjórnin skal halda áfram með vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirliggjandi virkum efnum, sem hófst í samræmi við 2. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB, með það að markmiði að ljúka við hana eigi síðar en 31. desember 2030.“

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 14. mars 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1416 2024/EES/83/65

frá 13. mars 2024

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB að því er varðar undanþágu fyrir kadmíum í niðurskiptanlegum skammtadeplum sem eru settir beint á ljósdíóðuhálfleiðaraflögur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB frá 8. júní 2011 um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2011/65/ESB er þess krafist að aðildarríkin tryggi að raf- og rafeindabúnaður, sem settur er á markað, innihaldi ekki hættulegu efnin sem eru skráð í II. viðauka við þá tilskipun. Sú krafa gildir ekki um tilteknu undanþegnu notkunina sem um getur í III. viðauka við þá tilskipun.

2) Kadmíum er efni sem sætir takmörkunum og er skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB. Viðunandi hámarksstyrkur er 0,01% miðað við þyngd í líkum efniviðum.

3) Framkvæmdastjórnin veitti undanþágu, með framseldri tilskipun (ESB) 2017/1975 ([2]), fyrir notkun á kadmíumseleníði í niðurskiptanlega hálfleiðarananókristalskammtadepla til notkunar í skjálýsingarkerfi (hér á eftir nefnd gildandi undanþága) sem er skráð í færslu 39 a í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB. Undanþágan átti að renna út 31. október 2019.

4) Framkvæmdastjórninni bárust umsóknir um breytingu á gildandi undanþágu (hér á eftir nefndar umsóknirnar) 29. september 2017, 29. apríl 2018 og 30. apríl 2018 sem er innan þess frests sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Í samræmi við aðra undirgrein 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB gildir undanþága áfram þangað til ákvörðun um umsóknina um endurnýjun hefur verið tekin.

5) Matið á umsóknunum, þar sem tekið var tillit til tiltækileika staðgönguefna og félagslegra og hagrænna áhrifa útskiptingar, fól í sér tæknilega og vísindalega matsrannsókn ([3]) og eftirfylgnirannsókn ([4]). Matið fól einnig í sér samráð við hagsmunaaðila í samræmi við 7. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Athugasemdirnar sem bárust meðan á þessu samráði stóð voru gerðar aðgengilegar öllum á sérstöku vefsetri.

6) Í gildandi undanþágu er ekki gerður greinarmunur á ólíkum útfærslum að því er varðar hvernig efniviður, sem inniheldur kadmíum, er felldur inn í skammtadepilinn. Matið sýndi að notkun með svokölluðum „á brún“- og „á yfirborði“-útfærslum uppfyllir ekki lengur skilyrðin sem sett eru fram í a-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Svokölluð „á flögu“-útfærsla útheimtir minnsta kadmíummagnið og er með betra nothæfisstig.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1416, 21.5.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 203/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88.

([2]) Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1975 frá 7. ágúst 2017 um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir kadmíum í ljósdíóðum með breytilegum litum til notkunar í skjákerfum, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (Stjtíð. ESB L 281, 31.10. 2017, bls. 29).

([3]) „Assessing three exemption requests for the use of cadmium in quantum dot applications in displays and lighting – Study to support the review of the list of restricted substances and to assess a new exemption request under RoHS“ (RoHS pakki 15 – verkefni 5, lokaútgáfa), nóvember 2020 (https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/afa12b2f-5a0a-11eb-b59f-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-187695217).

([4]) „Study to update the information on the use of cadmium in quantum dot applications for displays and lighting under Directive 2011/65/EU“, lokaskýrsla, nóvember 2022 (https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/ac232efe-76ad-11ed-9887-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-277797051).

7) Í matinu var enn fremur komist að þeirri niðurstöðu að eins og er standi staðgöngukostir til boða fyrir „á flögu“-tæknina við notkun í lýsingu sem eru áreiðanlegir og sem ná sambærilegu nothæfisstigi. Í matinu var komist að þeirri niðurstöðu varðandi þessa notkun að ávinningur af undanþágu vegi ekki þyngra en neikvæð áhrif hennar á umhverfið, heilbrigði og öryggi neytenda. Skilyrðin sem sett eru fram í a-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB eru því ekki uppfyllt að því er varðar „á flögu“-tæknina við notkun í lýsingu.

8) Í matinu var enn fremur komist að þeirri niðurstöðu að eins og er standi margir staðgöngukostir til boða fyrir „á flögu“ -tæknina sem hægt er að nota í skjái en fyrir tiltekna tækni, s.s. örskjái (e. *micro display*), eru þó engir áreiðanlegir staðgöngukostir fáanlegir sem stendur. Að því er varðar þessa tilteknu notkun í skjái er skilyrðið sem sett er fram í öðrum undirlið a-liðar 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB uppfyllt, þ.e. að áreiðanleiki staðgöngukosta er ekki tryggður, þó að staðgöngukostir séu í þróun.

9) „Á flögu“-útfærslan getur einnig leitt til þess að minna kadmíum verði í hverju tæki, einkum að því er varðar vökvakristalsskjái, samanborið við „á yfirborði“-útfærslur þar sem notað er minna en 0,1% af kadmíumi, miðað við þyngd, í líkum efniviði. Vegna betri orkunýtni og minni notkunar á heildarmagni kadmíums vegur umhverfislegur ávinningur af útskiptingu á kadmíumi þyngra en neikvæð heildaráhrif á umhverfið, heilbrigði og öryggi neytenda. Takmarkað gildissvið undanþágunnar sem óskað er eftir í umsóknunum, í formi hámarkskadmíumstyrks í hverju tæki, mun tryggja að minna af kadmíumi verður sett á markað en samkvæmt gildandi undanþágu. Skilyrðið sem sett er fram í þriðja undirlið a-liðar 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB er því uppfyllt.

10) Undanþágan er í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([5]) og dregur ekki úr umhverfis- og heilsuvernd sem kveðið er á um í þeirri reglugerð.

11) Því er rétt að veita undanþágu fyrir kadmíum í niðurskiptanlegum hálfleiðarananókristalskammtadeplum sem eru settir beint á ljósdíóðuhálfleiðaraflögur til notkunar í skjá- og skjávarpakerfum. Búist er við að í lok árs 2027 geti staðgöngukostir fyrir þessa notkun á skammtadeplum sem innihalda kadmíum verið fáanlegir. Hér er bæði tekið tillit til jákvæðra áhrifa á nýsköpun (t.d. smækkunartækni) sem og neikvæðra áhrifa á nýsköpun (t.d. færri hvatar til þróunar á kadmíumlausum staðgöngukostum). Því er rétt að takmarka tímalengd undanþágunnar fram að þeirri degi í samræmi við 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB.

12) Fastsetja ætti dag þegar gildandi undanþága fellur úr gildi í samræmi við 6. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Til að gefa iðnaðinum nægan tíma og með tilliti til hnattrænna aðfangakeðja fyrir slíkar vörur þykir rétt að fastsetja síðasta mögulegan lokadag gildistíma 18 mánuðum eftir að ákvörðunin um gildandi undanþágu var tekin.

13) Því ætti að breyta tilskipun 2011/65/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. desember 2024. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. janúar 2025.

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

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 13. mars 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslu 39 a) kemur eftirfarandi:

„39 a)	Kadmíumselenið í niðurskiptanlegum hálfleiðarananókristalskammtadeplum, sem innihalda kadmíum, til notkunar í skjálýsingarkerfi (< 0,2 µg kadmíums á hvern mm^2 af skjásvæði)	Fellur úr gildi fyrir alla flokka 21. nóvember 2025“.

2) Eftirfarandi færslu er bætt við:

„39 b)	Kadmíum í niðurskiptanlegum hálfleiðarananókristalskammtadeplum sem eru settir beint á ljósdíóðuhálfleiðaraflögur til notkunar í skjá- og skjávarpakerfum (< 5 µg kadmíum á hvern mm^2 af ljósdíóðuflöguyfirborði) með hámarksmagn á hvert tæki sem nemur 1 mg	Fellur úr gildi fyrir alla flokka 31. desember 2027“.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/247 **2024/EES/83/66**

frá 16. janúar 2024

um að samþykkja þrívetnispentakalíumdí(peroxómónósúlfat)dí(súlfat) sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 3, 4 og 5 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 pentakalíumbis(peroxýmónósúlfat)bis(súlfat) (CAS-nr. 70693-62-8) fyrir vöruflokka 2, 3, 4 og 5.

2) Pentakalíumbis(peroxómónósúlfat)bis(súlfat) hefur verið metið fyrir notkun í vörur í vöruflokki 2 (sótthreinsiefni og þörungaeyðar sem ekki eru ætluð til þess að bera beint á menn eða dýr), 3 (hreinlætisvörur fyrir dýr), 4 (svæði fyrir matvæli og fóður) og 5 (drykkjarvatn) eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

3) Slóvenía var tilnefnd sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsyfirvald Slóveníu lagði matsskýrslur ásamt niðurstöðum sínum fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) 23. september 2022. Efnastofnunin fjallaði um matsskýrslurnar og niðurstöðurnar á tæknifundum.

4) Meðan athugun á pentakalíumbis(peroxýmonósúlfat)bis(súlfati) stóð yfir leiðrétti Efnastofnunin heiti virka efnisins í þrívetnispentakalíumdí(peroxómónósúlfat)dí(súlfat).

5) 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, með hliðsjón af 1. og 4. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar ([3]) 6. júní 2023, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins. Í þeim álitum komst Efnastofnunin að þeirri niðurstöðu að gera megi ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokkum 2, 3, 4 og 5 sem innihalda þrívetnispentakalíumdí(peroxómónósúlfat)dí(súlfat) uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að tiltekin skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.

6) Að teknu tilliti til álita Efnastofnunarinnar er rétt að samþykkja þrívetnispentakalíumdí(peroxómónósúlfat)dí(súlfat) sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 3, 4 og 5, með fyrirvara um samræmi við tiltekin skilyrði.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/247, 17.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 207/2024 frá 23. september 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]) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu *þrívetnispentakalíumdí(peroxómónósúlfat)dí(súlfati)*, vöruflokkar 2, 3, 4 og 5, (Opinions on the application for approval of the active substance *trihydrogen pentapotassium di(peroxomonosulfate) di(sulfate)*, Product-types 2, 3, 4 and 5), ECHA/BPC/377/2023, ECHA/BPC/378/2023, ECHA/BPC/379/2023 og ECHA/BPC/380/2023, samþykkt 6. júní 2023.

7) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfurnar.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Þrívetnispentakalíumdí(peroxómónósúlfat)dí(súlfat) er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 3, 4 og 5, með fyrirvara um 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 16. janúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru-flokkur	Sérstök skilyrði
Þrívetnispentakalíumdí(peroxómónósúlfat)dí(súlfat)	Pentakalíumbis(hýdróperoxýs-úlfónýl)oxidaníð)vetnissúlfats-úlfat EB-nr.: 274-778-7 CAS-nr.: 70693-62-8	≥ 890 g/kg (≥ 89% massahlutfall) tvíkalíumperoxýdísúlfat (óhreinindi sem skipta máli) ≤ 20 g/kg (≤ 2% massahlutfall)	1. júlí 2025	30. júní 2035	2	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrðum: 1) Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins. 2) Í mati á vörum skal huga sérstaklega að: i. þeim sem nota efnið í atvinnuskyni, ii. þeim sem nota efnið ekki í atvinnuskyni, iii. yfirborðsvatni vegna langvinnrar losunar eftir sótt-hreinsun einkasundlauga.
					3	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrðum: 1) Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins. 2) í mati á vörum skal hugað sérstaklega að þeim sem nota efnið í atvinnuskyni.

					4	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrðum: 1) Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins. 2) í mati á vörum skal hugað sérstaklega að þeim sem nota efnið í atvinnuskyni.
					5	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrðum: 1) Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins. 2) í mati á vörum skal hugað sérstaklega að þeim sem nota efnið í atvinnuskyni.

([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.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/821 **2024/EES/83/67**

frá 8. mars 2024

um endurnýjun á samþykki fyrir áhættulitla virka efninu vatnsrofnu prótíni, 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) Með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/153/EB ([2]) var vatnsrofnum prótínum bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([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 vatnsrofnu prótíni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 15. apríl 2025.

4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu vatnsrofnu prótíni var lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Spán og meðskýrslugjafaraðildarríkið Grikkland 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) Umsækjendurnir lögðu viðbótarmálsskjöl sem krafist er í samræmi við 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 24. júní 2020. Í drögum sínum að matsskýrslu um endurnýjun mælti skýrslugjafaraðildarríkið með því að endurnýja samþykkið fyrir vatnsrofnum prótínum.

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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/821, 11.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 208/2024 frá 23. september 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/153/EB frá 30. nóvember 2009 um breytingu á I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE að því er varðar almennt heiti og hreinleika virka efnisins vatnsrofins prótíns (Stjtíð. ESB L 314, 1.12.2009, bls. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/153/oj).

([3]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ([6]), sem benda til þess að búast megi við að vatnsrofin prótín uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 30. maí 2023.

9) Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu og drög að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 12. júlí 2023 og 11. desember 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 vatnsrofið prótín, 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 vatnsrofið prótín sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 þar eð vatnsrofið prótín 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 vatnsrofnu prótíni sem áhættulitlu 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, er þó nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði. Einkum er rétt að setja hámarksgildi fyrir eiturefnafræðileg óhreinindi sem skipta máli í tæknilega efninu.

15) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

16) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1446 ([7]) var samþykkistímabilið fyrir vatnsrofin prótín framlengt til 15. apríl 2025 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 ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda fyrir þá dagsetningu.

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 vatnsrofnu prótíni, eins og það er tilgreint í I. viðauka við þessa reglugerð, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*, 10.2903/j.efsa.2023.8079. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu.

([7]) 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, flónikamíð (IKI-220), gibberellsýru, gibberellín, halósúlfúrónmetýl, vatnsrofin prótín, járnsúlfat, magnesíumfosfíð, maltódextrín, metamítrón, plöntuolíu/negulolíu, plöntuolíu/repjuolíu, plöntuolíu/garðmintuolíu, pýretrín, súlkótríón, tebúkónasól og þvagefni (Stjtíð. ESB L 178, 13.7.2023, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

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. maí 2024.

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

Gjört í Brussel 8. mars 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Vatnsrofin prótín CAS-nr.: Á ekki við CIPAC-nr.: 901	Ekki fyrir hendi	Vatnsrofin prótín. *Vatnsrofsefni úr dýravefjum, að undanskildum húðum og skinnum af jórturdýrum* (almennt ISO-heiti er ekki til): — 708 g/kg miðað við þurrvigt [svið í tæknilegu þykkni 400–434 g/kg]. Vatnsrofin prótín. *Þvagefnisauðgaður sykurrófumelassi, vatnsrofinn* (almennt ISO-heiti er ekki til): — 110 g/kg miðað við þurrvigt [svið í tæknilegu þykkni 90–110 g/kg]. Vatnsrofin prótín. *Vatnsrofsmyndefni kollagenprótína* (almennt ISO-heiti er ekki til): — 582 g/kg miðað við þurrvigt [svið í tæknilegu þykkni 249–262 g/kg]. Blý, kadmíum, arsen, kvikasilfur og bíúret í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/1009 um áburðarvörur. Formaldehýð undir 1 g/kg	1. maí 2024	30. apríl 2039	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 vatnsrofin prótín, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — forskrift fyrir tæknilega efnið fyrir „*vatnsrofin prótín–þvagefnisauðgaður sykurrófumelassi, vatnsrofinn*“, sem er framleitt sem verslunarvara á grundvelli greiningar á a.m.k. fimm dæmigerðum framleiðslulotum. 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 234 um vatnsrofin prótín brott.

2) Í D-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„47	Vatnsrofin prótín CAS-nr.: Á ekki við CIPAC-nr.: 901	Ekki fyrir hendi	Vatnsrofin prótín. *Vatnsrofsefni úr dýravefjum, að undanskildum húðum og skinnum af jórturdýrum* (almennt ISO-heiti er ekki til): — 708 g/kg miðað við þurrvigt [svið í tæknilegu þykkni 400–434 g/kg]. Vatnsrofin prótín. *Þvagefnisauðgaður sykurrófumelassi, vatnsrofinn* (almennt ISO-heiti er ekki til): — 110 g/kg miðað við þurrvigt [svið í tæknilegu þykkni 90–110 g/kg]. Vatnsrofin prótín. *Vatnsrofsmyndefni kollagenprótína* (almennt ISO-heiti er ekki til): — 582 g/kg miðað við þurrvigt [svið í tæknilegu þykkni 249–262 g/kg]. Blý, kadmíum, arsen, kvikasilfur og bíúret í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/1009 um áburðarvörur. Formaldehýð undir 1 g/kg	1. maí 2024	30. apríl 2039	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 vatnsrofin prótín, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — forskrift fyrir tæknilega efnið fyrir „*vatnsrofin prótín–þvagefnisauðgaður sykurrófumelassi, vatnsrofinn*“, sem er framleitt sem verslunarvara á grundvelli greiningar á a.m.k. fimm dæmigerðum framleiðslulotum. 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) 2024/839 **2024/EES/83/68**

frá 8. mars 2024

um endurnýjun á samþykki fyrir áhættulitla virka efninu þvagefni, 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) Þvagefni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/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 þvagefni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 30. nóvember 2026.

4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu þvagefni var lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Grikkland og meðskýrslugjafaraðildarríkið Finnland 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) Umsækjendurnir lögðu viðbótarmálsskjöl sem krafist er í samræmi við 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. júlí 2020.

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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/839, 11.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 208/2024 frá 23. september 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/127/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

8) Umsækjandinn lagði fram upplýsingar að því er varðar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika, sem voru innleiddar með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 ([6]), í samræmi við 3 mgr. a í 13. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012.

9) Skýrslugjafaraðildarríkið, í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið, tók saman uppfærð drög að matsskýrslu um endurnýjun þar sem viðbótarupplýsingarnar, að því er varðar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika, voru teknar til athugunar og sendi þau til Matvælaöryggisstofnunarinnar og framkvæmdastjórnarinnar 30. desember 2022. Í uppfærðum drögum sínum að matsskýrslu um endurnýjun mælti skýrslugjafaraðildarríkið með því að endurnýja samþykkið fyrir þvagefni.

10) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ([7]), sem benda til þess að búast megi við að þvagefni uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 18. júlí 2023.

11) Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu og drög að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 13. október 2023 og 11. desember 2023, eftir því sem við á.

12) 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.

13) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið þvagefni, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

14) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að þvagefni sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 þar eð þvagefni 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.

15) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir þvagefni sem áhættulitlu virku efni.

16) 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 niðurstöðunnar úr áhættumatinu, er þó nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði, þ.m.t. hámarksgildi fyrir óhreinindi sem teljast skipta máli í eiturefnafræðilega tilliti í tæknilega efninu eins og það er framleitt.

17) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

18) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1446 ([8]) var samþykkistímabilið fyrir þvagefni framlengt til 30. nóvember 2026 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 ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda fyrir þá dagsetningu.

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

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika (Stjtíð ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8112. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu.

([8]) 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, álfosfið, álsílíkat, kalsíumkarbíð, sýmoxaníl, dódemorf, etýlen, útdrátt úr teviði, fitueimingarleifar, fitusýrur C7-C20, flónikamíð (IKI-220), gibberellsýru, gibberellín, halósúlfúrónmetýl, vatnsrofin prótín, járnsúlfat, magnesíumfosfið, maltódextrín, metamítrón, plöntuolíu/negulolíu, plöntuolíu/repjuolíu, plöntuolíu/garðmintuolíu, pýretrín, súlkótríón, tebúkónasól og þvagefni (Stjtíð. ESB L 178, 13.7.2023, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu þvagefni, 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. maí 2024.

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

Gjört í Brussel 8. mars 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Þvagefni CAS-nr.: 57-13-6 CIPAC-nr.: 913	Þvagefni	980 g/kg Eftirfarandi óhreinindi voru talin skipta máli í eiturefnafræðilegu tilliti og hámarksgildi er fastsett sem nemur: Bíúret: < 12 g/kg Formaldehýð: < 0,5 g/kg Kadmíum: < 1 mg/kg Kvikasilfur: < 0,1 mg/kg Blý: < 1 mg/kg Arsen: < 1 mg/kg	1. maí 2024	30. apríl 2039	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 þvagefni, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — forskrift fyrir tæknilega efnið sem er framleitt sem verslunarvara á grundvelli greiningar á a.m.k. fimm dæmigerðum framleiðslulotum. 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 257 um þvagefni brott.

2) Í D-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„48	Þvagefni CAS-nr.: 57-13-6 CIPAC-nr.: 913	Þvagefni	980 g/kg Eftirfarandi óhreinindi voru talin skipta máli í eiturefnafræðilegu tilliti og hámarksgildi er fastsett sem nemur: Bíúret: < 12 g/kg Formaldehýð: < 0,5 g/kg Kadmíum: < 1 mg/kg Kvikasilfur: < 0,1 mg/kg Blý: < 1 mg/kg Arsen: < 1 mg/kg	1. maí 2024	30. apríl 2039	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 þvagefni, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — forskrift fyrir tæknilega efnið sem er framleitt sem verslunarvara á grundvelli greiningar á a.m.k. fimm dæmigerðum framleiðslulotum. 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) 2024/835 **2024/EES/83/69**

frá 12. mars 2024

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu trínexapaki, sem trínexapaketýli, 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) Trínexapaki var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/64/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 trínexapaki, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 15. desember 2024.

4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu trínexapaki, nánar tiltekið sem etýlestertrínexapaketýli, var lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Litáen (Lietuva) og meðskýrslugjafaraðildarríkið Lettland í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjendurnir lögðu viðbótarmálsskjöl sem krafist er í samræmi við 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. mars 2017. Í drögum sínum að matsskýrslu um endurnýjun mælti skýrslugjafaraðildarríkið með því að endurnýja samþykkið fyrir trínexapaketýli.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/835, 13.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 208/2024 frá 23. september 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/64/EB frá 18. júlí 2006 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum klópýralíði, sýpródiníli, fosetýli og trínexapaki (Stjtíð. ESB L 206, 27.7.2006, bls. 107, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/64/oj).

([3]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

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 lagði niðurstöður sínar ([6]), að því er varðar hvort búast megi við að trínexapaketýl uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 16. mars 2018.

9) Framkvæmdastjórnin lagði drög að endurnýjunarskýrslunni um trínexapaketýl fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 23. október 2018.

10) Í niðurstöðum sínum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að bráðabirgðaviðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í lið 3.6.5 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika væru ekki uppfylltar. Hún hafði þó einnig greint gagnaeyður og gat því ekki lokið mati á innkirtlatruflandi eiginleikum.

11) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 ([7]) var II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 breytt með því að innleiða nýjar vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika. Því óskaði framkvæmdastjórnin eftir því, í samræmi við fyrstu undirgrein 1. mgr. a í 14. gr. framkvæmdareglugerðar (ESB) nr. 844/2012, að Matvælaöryggisstofnunin uppfærði matið að því er varðar innkirtlatruflandi eiginleika og óskaði eftir viðbótarupplýsingum frá umsækjandanum, ef þörf krefði.

12) Matvælaöryggisstofnunin lagði uppfærðar niðurstöður sínar ([8]), að því er varðar hvort búast megi við að trínexapaketýl uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 8. júní 2023. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í niðurstöðum sínum að trínexapaketýl uppfylli ekki viðmiðanirnar til að teljast vera efni sem hefur innkirtlatruflandi eiginleika.

13) Framkvæmdastjórnin lagði uppfærð drög að endurnýjunarskýrslu um trínexapaketýl fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 12. júlí 2023.

14) 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.

15) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur trínexapaketýl, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

16) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir trínexapaki sem trínexapaketýli.

17) Áhættumatið vegna endurnýjunar á samþykki fyrir trínexapaketýli byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun en þetta takmarkar þó ekki þá notkun sem leyfa má á plöntuverndarvörum sem innihalda trínexapaketýl. Því er rétt að afnema þá takmörkun að notkun sé eingöngu sem plöntuvaxtarstýriefni.

18) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, með hliðsjón af 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að fastsetja sértæk hámarksgildi fyrir tvö eiturefnafræðileg óhreinindi sem skipta máli í tæknilega efninu og að krefjast upplýsinga til staðfestingar um áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa trínexapaketýls og umbrotsefna þess sem eru til staðar í yfirborðsvatni þegar yfirborðsvatn er notað til töku drykkjarvatns þar eð viðeigandi leiðbeiningar lágu ekki fyrir þegar sótt var um endurnýjun á samþykki.

([6]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2016. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (variant evaluated trinexapac-ethyl).“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(4), 5229. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5229.

([7]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika (Stjtíð ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([8]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2023. „Conclusion on updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (variant evaluated trinexapac-ethyl).“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(6), 8082 (26 bls.). https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8082.

19) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

20) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/689 ([9]) var samþykkistímabilið fyrir trínexapak framlengt til 15. desember 2024 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út. Þar eð ákvörðun um að endurnýja samþykkið fyrir þessu virka efni var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu ætti þó þessi reglugerð að taka gildi fyrir þá dagsetningu.

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.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu trínexapaki, 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.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka 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. maí 2024.

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

Gjört í Brussel 12. mars 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([9]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Trínexapaketýl CAS-nr. 95266-40-3 CIPAC-nr. 732.202	etýl-(1*RS*,4*EZ*)-4-sýkló-própýl(hýdroxý)metýlen-3,5-díoxósýklóhexan-karboxýlat	≥ 950 g/kg Eftirfarandi óhreinindi skulu ekki fara yfir eftirfarandi gildi í tæknilega efninu: — tólúen: 3 g/kg — etýl-(1RS)-3-hýdroxý-5-oxósýklóhex-3-en-1-karboxýlat (CGA158377): 6 g/kg	1. maí 2024	30. apríl 2039	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 trínexapaketýl, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í heildarmati sínu skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — forskrift fyrir tæknilega efnið sem er notað í plöntuverndarvörur, einkum við framkvæmd mats á jafngildi í samræmi við 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, — mati á magni sem neytendur taka inn úr fæðu, að teknu tilliti til leifa umbrotsefna trínexapaketýls og áhrifa vinnslu, — gildum leifa umbrotsefna trínexapaketýls þegar hálmur er notaður sem dýrafóður. Skilyrði fyrir notkun skulu innihalda takmarkanir á fóðrun dýra með hálmi og ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa trínexapaketýls og umbrotsefna þess sem eru til staðar í yfirborðsvatni, þegar yfirborðsvatn er notað til töku drykkjarvatns, eigi síðar en 1. apríl 2026.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni 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 132 um trínexapak 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
„169	Trínexapaketýl CAS-nr. 95266-40-3 CIPAC-nr. 732.202	etýl-(1*RS*,4*EZ*)-4-sýkló-própýl(hýdroxý)metýlen-3,5-díoxósýklóhexan-karboxýlat	≥ 950 g/kg Eftirfarandi óhreinindi skulu ekki fara yfir eftirfarandi gildi í tæknilega efninu: — tólúen: 3 g/kg — etýl-(1RS)-3-hýdroxý-5-oxósýklóhex-3-en-1-karboxýlat (CGA158377): 6 g/kg	1. maí 2024	30. apríl 2039	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 trínexapaketýl, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í heildarmati sínu skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — forskrift fyrir tæknilega efnið sem er notað í plöntuverndarvörur, einkum við framkvæmd mats á jafngildi í samræmi við 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, — mati á magni sem neytendur taka inn úr fæðu, að teknu tilliti til leifa umbrotsefna trínexapaketýls og áhrifa vinnslu, — gildum leifa umbrotsefna trínexapaketýls þegar hálmur er notaður sem dýrafóður. Skilyrði fyrir notkun skulu innihalda takmarkanir á fóðrun dýra með hálmi og ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaör-yggisstofnunina að því er varðar áhrif vatnsmeð-höndlunarferla á eiginleika leifa trínexapaketýls og umbrotsefna þess sem eru til staðar í yfirborðsvatni, þegar yfirborðsvatn er notað til töku drykkjarvatns, eigi síðar en 1. apríl 2026.“

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/836 **2024/EES/83/70**

frá 12. mars 2024

um samþykki fyrir grunnefninu magnesíumhýdroxíði E528, 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 5. mgr. 23. gr. í tengslum við 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hinn 12. janúar 2021 barst framkvæmdastjórninni umsókn frá Roullier um samþykki fyrir magnesíumhýdroxíði E528 sem grunnefni til notkunar við plöntuvernd sem sveppaeyðir á vínvið, ólífur, banana, hafra, rúg, rúghveiti, hveiti, tómata, eggaldin, paprikur, eldpipar, blöðruber og melónuperur, kartöflur, rósarunna, skrautplöntur, ferskjur, apríkósur, kirsuber, plómur, nektarínur, kirsuberjaplómur og hrísgrjónaplöntur.

2) Eftir athugun á lögmæti bárust endurskoðaðar umsóknir í maí 2021, apríl 2022 og janúar 2023. Umsókninni, sem var endurskoðuð í janúar 2023, fylgdu upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt annarri undirgrein 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

3) Framkvæmdastjórnin bað Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um vísindalega aðstoð skv. 4. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Matvælaöryggisstofnunin lagði tæknilega skýrslu um magnesíumhýdroxíð E528 fyrir framkvæmdastjórnina 6. mars 2023 ([2]).

4) Framkvæmdastjórnin lagði endurskoðunarskýrslu ([3]) og drög að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 12. október 2023 og 11. desember 2023, eftir því sem við á.

5) Upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram sýna að magnesíumhýdroxíð E528 er notað sem aukefni í matvæli og fóður, sem osmósuhægðalyf og magasýrulyf í læknislyf, sem líkamslyktareyðir í snyrtivörur, sem áburður í landbúnaði og til margs konar notkunar í iðnaði. Auk þess er efnið ekki að mestu notað í þeim tilgangi að verja plöntur en það er gagnlegt við plöntuvernd í vöru sem samanstendur af efninu. Á grundvelli upplýsinganna sem fylgdu umsókninni og tæknilegu skýrslunnar frá Matvælaöryggisstofnuninni er einnig hægt að komast að þeirri niðurstöðu að efnið gefi ekki tilefni til áhyggna, að það búi ekki yfir þeim eðliseiginleika að valda innkirtlatruflunum, taugaeiturhrifum eða ónæmiseitrandi áhrifum og sé ekki sett á markað sem plöntuverndarvara. Af þessum sökum uppfyllir magnesíumhýdroxíð E528 skilyrðin sem sett eru fram í 1. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/836, 13.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 208/2024 frá 23. september 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2023. „Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of magnesium hydroxide E 528 to be used in plant protection as a fungicide on grapevines, olives, banana, oat, rye, triticale, wheat, tomatoes, aubergine, sweet pepper, chili, *Physalis* sp. and pepino, potatoes, rosebush, ornamental plants, peach, apricot, cherry, plum, nectarine, mirabelle and rice crops.“ EFSA supporting publication 2023:EN-7902. 106 bls. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-7902.

([3]) „Final Review report for the basic substance magnesium hydroxide finalised by the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed on 31 January 2024 in view of the approval of magnesium hydroxide as basic substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009.“

6) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar þar sem mælt var fyrir um nákvæma skilgreiningu á magnesíumhýdroxíði E528 sem samþykktu matvælaaukefni ([4]) lá fyrir. Matvælaöryggisstofnunin sem og framkvæmdastjórnin tóku tillit til þessara upplýsinga innan ramma 2. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

7) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi tæknilega skýrslu Matvælaöryggisstofnunarinnar og drög framkvæmdastjórnarinnar að endurskoðunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

8) Eftir athugun á umsókninni og öllum tengdum gögnum má gera ráð fyrir að magnesíumhýdroxíð E528 uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja magnesíumhýdroxíð E528 sem grunnefni.

9) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði fyrir samþykkinu.

10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([5]) til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir grunnefni

Efnið magnesíumhýdroxíð E528, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt sem grunnefni 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

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

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtíð. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

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

Gjört í Brussel 12. mars 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Sértæk ákvæði
magnesíumhýdroxíð E528 CAS-nr.: 1309-42-8 CIPAC-nr.: Ekki fyrir hendi	magnesíumdíhýdroxíð	95% Óhreinindi sem skipta máli: Blý < 2 mg/kg Arsen < 3 mg/kg	2. apríl 2024	Nota skal magnesíumhýdroxíð í samræmi við sértæku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrslunnar um magnesíumhýdroxíð (PLAN/2023/2331 RR Rev2), einkum í I. og II. viðbæti við hana.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni grunnefnis, forskrift fyrir því og hvernig það er notað er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Í C-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (EB) nr. 540/2011 er eftirfarandi færslu bætt við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Sértæk ákvæði
„25	magnesíumhýdroxíð E528 CAS-nr.: 1309-42-8 CIPAC-nr.: Ekki fyrir hendi	magnesíumdíhýdroxíð	95% Óhreinindi sem skipta máli: Blý < 2 mg/kg Arsen < mg/kg	2. apríl 2024	Nota skal magnesíumhýdroxíð í samræmi við sértæku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrslunnar um magnesíumhýdroxíð (PLAN/2023/2331 RR Rev2), einkum í I. og II. viðbæti við hana.“

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni grunnefnis, forskrift fyrir því og hvernig það er notað er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/996 **2024/EES/83/71**

frá 3. apríl 2024

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 að því er varðar notkun á A-vítamíni, alfaarbútíni og arbútíni og tilteknum efnum með hugsanlega innkirtlatruflandi eiginleika í snyrtivörur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur ([1]), einkum 1. mgr. 31. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Reglur varðandi efnin (2E,4E,6E,8E)-3,7-dímetýl-9-(2,6,6-trímetýlsýklóhexen-1-ýl)nóna-2,4,6,8-tetraen-1-ól (CAS-nr. 11103-57-4/68-26-8), [(2E,4E,6E,8E)-3,7-dímetýl-9-(2,6,6-trímetýlsýklóhexen-1-ýl)nóna-2,4,6,8-tetraenýl]-asetat (CAS-nr. 127-47-9) og [(2E,4E,6E,8E)-3,7-dímetýl-9-(2,6,6-trímetýlsýklóhexen-1-ýl)nóna-2,4,6,8-tetraenýl]-hexa-dekanóat (CAS-nr. 79-81-2), sem hafa fengið heitin „Retinol“, „Retinyl Acetate“ og „Retinyl Palmitate“, eftir því sem við á, samkvæmt alþjóðlegu nafnakerfi fyrir innihaldsefni snyrtivara (INCI) og sem eru sameiginlega þekkt sem A-vítamín, hafa ekki verið settar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1223/2009. Þessi efni eru notuð í snyrtivörur sem húðnærandi efni.

2) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 6. október 2016 ([2]) að notkun á A-vítamíni væri örugg en viðurkenndi að heildarváhrif á íbúa af völdum A-vítamíns gætu farið yfir efri mörk fyrir inntekið magn sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu fastsetti. Vísindanefndin um öryggi neytenda samþykkti endurskoðað vísindalegt álit um A-vítamín ([3]) 24.–25. október 2022 þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að A-vítamín væri öruggt í snyrtivörur í styrk sem nemur allt að 0,05% retínóljafngildum (RE) í fljótandi líkamskrem og 0,3% retínóljafngildum í aðrar vörur sem ekki á að skola burt eftir notkun og vörur sem á að skola burt eftir notkun. Vísindanefndin um öryggi neytenda bætti því við að framlag A-vítamíns úr snyrtivörum til heildarváhrifa sem neytendur verða fyrir, þó að það sé lítið, geti verið varhugavert fyrir neytendur sem verða fyrir mestum váhrifum af völdum A-vítamíns (5% heildaríbúafjölda) frá matvælum og fæðubótarefnum.

3) Í ljósi álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda má draga þá ályktun að hugsanleg áhætta steðji að heilbrigði manna vegna notkunar á A-vítamíni í snyrtivörur þegar styrkur þess fer yfir tiltekin gildi. Þess vegna ætti að takmarka notkun á „Retinol“, „Retinyl Acetate“ og „Retinyl Palmitate“ við hámarksstyrk sem nemur 0,05% retínóljafngildum í fljótandi líkamskrem og 0,3% retínóljafngildum í aðrar vörur sem ekki á að skola burt eftir notkun og vörur sem á að skola burt eftir notkun. Að auki ætti að fylgja viðvörun til að upplýsa neytendur, sem eru þegar útsettir fyrir A-vítamíni úr matvælum og fæðubótarefnum, um möguleikann á of mikilli útsetningu vegna notkunar á slíkum samsetningum.

4) Reglur varðandi efnin 4-hýdroxýfenýlalfa-D-glúkópýranósíð (CAS nr. 84380-01-8) og 4-hýdroxýfenýlbeta-D-glúkópýranósíð (CAS nr. 497-76-7), sem hafa fengið INCI-heitin „Alpha-Arbutin’“ og „Arbutin“, eftir því sem við á, hafa ekki verið settar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1223/2009. Þessi efni eru notuð í snyrtivörur sem húðbleikiefni (e. *skin bleaching*) og húðnærandi efni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/996, 4.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 209/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59.

([2]) Vísindanefndin um öryggi neytenda, „Opinion on Vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate)“, SCCS/1576/16, 20. apríl 2016, lokaútgáfa frá 6. október 2016, LEIÐRÉTTING 23. desember 2016, SCCS/1576/16.

([3]) Vísindanefndin um öryggi neytenda, „Revision of the scientific Opinion (SCCS/1576/16) on vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate)“, bráðabirgðaútgáfa frá 10. desember 2021, lokaútgáfa frá 24.-25. október 2022, SCCS/1639/21SCCS/1639/21.

5) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 27. maí 2015 ([4]) varðandi alfaarbútín og í áliti sínu frá 25. mars 2015 ([5]) varðandi arbútín að bæði efnin, þegar þau eru notuð í takmörkuðum styrk í snyrtivörur, væru örugg fyrir neytendur. Hún lagði þó áherslu á að hugsanleg samanlögð notkun á þessum efnum og öðrum efnum í snyrtivörum sem losa hýdrókínón hefði ekki verið metin og að það gæti verið varhugavert. Hinn 31. janúar 2023 samþykkti vísindanefndin um öryggi neytenda álit um öryggi alfaarbútíns og arbútíns í snyrtivörur ([6]) þar sem hún staðfesti fyrri niðurstöðu sína um að notkun alfaarbútíns í andlitskrem upp að hámarksstyrk sem nemur 2% og í fljótandi líkamskrem upp að styrk sem nemur 0,5% væri örugg og að notkun arbútíns í andlitskrem upp að hámarksstyrk sem nemur 7% væri örugg. Vísindanefndin um öryggi neytenda komst einnig að þeirri niðurstöðu að samanlögð váhrif frá alfaarbútíni með arbútíni væru talin örugg fyrir neytendur. Vísindanefndin um öryggi neytenda lagði einnig áherslu á að tilvist hýdrókínóns (CAS nr. 123-31-9) ætti áfram að vera eins lítil og mögulegt er í samsetningum sem innihalda alfaarbútín og arbútín og ætti ekki að vera meiri en óhjákvæmilegt snefilmagn.

6) Í ljósi álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda má draga þá ályktun að hugsanleg áhætta steðji að heilbrigði manna vegna notkunar á alfaarbútíni og arbútíni í snyrtivörur þegar styrkur þessara efna fer yfir tiltekin gildi. Þess vegna ætti að takmarka notkun alfaarbútíns við hámarksstyrk sem nemur 2% í andlitskrem og við hámarksstyrk sem nemur 0,5% í fljótandi líkamskrem en takmarka ætti notkun arbútíns við hámarksstyrk sem nemur 7% í andlitskrem. Innihald hýdrókínóns í snyrtivörum sem innihalda alfaarbútín eða arbútín ætti ekki að vera meira en óhjákvæmilegt snefilmagn.

7) Efnið 3-(4'-metýlbensýlíden)-kamfóra (CAS nr. 36861-47-9/38102-62-4), sem hefur fengið INCI-heitið „4-Methylbenzylidene Camphor“, er skráð í færslu 18 í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og er því leyft til notkunar sem útblámasía í snyrtivörur í hámarksstyrk sem nemur 4% í efnablöndur sem eru tilbúnar til notkunar. Efnið 4-metýlbensýlídenkamfóra er að auki með tilgreinda viðbótarvirkni sem útblámagleypir og léttur stöðgari sem eru leyfð skv. ii. lið e-liðar 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 upp að styrk sem nemur 4%.

8) Reglur varðandi efnin genisteól-4',5,7-tríhýdroxýísóflavón (CAS nr. 446-72-0), daídseól-7,4'- díhýdroxýísóflavón (CAS nr. 486-66-8) og 5-hýdroxý-2-(hýdroxýmetýl)-4H-pýran-4-ón (CAS nr. 501-30-4), sem hafa fengið INCI-heitin „Genistein“, „Daidzein“ og „Kojic Acid“, eftir því sem við á, hafa ekki verið settar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1223/2009. „Genistein“ og „Daidzein“ eru notuð í snyrtivörur sem húðnærandi efni, verndandi efni og þráavarnarefni en „Kojic Acid“ er notuð í snyrtivörur sem efni til að lýsa húðina, hvítunarefni eða efni til að fjarlægja litarefni.

9) Efnið 5-klóró-2-(2,4-díklórófenoxý)fenól (CAS nr. 3380-34-5), sem hefur fengið INCI-heitið „Triclosan“, er sem stendur skráð í færslu 25 í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og er því leyft til notkunar sem rotvarnarefni í snyrtivörur í hámarksstyrk sem nemur 0,3% í tannkrem, handsápur, líkamssápur/sturtusápur, lykteyða (ekki í úðaformi), andlitspúður og hyljara og í naglavörur til að hreinsa fingur- og táneglur fyrir ásetningu gervinagla svo og í munnskol í hámarksstyrk sem nemur 0,2%.

10) Efnið 1-(4-klórófenýl)-3-(3,4-díklórófenýl)úrea (CAS-nr. 101-20-2), sem hefur fengið INCI-heitið „Triclocarban“, er sem stendur skráð í færslu 23 í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og er því leyft til notkunar sem rotvarnarefni í snyrtivörur í hámarksstyrk sem nemur 0,2%. Að auki er tríklókarban skráð í færslu 100 í III. viðauka við þá reglugerð og er því leyft í öðrum tilgangi en til að hindra myndun örvera í vörum sem á að skola burt eftir notkun í hámarksstyrk sem nemur 1,5%.

11) Í ljósi áhyggjuefna í tengslum við hugsanlega innkirtlatruflandi eiginleika „4-Methylbenzylidene Camphor“, „Genistein“, „Daidzein“, „Kojic Acid“, „Triclosan“ og „Triclocarban“, auglýsti framkvæmdastjórnin opinberlega eftir gögnum á árinu 2019. Iðnaðurinn lagði fram rannsóknaniðurstöður til að sýna fram á öryggi þessara efna þegar þau eru notuð í snyrtivörur. Framkvæmdastjórnin óskaði eftir því að vísindanefndin um öryggi neytenda annaðist öryggismat á þessum efnum með hliðsjón af upplýsingum sem iðnaðurinn lagði fram.

([4]) Vísindanefndin um öryggi neytenda, „Opinion on α-arbutin“, 27. maí 2015, SCCS/1552/15.
([5]) Vísindanefndin um öryggi neytenda, „Opinion on β-arbutin“, SCCS/1550/15, 25. mars 2015.
([6]) Vísindanefndin um öryggi neytenda, „Opinion on the safety of alpha- (CAS No 84380-018, EC No 617-561-8) and beta-arbutin (CAS No 497-76-7, EC No 207-8503) in cosmetic products“, bráðabirgðaútgáfa frá 15.–16. mars 2022, lokaútgáfa frá 31. janúar 2023, SCCS/1642/22.

12) Í áliti sínu frá 29. apríl 2022 ([7]) gat vísindanefndin um öryggi neytenda ekki komist að niðurstöðu um öryggi 4-metýlbensýlídenkamfóru vegna þess að framlagðar upplýsingar voru ófullnægjandi til að meta að fullu hugsanleg erfðaeiturhrif. Vísindanefndin um öryggi neytenda tók þó fram að nægar sannanir væru fyrir því að 4-metýlbensýlídenkamfóra geti haft verkun sem innkirtlatruflandi efni og hafi bæði áhrif á skjaldkirtil og estrógenkerfi og að það sé ekki unnt að leiða út hámarksstyrk fyrir örugga notkun á efninu. Í ljósi álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda má draga þá ályktun að hugsanleg áhætta steðji að heilbrigði manna vegna notkunar á 4-metýlbensýlídenkamfóru sem útblámasíu í snyrtivörur. Þess vegna ætti ekki lengur að leyfa efnið sem útblámasíu í snyrtivörur. Að auki er enginn vísindalegur grundvöllur fyrir því að niðurstöður vísindanefndarinnar um öryggi neytenda að því er varðar öryggi 4-metýlbensýlídenkamfóru gildi ekki þegar þetta efni er notað í snyrtivörur sem efni með tilgreindu viðbótarvirknina útblámagleypir og léttur stöðgari. Til að tryggja að ekki verði haldið áfram að nota 4-metýlbensýlídenkamfóru í snyrtivörur í öðrum tilgangi en sem útblámasíu, sem myndi einnig skapa hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna eins og tilgreint var í áliti vísindanefndarinnar um öryggi neytenda, ætti að banna hvers kyns notkun efnisins í snyrtivörur.

13) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 16. september 2022 ([8]) að bæði „Genistein“ og „Daidzein“ væru örugg til notkunar í snyrtivörur upp að hámarksstyrk sem nemur 0,007% og 0,02%, eftir því sem við á. Að teknu tilliti til álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda má draga þá ályktun að hugsanleg áhætta steðji að heilbrigði manna vegna notkunar á „Genistein“ og „Daidzein“ í snyrtivörur þegar styrkur þessara efna fer yfir tiltekin gildi. Þess vegna ætti að takmarka notkun á „Genistein“ og „Daidzein“ í snyrtivörur við hámarksstyrk sem nemur 0,007% og 0,02%, eftir því sem við á.

14) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 15.–16. mars 2022 ([9]) að „Kojic Acid“ sé örugg þegar hún er notuð sem efni til að lýsa húðina í snyrtivörur upp að hámarksstyrk sem nemur 1%. Að teknu tilliti til álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda má draga þá ályktun að hugsanleg áhætta steðji að heilbrigði manna vegna notkunar á „Kojic Acid“ í snyrtivörur þegar styrkur hennar fer yfir tiltekin gildi. Þess vegna ætti notkun á „Kojic Acid“ að takmarkast við notkun sem efni til að lýsa húðina í vörur fyrir andlit og hendur með hámarksstyrk sem nemur 1%.

15) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegri ráðgjöf um tríklósan, sem var samþykkt 24.–25. október 2022 ([10]), að notkun á tríklósani sem rotvarnarefni í snyrtivörur sem eru bornar á húð sé örugg upp að hámarksstyrk sem nemur 0,3%, bæði fyrir börn (0,5–18 ára) og fullorðna, að undanskildu fljótandi líkamskremi. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að notkun á tríklósani sem rotvarnarefni í tannkrem í styrk sem nemur 0,3% sé örugg, bæði fyrir börn (0,5–18 ára) og fullorðna, en að notkun efnisins sem rotvarnarefni í tannkrem sé ekki örugg fyrir börn yngri en 3 ára þegar það er notað ásamt öðrum snyrtivörum sem innihalda tríklósan. Samkvæmt vísindanefndinni um öryggi neytenda er notkun á tríklósani sem rotvarnarefni í munnskol örugg fyrir fullorðna í hámarksstyrk sem nemur 0,2% þegar það er notað eitt og sér en ekki þegar það er notað ásamt öðrum snyrtivörum sem innihalda tríklósan en fyrir börn og unglinga er það ekki öruggt í styrk sem nemur 0,2% í munnskol, ekki einu sinni þegar það er notað eitt og sér.

16) Í ljósi vísindalegrar ráðgjafar vísindanefndarinnar um öryggi neytenda má draga þá ályktun að hugsanleg áhætta steðji að heilbrigði manna vegna notkunar á tríklósani í snyrtivörur þegar styrkur þess fer yfir tiltekin gildi, þegar mismunandi snyrtivörur sem innihalda þetta efni eru notaðar saman og þegar tilteknir aldurshópar nota efnið. Þess vegna ætti notkun á tríklósani sem rotvarnarefni í snyrtivörur áfram að vera takmörkuð við hámarksstyrk sem nemur 0,3% í tannkrem, handsápur, líkamssápur/sturtusápur, lykteyða (ekki í úðaformi), andlitspúður og hyljara og í naglavörur til að hreinsa fingur- og táneglur fyrir ásetningu gervinagla. Það ætti hvorki að leyfa tríklósan til notkunar í munnskol né í tannkrem sem eru ætluð börnum yngri en 3 ára. Það ætti einnig að innleiða kröfur um merkingar til að auka enn frekar vernd neytenda og auðvelda markaðseftirlitsstarfsemi í aðildarríkjum.

([7]) Vísindanefndin um öryggi neytenda, „Scientific opinion on 4-Methylbenzylidene camphor (4-MBC)“, bráðabirgðaútgáfa frá 22. desember, lokaútgáfa frá 29. apríl 2022, SCCS/1640/21.

([8]) Vísindanefndin um öryggi neytenda, „Scientific opinion on genistein and daidzein“, bráðabirgðaútgáfa frá 12. janúar 2022, lokaútgáfa frá 16. september 2022, leiðrétting frá 11. október 2022, SCCS/1641/22.

([9]) Vísindanefndin um öryggi neytenda, „Scientific opinion on Kojic acid“, bráðabirgðaútgáfa frá 26.–27. október 2021, lokaútgáfa frá 15.–16. mars 2022, leiðrétting frá 10. júní 2022, SCCS/1637/2.

([10]) Vísindanefndin um öryggi neytenda, „Request for a scientific advice on the safety of triclocarban (CAS No 101-20-2, EC No 202-924-1) and triclosan (CAS No 3380-34-5, EC No 222-182-2) as substances with potential endocrine disrupting properties used in cosmetic products“, bráðabirgðaútgáfa frá 15.–16. mars 2022, lokaútgáfa frá 24.–25. október 2022, SCCS/1643/22.

17) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegri ráðgjöf um tríklókarban, sem var samþykkt 24.–25. október 2022 ([11]), að notkun á tríklókarbani sem rotvarnarefni upp að hámarksstyrk sem nemur 0,2% sé örugg í snyrtivörur sem eru bornar á húð, bæði fyrir börn (0,5–18 ára) og fullorðna, en að það sé hvorki öruggt í munnskol fyrir fullorðna og börn né í tannkrem fyrir börn yngri en 6 ára. Vísindanefndin um öryggi neytenda komst einnig að þeirri niðurstöðu að notkun á tríklókarbani í öðrum tilgangi en til að hindra myndun örvera sé örugg upp að hámarksstyrk sem nemur 1,5% í vörur sem á að skola burt eftir notkun, bæði fyrir börn (0,5–18 ára) og fullorðna.

18) Í ljósi álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda má draga þá ályktun að hugsanleg áhætta steðji að heilbrigði manna vegna notkunar á tríklókarbani í snyrtivörur þegar styrkur þess fer yfir tiltekin gildi í sumum snyrtivörum og þegar það er notað fyrir tiltekna aldurshópa. Þess vegna ætti notkun á tríklókarbani sem rotvarnarefni í snyrtivörur áfram að vera takmörkuð við hámarksstyrk sem nemur 0,2% og ekki ætti að leyfa efnið til notkunar í munnskol. Notkun á tríklókarbani í öðrum tilgangi í snyrtivörur ætti áfram að vera takmörkuð við hámarksstyrk sem nemur 1,5% í vörum sem á að skola burt eftir notkun. Að auki ætti ekki að heimila það í tannkrem fyrir börn yngri en 6 ára. Það ætti einnig að innleiða kröfur um merkingar til að auka enn frekar vernd neytenda og auðvelda markaðseftirlitsstarfsemi í aðildarríkjum.

19) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.

20) Gefa ætti iðnaðinum hæfilegan frest til að aðlagast nýju kröfunum, þ.m.t. með því að gera nauðsynlegar breytingar á efnasamsetningum til að tryggja að einungis snyrtivörur, sem eru í samræmi við nýju kröfurnar, séu settar á markað. Einnig ætti að gefa iðnaðinum hæfilegan frest til að taka snyrtivörur, sem eru ekki í samræmi við þessar kröfur, af markaði. Að því er varðar einkum bannið varðandi 4-metýlbensýlídenkamfóru er ný samsetning vara, sem innihalda þessa útblámasíu, tæknilega erfið í ljósi stöðugt minnkandi framboðs á fáanlegum útblámasíum ásamt því að nauðsynlegt er að mæla skilvirkni sólarvarnarstuðulsins í nýsamsettu vörunum. Þess vegna ætti að heimila lengri umbreytingartímabil fyrir iðnaðinn til að tryggja að vörur sem innihalda 4-metýlbensýlídenkamfóru séu í samræmi við tilskilin ákvæði. Að auki ætti að heimila lengri umbreytingartímabil til að tryggja að snyrtivörur sem innihalda „Retinol“, „Retinyl Acetate“ og „Retinyl Palmitate“ séu í samræmi við tilskilin ákvæði vegna þess að það eru engin brýn heilsufarsleg áhyggjuefni tengd þessum efnum þar eð notkunarstyrkur þeirra í snyrtivörum, sem eru sem stendur fáanlegar á markaði, fer ekki yfir þá styrkleika sem vísindanefndin um öryggi neytenda telur örugga og þar eð styttri frestir myndu leiða til töku snyrtivara af markaði og förgunar þeirra með óhóflegum fjárhagslegum kostnaði og umhverfiskostnaði.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II., III., V. og VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Ákvæði 4. liðar í viðaukanum gilda frá 1. maí 2025.

([11]) Vísindanefndin um öryggi neytenda, „Request for a scientific advice on the safety of triclocarban (CAS No 101-20-2, EC No 202-924-1) and triclosan (CAS No 3380-34-5, EC No 222-182-2) as substances with potential endocrine disrupting properties used in cosmetic products“, bráðabirgðaútgáfa frá 15.–16. mars 2022, lokaútgáfa frá 24.–25. október 2022, SCCS/1643/22.

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

Gjört í Brussel 3. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum II., III., V. og VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt sem hér segir:

1) Í II. viðauka er eftirfarandi færslu bætt við:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
„1730	3-(4'-metýlbensýlíden)-kamfóra (*), [INCI-heiti: „4-Methylbenzylidene Camphor“]	36861-47-9/38102-62-4	253-242-6/-

(*) Frá og með 1. maí 2025 skal ekki setja vörur, sem innihalda þetta efni, á markað í Sambandinu. Frá og með 1. maí 2026 skal ekki bjóða snyrtivörur, sem innihalda þetta efni, fram á markaði í Sambandinu.“

2) Eftirfarandi færslum er bætt við í III. viðauka:

Tilvísunar-númer	Auðkenning efna				Takmarkanir			Orðalag notkunarskilyrða og varnaðarorða
	Efnaheiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„373	Genisteól, 4',5,7-tríhýdroxý-ísóflavón, 5,7-díhýdroxý-3-(4-hýdroxýfenýl)-4-bensópýrón (*)	Genistein	446-72-0	207-174-9		0,007%		
374	Daídseól, 4',7-díhýdroxýísóflavón, 7-hýdroxý-3-(4-hýdroxýfenýl)-4-bensópýrón (*)	Daidzein	486-66-8	207-635-4		0,02%		
375	5-hýdroxý-2-(hýdroxýmetýl)-4H-pýran-4-ón (*)	Kojic Acid	501-30-4	207-922-4	Vörur fyrir andlit og hendur	1%		

376	(2E,4E,6E,8E)-3,7-dímetýl-9-(2,6,6-trímetýlsýklóhexen-1-ýl)nóna-2,4,6,8-tetraen-1-ól (**) [(2E,4E,6E,8E)-3,7-dímetýl-9-(2,6,6-trímetýlsýklóhexen-1-ýl)nóna-2,4,6,8-tetraenýl] asetat (**) [(2E,4E,6E,8E)-3,7-dímetýl-9-(2,6,6-trímetýlsýklóhexen-1-ýl)nóna-2,4,6,8-tetraenýl] hexadekanóat (**)	Retinol Retinyl Acetate Retinyl Palmitate	11103-57-4/ 68-26-8 127-47-9 79-81-2	234-328-2/ 200-683-7 204-844-2 201-228-5	a) Fljótandi líkamskrem b) Aðrar vörur sem ekki á að skola burt eftir notkun og vörur sem á að skola burt eftir notkun	a) 0,05% retínól-jafngildi (RE) b) 0,3% retínól-jafngildi		Skylda er að merkja allar snyrtivörur sem innihalda „Retinol“, „Retinyl Acetate“ eða „Retinyl Palmitate“ á eftirfarandi hátt: „Inniheldur A-vítamín. *Vega skal og meta daglega inntöku fyrir notkun*“.
377	4-hýdroxýfenýlalfa-D-glúkópýranósíð (*)	Alpha-Arbutin	84380-01-8	617-561-8	a) Andlitskrem b) Fljótandi líkamskrem	a) 2% b) 0,5%	Innihald hýdrókínóns skal áfram vera eins lítið og mögulegt er í samsetningum sem innihalda alfaarbútín og skal ekki vera meira en óhjákvæmilegt snefilmagn.	
378	4-hýdroxýfenýlbeta-D-glúkópýranósíð (*)	Arbutin	497-76-7	207-850-3	Andlitskrem	7%	Innihald hýdrókínóns skal áfram vera eins lítið og mögulegt er í samsetningum sem innihalda arbútín og skal ekki vera meira en óhjákvæmilegt snefilmagn.	

(*) Frá og með 1. febrúar 2025 skal ekki setja snyrtivörur, sem innihalda þetta efni og eru ekki í samræmi við skilyrðin, á markað í Sambandinu. Frá og með 1. nóvember 2025 skal ekki bjóða snyrtivörur, sem innihalda þetta efni og eru ekki í samræmi við skilyrðin, fram á markaði í Sambandinu.“

(**) Frá og með 1. nóvember 2025 skal ekki setja snyrtivörur, sem innihalda þetta efni og eru ekki í samræmi við skilyrðin, á markað í Sambandinu. Frá og með 1. maí 2027 skal ekki bjóða snyrtivörur, sem innihalda þetta efni og eru ekki í samræmi við skilyrðin, fram á markaði í Sambandinu.“

3) Í stað færslna 23 og 25 í V. viðauka kemur eftirfarandi:

Tilvísunar-númer	Auðkenning efna				Skilyrði			Orðalag notkunarskilyrða og varnaðarorða
	Efnaheiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„23	1-(4-klórófenýl)-3-(3,4-díklórófenýl)úrea (*) (**)	Triclocarban	101-20-2	202-924-1	Allar snyrtivörur að undanskildu munnskoli.	0,2%	Hreinleikaskilyrði: 3,3',4,4'-tetraklóróasóbensen ≤ 1 milljónarhluti 3,3',4,4'-tetraklóróasoxýbensen ≤ 1 milljónarhluti Má ekki nota í tannkrem sem er ætlað börnum yngri en 6 ára	Skylda er að merkja tannkrem sem inniheldur tríklókarban á eftirfarandi hátt: „*Má ekki nota fyrir börn yngri en 6 ára*“.
25	5-klóró-2-(2,4-díklórófenoxý)fenól (*)	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	Tannkrem, handsápur, líkamssápur/sturtusápur, lykteyðar (ekki í úðaformi), andlitspúður og hyljarar, naglavörur til að hreinsa fingur- og táneglur fyrir ásetningu gervinagla.	0,3%	Má ekki nota í tannkrem sem er ætlað börnum yngri en 3 ára	Skylda er að merkja tannkrem sem inniheldur tríklósan á eftirfarandi hátt: „*Má ekki nota fyrir börn yngri en 3 ára*“.

(*) Heimilt er að setja snyrtivörur sem innihalda þetta efni, sem eru ekki í samræmi við skilyrðin, á markað í Sambandinu til 31. desember 2024 og, ef þær hafa þegar verið settar á markað fyrir þá dagsetningu, bjóða þær fram á markaði í Sambandinu til 31. október 2025 að því tilskildu að þær séu í samræmi við skilyrðin sem voru í gildi 23. apríl 2024.

(**) Til annarrar notkunar en sem rotvarnarefni, sjá nr. 100 í III. viðauka.“

4) Í VI. viðauka fellur færsla 18 brott.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1311 **2024/EES/83/72**

frá 3. maí 2024

um færslu heitis í skrána yfir landfræðilegar merkingar fyrir brennda drykki („Trenčianska borovička „JUNIPERUS“/Trenčianska borovička „JUNIPERIERS“ – TRENČÍN DISTILLERY“) (*)

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 Slóvakíu um að skrá heitið „Trenčianska borovička „JUNIPERUS“/Trenčianska borovička „JUNIPERIERS“ – TRENČÍN DISTILLERY“ 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 „Trenčianska borovička „JUNIPERUS“/Trenčianska borovička „JUNIPERIERS“ – TRENČÍN DISTILLERY“ sem landfræðilega merkingu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Landfræðilega merkingin „Trenčianska borovička „JUNIPERUS“/Trenčianska borovička „JUNIPERIERS“ – TRENČÍN DISTILLERY“ er hér með skráð. Reglugerð þessi veitir landfræðilegu merkingunni „Trenčianska borovička „JUNIPERUS“/ Trenčianska borovička „JUNIPERIERS“ – TRENČÍN DISTILLERY“ 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*.

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

Gjört í Brussel 3. maí 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Fyrir hönd forsetans,

Janusz WOJCIECHOWSKI

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1311, 8.5.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 211/2024 frá 23. september 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/787/oj.

([2]) Stjtíð. ESB C, C/2023/1632, 22.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2023/1632/oj.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/323 **2024/EES/83/73**

frá 19. janúar 2024

um leiðréttingu á tékknesku tungumálaútgáfunni af reglugerð (ESB) 2022/720 um beitingu 3. mgr. 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart flokkum lóðréttra samninga og samstilltra aðgerða (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð nr. 19/65/EBE frá 2. mars 1965 um beitingu 3. mgr. 85. gr. sáttmálans gagnvart tilteknum flokkum samninga og samstilltra aðgerða ([1]), einkum 1. gr.,

að höfðu samráði við ráðgjafarnefndina um samkeppnishömlur og markaðsráðandi stöðu sem skilaði áliti sínu áður en reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/720 var samþykkt ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tékknesku tungumálaútgáfunni af reglugerð (ESB) 2022/720 eru villur í d-, i- og k-lið 1. mgr. 1. gr. sem þrengja merkingu hugtakanna sem skilgreind eru í þessum ákvæðum.

2) Því ætti að leiðrétta tékknesku útgáfuna af reglugerð (ESB) 2022/720 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

(Á ekki við um íslensku útgáfuna).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 19. janúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/323, 22.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 218/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á XIV. viðauka (Samkeppni) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB 36, 6.3.1965, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/1965/19/oj

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/720 frá 10. maí 2022 um beitingu 3. mgr. 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart flokkum lóðréttra samninga og samstilltra aðgerða (Stjtíð. ESB L 134, 11.5.2022, bls. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/720/oj).

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2019/1152 **2024/EES/83/74**

frá 20. júní 2019

um gagnsæ og fyrirsjáanleg vinnuskilyrði í Evrópusambandinu (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum b-lið 2. mgr. 153. gr. í tengslum við b-lið 1. mgr. 153. 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]),

með hliðsjón af áliti svæðanefndarinnar ([2]),

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í 31. gr. sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi er kveðið á um að sérhver launamaður eigi rétt til heilsusamlegra, öruggra og sómasamlegra vinnuskilyrða, takmörkunar á hámarksvinnutíma, daglegs og vikulegs hvíldartíma og til að taka sér árlegt launað orlof.

2) Í 5. meginreglu Evrópustoðar félagslegra réttinda, sem sett var fram í Gautaborg 17. nóvember 2017, er kveðið á um að starfsmenn eigi, óháð tegund og lengd ráðningarsambands, rétt á réttlátri og jafnri meðferð að því er varðar vinnuskilyrði, aðgang að félagslegri vernd og þjálfun og að ýta beri undir skipti yfir í ótímabundin ráðningarform; að tryggja þurfi nauðsynlegan sveigjanleika fyrir vinnuveitendur til að aðlaga sig með skjótum hætti að breyttu efnahagslegu samhengi í samræmi við löggjöf og kjarasamninga; að ýta beri undir nýstárlegt vinnufyrirkomulag þar sem gæðavinnuskilyrði eru tryggð, hvetja til frumkvöðlastarfsemi og sjálfstæðrar atvinnustarfsemi og auðvelda starfstengdan hreyfanleika; og að koma skuli í veg fyrir ráðningarsambönd sem leiða til ótraustra vinnuskilyrða, þ.m.t. með því að banna misnotkun óhefðbundinna samninga, og að reynslutími, ef einhver er, skuli ætíð vera af hæfilegri lengd.

3) Í 7. meginreglu Evrópustoðar félagslegra réttinda er kveðið á um að starfsmenn eigi rétt á að fá skriflegar upplýsingar um réttindi sín og skyldur sem byggjast á ráðningarsambandinu þegar þeir hefja störf, þ.m.t. um reynslutíma, ef einhver er; að áður en til uppsagnar kemur eigi þeir rétt á að fá upplýsingar um ástæður uppsagnarinnar og hæfilegan uppsagnarfrest; og að þeir eigi rétt á að hafa aðgang að árangursríkri og óhlutdrægri lausn deilumála og, ef um er að ræða óréttmæta uppsögn, rétt til úrlausnar, þ.m.t. hæfilegra bóta.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 186, 11.7.2019, bls. 105. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 221/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á XVIII. viðauka (Öryggi og hollustuhættir á vinnustöðum, vinnuréttur og jafnrétti kynjanna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 283, 10.8.2018, bls. 39.

([2]) Stjtíð. ESB C 387, 25.10.2018, bls. 53.

([3]) Afstaða Evrópuþingsins frá 16. apríl 2019 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 13. júní 2019.

4) Frá samþykkt tilskipunar ráðsins 91/533/EBE ([4]) hafa vinnumarkaðir gengið í gegnum víðtækar breytingar vegna lýðfræðilegrar þróunar og stafvæðingar, sem leitt hefur til þess að til hafa orðið ný ráðningarform sem aukið hafa nýsköpun, atvinnusköpun og vöxt vinnumarkaða. Sum ný ráðningarform eru verulega ólík hefðbundum ráðningarsamböndum að því er varðar fyrirsjáanleika og skapa óvissu að því er varðar gildandi réttindi og félagslega vernd viðkomandi starfsmanna. Á slíkum vinnumarkaði, sem er í sífelldri þróun, er því aukin þörf á að starfsmenn fái allar upplýsingar um grundvallarvinnuskilyrði sín tímanlega og skriflega og á formi sem þeir hafa greiðan aðgang að. Til þess að skapa viðeigandi ramma um þróun nýrra ráðningarforma ætti einnig að veita launafólki í Sambandinu ýmis ný lágmarksréttindi, sem miða að því að stuðla að öryggi og fyrirsjáanleika í ráðningarsamböndum um leið og stuðlað er að aukinni samleitni meðal aðildarríkja og staðinn er vörður um aðlögunarhæfni vinnumarkaðarins.

5) Samkvæmt tilskipun 91/533/EBE á meirihluti launafólks í Sambandinu rétt á skriflegum upplýsingum um vinnuskilyrði sín. Tilskipun 91/533/EBE gildir þó ekki um alla starfsmenn í Sambandinu. Að auki hafa myndast eyður í verndinni að því er varðar ný ráðningarform sem orðið hafa til vegna þróunar á vinnumarkaði frá árinu 1991.

6) Því ætti að koma á lágmarkskröfum á vettvangi Sambandsins að því er varðar upplýsingar um grundvallarþætti ráðningarsambands og að því er varðar vinnuskilyrði, sem gilda um sérhvern starfsmann, til að tryggja öllum starfsmönnum í Sambandinu fullnægjandi gagnsæi og fyrirsjáanleika að því er varðar vinnuskilyrði þeirra, samhliða því að viðhalda eðlilegum sveigjanleika óhefðbundinna starfa og tryggja þannig starfsmönnum og vinnuveitendum ávinninginn.

7) Framkvæmdastjórnin hefur látið fara fram tveggja þrepa samráð við aðila vinnumarkaðarins, í samræmi við 154. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, um úrbætur á gildissviði og skilvirkni tilskipunar 91/533/EBE og útvíkkun á markmiðum hennar til að koma á nýjum réttindum fyrir launafólk. Þetta leiddi ekki til samkomulags milli aðila vinnumarkaðarins um að ganga til samninga um þessi mál. Niðurstaða opins samráðs við almenning, þar sem leitað var álits ýmissa hagsmunaaðila og borgara, staðfesti engu að síður mikilvægi þess að grípa til aðgerða á þessu sviði á vettvangi Sambandsins með því að nútímavæða og aðlaga núverandi lagaramma að nýjustu þróun.

8) Dómstóll Evrópusambandsins (Dómstóllinn) hefur í dómaframkvæmd sinni sett niður viðmiðanir til að ákvarða stöðu starfsmanns ([5]). Taka ætti tillit til túlkunar Dómstólsins á þessum viðmiðunum við framkvæmd þessarar tilskipunar. Að því tilskildu að þeir uppfylli þessar viðmiðanir gætu starfsmenn á einkaheimilum (e. domestic workers), útkallsstarfsmenn (e. on-demand workers), lotustarfsmenn (e. intermittent workers), ávísunarstarfsmenn (e. voucher based-workers), netvangsstarfsmenn (e. platform workers), starfsnemar og lærlingar heyrt undir gildissvið þessarar tilskipunar. Einstaklingar sem eru raunverulega sjálfstætt starfandi ættu ekki að falla undir gildissvið þessarar tilskipunar þar sem þeir uppfylla ekki þessi viðmið. Misnotkun á stöðu sjálfstætt starfandi einstaklinga, samkvæmt skilgreiningu í landslögum, hvort sem er á landsvísu eða í tilfellum sem ná yfir landamæri, er ein birtingarmynd ranglega tilkynntrar vinnu sem oft er tengd við svarta vinnu. Um er að ræða gerviverktöku þegar einstaklingur er skráður sjálfstætt starfandi, þótt hann uppfylli skilyrði sem einkenna ráðningarsamband, í því skyni að forðast tilteknar lagaskyldur eða skattaálögur. Slíkir einstaklingar ættu því ekki að heyra undir gildissvið þessarar tilskipunar. Ákvörðun um hvort um er að ræða ráðningarsamband ætti að ráðast af staðreyndum sem varða raunverulega framkvæmd starfsins en ekki byggjast á lýsingu aðila á sambandinu.

([4]) Tilskipun ráðsins 91/533/EBE frá 14. október 1991 um skyldu vinnuveitanda að skýra launþegum frá samningsskilmálum eða ráðningarfyrirkomulagi (Stjtíð. EB L 288, 18.10.1991, bls. 32).

([5]) Dómur Evrópudómstólsins frá 3. júlí 1986 í máli *Deborah Lawri-Blum* gegn *Land Baden-Württemberg*, C-66/85, ECLI:EU:C:1986:284, frá 14. október 2010 í máli *Union Syndicale Solidaires Isère* gegn *Premier ministre* o.fl., C-428/09, ECLI:EU:C:2010:612, frá 9. júlí 2015 í máli *Ender Balkaya* gegn *Kiesel Abbruch- und Recycling Technik GmbH*, C-229/14, ECLI:EU:C:2015:455, frá 4. desember 2014 í máli FNV *Kunsten Informatie en Media* gegn *Staat der Nederlanden*, C-413/13, ECLI:EU:C:2014:2411 og frá 17. nóvember 2016 í máli *Betriebsrat der Ruhrlandklinik gGmbH* gegn *Ruhrlandklinik gGmbH*, C-216/15, ECLI:EU:C:2016:883.

9) Aðildarríkjum ætti að vera mögulegt að kveða á um, þar sem slíkt er réttlætt með hlutlægum hætti, að tiltekin ákvæði þessarar tilskipunar gildi ekki um tiltekna flokka opinberra starfsmanna, opinbera neyðarþjónustu, herafla, lögregluyfirvöld, dómara, saksóknara, rannsakendur eða önnur löggæsluyfirvöld vegna sérstaks eðlis þeirra starfa sem þeir sinna eða ráðningarkjara þeirra.

10) Kröfur þessarar tilskipunar að því er varðar eftirfarandi þætti ættu ekki að gilda um farmenn eða fiskimenn á sjó í ljósi sérstakra ráðningarkjara þeirra: samhliða störf, ef þau samrýmast ekki þeim störfum sem unnin eru um borð í skipum eða fiskiskipum, lágmarksfyrirsjáanleika starfa, sendingu starfsmanna til annars aðildarríkis eða þriðja lands, skipti yfir í annað ráðningarform og veitingu upplýsinga um deili á almannatryggingastofnunum sem taka við framlögum til félagslegra kerfa. Að því er varðar þessa tilskipun ætti að líta svo á að farmenn og fiskimenn á sjó, eins og þeir eru skilgreindir í tilskipunum ráðsins 2009/13/EB ([6]) annars vegar og (ESB) 2017/159 ([7]) hins vegar, starfi innan Sambandsins þegar þeir starfa um borð í skipum eða fiskiskipum sem skráð eru í aðildarríki eða sem sigla undir fána aðildarríkis.

11) Í ljósi þess að sífellt fleiri starfsmenn hafa verið undanskildir gildissviði tilskipunar 91/533/EBE á grundvelli undanþága sem aðildarríkin hafa gert skv. 1. gr. þeirrar tilskipunar, er nauðsynlegt að í stað þessara undanþága komi sá möguleiki aðildarríkja að láta ákvæði þessarar tilskipunar ekki gilda um ráðningarsamband þar sem fyrirframákveðnar og raunverulegar vinnustundir eru að meðaltali þrjár klukkustundir á viku eða færri á samfelldu fjögurra vikna viðmiðunartímabili. Við útreikning á þessum stundum ætti telja með allan þann tíma sem raunverulega er unnið fyrir vinnuveitanda, s.s. yfirvinnu eða viðbótarvinnu við þá sem tryggð er eða búist er við samkvæmt ráðningarsamningnum eða ráðningarsambandinu. Frá þeim tímapunkti þegar starfsmaðurinn fer yfir viðmiðunarmörkin gilda ákvæði þessarar tilskipunar um hann, óháð því hversu margar vinnustundir hann vinnur eftir það eða fjölda vinnustunda sem kveðið er á um í ráðningarsamningi.

12) Starfsmenn sem hafa engan tryggðan vinnutíma, þ.m.t. þeir sem eru á núlltímasamningum (e. zero-hour contracts) og sumum útkallssamningum (e. on-demand contracts), eru í sérstaklega viðkvæmri stöðu. Því ættu ákvæði þessarar tilskipunar að gilda um þá óháð því hversu marga tíma þeir vinna í raun og veru.

13) Margir mismunandi einstaklingar, lögaðilar eða aðrar einingar geta í raun tekið að sér hlutverk og skyldur vinnuveitanda. Aðildarríkjunum ætti að vera frjálst að ákveða nánar hvaða aðilar teljast bera, að fullu eða að hluta til, ábyrgð á að framkvæma þær skyldur sem þessi tilskipun leggur vinnuveitendum á herðar, svo framarlega sem staðið er við allar þessar skyldur. Aðildarríkin ættu einnig að geta ákveðið að fela skuli einstaklingum eða lögaðilum, sem eru ekki aðilar að ráðningarsambandinu, að inna af hendi sumar eða allar þessar skyldur.

14) Aðildarríkin ættu að geta sett sérstakar reglur til að undanskilja einstaklinga, sem koma fram sem vinnuveitendur starfsmanna á einkaheimilum, frá kröfum þessarar tilskipunar að því er varðar eftirfarandi þætti: að taka til athugunar og svara beiðnum um aðrar tegundir ráðningar, að veita skyldubundna þjálfun án endurgjalds og að sjá fyrir leiðum til úrlausna sem eru byggðar á hagstæðum forsendum þegar upplýsingar vantar í gögnin sem láta á starfsmanni í té samkvæmt þessari tilskipun.

15) Með tilskipun 91/533/EBE kom til sögunnar listi yfir grundvallarþætti ráðningarsamnings eða ráðningarsambands sem upplýsa ber starfsmenn um skriflega. Nauðsynlegt er að aðlaga þann lista, sem aðildarríkin geta bætt við, þannig að hann taki mið af þróun á vinnumarkaði, einkum fjölgun óhefðbundinna ráðningarforma.

16) Ef starfsmaður er ekki með fastan vinnustað eða aðalvinnustað ætti hann að fá upplýsingar um fyrirkomulag varðandi ferðir milli vinnustaðanna, ef slíkt er fyrir hendi.

([6]) Tilskipun ráðsins 2009/13/EB frá 16. febrúar 2009 um framkvæmd samnings sem Samtök skipaeigenda í Evrópubandalaginu (ECSA) og Samband félaga flutningaverkamanna í Evrópu (ETF) hafa gert með sér um samþykktina um vinnuskilyrði farmanna, 2006, og um breytingu á tilskipun 1999/63/EB (Stjtíð. ESB L 124, 20.5.2009, bls. 30).

([7]) Tilskipun ráðsins (ESB) 2017/159 frá 19. desember 2016 um framkvæmd samningsins um framkvæmd samþykktar Alþjóðavinnumálastofnunarinnar um vinnu við fiskveiðar, 2007, sem gerður var 21. maí 2012 milli Samtaka samvinnufélaga í landbúnaði í Evrópusambandinu (Cogeca), Sambands félaga flutningaverkamanna í Evrópu (ETF) og Bandalags landssamtaka fiskveiðifyrirtækja í Evrópusambandinu (Europêche) (Stjtíð. ESB L 25, 31.1.2017, bls. 12).

17) Upplýsingar um rétt til menntunar sem vinnuveitandi veitir ættu að geta falist í upplýsingum um fjölda námsdaga, ef við á, sem starfsmaðurinn á rétt á á hverju ári og upplýsingum um almenna menntastefnu vinnuveitandans.

18) Upplýsingar um reglur sem vinnuveitandinn og starfsmaðurinn verða að virða ef ráðningarsambandi þeirra lýkur ættu að geta innihaldið upplýsingar um frestinn til að höfða mál þar sem uppsögn er andmælt.

19) Upplýsingar um vinnutíma ættu að vera í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/88/EB ([8]) og ættu að ná yfir upplýsingar um vinnuhlé, daglega og vikulega hvíldartíma og lengd launaðs orlofs og tryggja þannig vernd öryggis og heilbrigðis starfsmanna.

20) Upplýsingar sem láta á í té um launakjör ættu að taka til allra þátta sem þau samanstanda af, sem tilgreindir skulu sérstaklega, þ.m.t., ef við á, peningagreiðslur eða fríðindi, yfirvinnugreiðslur, kaupaukar og önnur réttindi sem starfsmaðurinn fær, beint eða óbeint, fyrir vinnu sína. Veiting slíkra upplýsinga ætti ekki að hafa áhrif á frelsi vinnuveitenda til að bjóða viðbótarlaunaþætti eins og eingreiðslur. Sú staðreynd að launaþættir, sem mælt er fyrir um í lögum eða kjarasamningum, hafi ekki verið tilgreindir í upplýsingunum ætti ekki að teljast ástæða til að starfsmaðurinn fái þá ekki.

21) Ef ekki er mögulegt að gefa upp fasta vinnutímaáætlun vegna eðlis starfsins, s.s. þegar um er að ræða útkallssamning, ættu vinnuveitendur að upplýsa starfsmenn um hvernig vinnutími þeirra verði ákveðinn, þ.m.t. á hvaða tímabilum þeir kunna að verða kallaðir til vinnu og um lágmarkstilkynningarfrest sem þeir eiga rétt á áður en þeir hefja vinnu við verkefni.

22) Upplýsingar um almannatryggingakerfi ættu að fela í sér upplýsingar um deili á þeim almannatryggingastofnunum sem taka við framlögum til almannatrygginga, ef við á, að því er varðar sjúkrabætur, bætur vegna meðgöngu- og fæðingar, feðrabætur og foreldrabætur, bætur vegna vinnuslysa og atvinnusjúkdóma, bætur vegna elli, örorkubætur, bætur til eftirlifenda, atvinnuleysisbætur, bætur sem veittar eru fyrir lögbundinn lífeyrisaldur og fjölskyldubætur. Vinnuveitendum ætti ekki að vera skylt að veita slíkar upplýsingar ef starfsmaðurinn velur almannatryggingastofnunina. Upplýsingar um almannatryggingavernd sem vinnuveitandinn veitir ættu að taka til, ef við á, tryggingaverndar viðbótarlífeyriskerfa í skilningi tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/50/ESB ([9]) og tilskipunar ráðsins 98/49/EB ([10]).

23) Starfsmenn ættu að eiga rétt á að fá skriflegar upplýsingar þegar þeir hefja störf um réttindi sín og skyldur sem byggjast á ráðningarsambandinu. Grunnupplýsingarnar ættu því að berast þeim eins fljótt og unnt er og eigi síðar en innan almanaksviku frá fyrsta vinnudegi þeirra. Þær upplýsingar sem upp á vantar ættu að berast þeim innan eins mánaðar frá fyrsta vinnudegi þeirra. Fyrsti vinnudagur ætti að teljast sá dagur þegar starfsmaðurinn byrjar í raun að vinna innan ramma ráðningarsambandsins. Aðildarríki ættu að miða að því að vinnuveitendur hafi veitt viðeigandi upplýsingar um ráðningarsambandið áður en upphaflega samþykktum samningstíma lýkur.

24) Í ljósi aukinnar notkunar á stafrænum samskiptatækjum er heimilt að láta upplýsingar, sem veita ber skriflega samkvæmt þessari tilskipun, í té með rafrænum hætti.

25) Til að aðstoða vinnuveitendur við að veita upplýsingar tímanlega ættu aðildarríki að geta látið í té sniðmát á landsvísu, þ.m.t. viðeigandi og nægilega yfirgripsmiklar upplýsingar um gildandi lagaramma. Landsbundin yfirvöld og aðilar vinnumarkaðarins gætu þróað þessi sniðmát frekar innan atvinnugreina eða á staðarvísu. Framkvæmdastjórnin mun styðja aðildarríkin við þróun sniðmáta og fyrirmynda og gera þau aðgengileg með greiðum hætti, eftir því sem við á.

([8]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/88/EB frá 4. nóvember 2003 um ákveðna þætti er varða skipulag vinnutíma (Stjtíð. ESB L 299, 18.11.2003, bls. 9).

([9]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/50/ESB frá 16. apríl 2014 um lágmarkskröfur varðandi aukinn hreyfanleika launafólks á milli aðildarríkja með því að bæta möguleika á öflun og viðhaldi viðbótarlífeyrisréttinda (Stjtíð. ESB L 128, 30.4.2014, bls. 1).

([10]) Tilskipun ráðsins 98/49/EB frá 29. júní 1998 um verndun viðbótarlífeyrisréttinda launþega og sjálfstætt starfandi einstaklinga sem flytjast á milli aðildarríkja (Stjtíð. EB L 209, 25.7.1998, bls. 46).

26) Starfsmenn sem sendir eru til útlanda ættu að fá viðbótarupplýsingar sem eiga sérstaklega við um aðstæður þeirra. Þegar um er að ræða verkefni sem koma hvert á eftir öðru í ýmsum aðildarríkjum eða þriðju löndum ætti að vera mögulegt að taka saman upplýsingar fyrir nokkur verkefni fyrir fyrstu brottför og breyta þeim síðar ef breytingar verða. Starfsmönnum, sem teljast útsendir starfsmenn samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 96/71/EB ([11]), ætti einnig að tilkynna um miðlæga, opinbera, landsbundna vefsetrið sem gistiaðildarríkið hefur þróað, þar sem þeir geta fundið viðeigandi upplýsingar um þau vinnuskilyrði sem eiga við í aðstæðum þeirra. Þessar skyldur eiga við ef starfstímabil erlendis er lengra en fjórar samfelldar vikur, nema aðildarríkin kveði á um annað.

27) Reynslutími gefur aðilum að ráðningarsambandi tækifæri á að sannreyna að starfsmenn og þær stöður sem þeir eru ráðnir í, séu samrýmanlegar og veita um leið starfsmönnum viðbótarstuðning. Innkomu á vinnumarkað eða því að skipta um starf ætti ekki að fylgja langvarandi óöryggi. Því ætti reynslutími að vera hæfilega langur, líkt og fram kemur í Evrópustoð félagslegra réttinda.

28) Allmörg aðildarríki hafa komið á almennri hámarkslengd reynslutíma á bilinu þrír til sex mánuðir, sem ætti að teljast sanngjarnt. Reynslutími ætti í sérstökum undantekningartilvikum að geta varað lengur en í sex mánuði, ef eðli starfsins réttlætir það, t.d. í tengslum við stjórnunarstöður, framkvæmdastjórastöður eða stöður hjá hinu opinbera eða þegar slíkt er í þágu starfsmannsins, t.d. í tengslum við sértækar ráðstafanir sem stuðla að fastráðningu, einkum fyrir unga starfsmenn. Einnig ætti að vera mögulegt að framlengja reynslutíma sem samsvarar fjarveru starfsmannsins í þeim tilfellum þar sem hann hefur verið frá vinnu á reynslutímanum, t.d. vegna veikinda eða leyfis, til að gera vinnuveitandanum kleift að meta hvort starfsmaðurinn henti viðkomandi verkefni. Ef um er að ræða tímabundið ráðningarsamband sem er styttra en 12 mánuðir ættu aðildarríkin að sjá til þess að lengd reynslutímans sé viðeigandi og í réttu hlutfalli við fyrirhugaðan gildistíma samningsins og eðli starfsins. Ef slíkt samræmist landslögum eða venju ættu starfsmenn að geta áunnið sér starfstengd réttindi á reynslutíma.

29) Vinnuveitandi ætti hvorki að banna starfsmanni að starfa hjá öðrum vinnuveitendum utan þeirrar vinnutímaáætlunar sem fyrrnefndur vinnuveitandi setur né láta starfsmanninn verða fyrir óhagstæðri meðferð fyrir að gera slíkt. Aðildarríki ættu að geta sett skilyrði varðandi notkun ósamrýmanleikatakmarkana, sem skilja ber sem takmarkanir á því að mega starfa fyrir aðra vinnuveitendur á grundvelli hlutlægra ástæðna á borð við heilbrigði og öryggi starfsmanna, þ.m.t. með takmörkun vinnutíma, vernd viðskiptaleyndar, heilindi opinberrar þjónustu eða til að koma í veg fyrir hagsmunaárekstra.

30) Starfsmenn sem starfa eftir vinnumynstri, sem er að mestu eða öllu leyti ófyrirsjáanlegt, ættu að njóta góðs af lágmarksfyrirsjáanleika þar sem vinnutímaáætlunin er aðallega ákveðin af vinnuveitanda, annað hvort beint, t.d. með úthlutun verkefna, eða óbeint, t.d. með því að fara fram á að starfsmaðurinn uppfylli óskir viðskiptavina.

31) Viðmiðunarstundir og viðmiðunardaga, sem skilja ber sem tímabil þar sem vinna getur farið fram að beiðni vinnuveitandans, ætti að setja niður skriflega í upphafi ráðningarsambandsins.

32) Hæfilegur lágmarkstilkynningarfrestur, sem skilja ber sem tímabilið frá því að starfsmaður er upplýstur um nýtt verkefni og þar til verkefnið hefst, telst annar nauðsynlegur þáttur í fyrirsjáanleika starfa í ráðningarsamböndum þar sem vinnumynstur eru að mestu eða öllu leyti ófyrirsjáanleg. Tilkynningarfresturinn getur verið mislangur eftir þörfum viðkomandi geira, jafnframt því að tryggja viðunandi vernd starfsmanna. Lágmarkstilkynningarfresturinn gildir með fyrirvara um tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/15/EB ([12]).

33) Starfsmenn ættu að eiga þess kost að hafna vinnu við verkefni, án þess að slík neitun hafi í för með sér neikvæðar afleiðingar fyrir þá, ef slík vinna er utan viðmiðunarstunda og viðmiðunardaga eða ef þeir voru ekki upplýstir um verkefnið í samræmi við lágmarkstilkynningarfrestinn. Starfsmenn ættu einnig að eiga þess kost að þiggja vinnu við verkefnið, ef þeir óska þess.

([11]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 96/71/EB frá 16. desember 1996 um störf útsendra starfsmanna í tengslum við veitingu þjónustu (Stjtíð. EB L 18, 21.1.1997, bls. 1).

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

34) Ef starfsmaður, sem starfar eftir vinnumynstri sem er að mestu eða öllu leyti ófyrirsjáanlegt, hefur komist að samkomulagi við vinnuveitanda sinn um að taka að sér ákveðna vinnu við verkefni ætti starfsmaðurinn að geta skipulagt sig í samræmi við það. Vernda ætti starfsmanninn fyrir tekjutapi sem hlýst af því að hætt er við verkefni, sem hann hefur samþykkt að vinna við, með stuttum fyrirvara með því að veita honum viðeigandi bætur.

35) Útkallssamningar eða sambærilegir ráðningarsamningar, þ.m.t. núlltímasamningar, sem veita vinnuveitandanum þann sveigjanleika að geta kallað starfsmanninn til starfa þegar og ef þess er þörf, eru sérstaklega ófyrirsjáanlegir fyrir starfsmanninn. Aðildarríki sem heimila slíka samninga ættu að tryggja að árangursríkar ráðstafanir séu fyrir hendi til að koma í veg fyrir misnotkun þeirra. Slíkar ráðstafanir gætu falist í takmörkunum á notkun og tímalengd slíkra samninga, þeirri hrekjanlegu forsendu að ráðningarsamningur eða ráðningarsamband með tryggðum fjölda launaðra vinnustunda, sem byggist á fjölda vinnustunda á fyrra viðmiðunartímabili, sé fyrir hendi eða öðrum sambærilegum ráðstöfunum sem tryggja að komið sé með árangursríkum hætti í veg fyrir misnotkun.

36) Ef vinnuveitendur eiga þess kost að geta boðið starfsmönnum sem starfa samkvæmt óhefðbundnum ráðningarformum fullt starf eða ótímabundna ráðningu ætti að hvetja til þess að skipt sé yfir í öruggara ráðningarform í samræmi við meginreglur Evrópustoðar félagslegra réttinda. Starfsmenn ættu að geta óskað eftir öðru fyrirsjáanlegra og öruggara ráðningarformi, þar sem kostur er á slíku, og fengið rökstutt skriflegt svar frá vinnuveitanda þar sem tekið er tillit til þarfa vinnuveitandans og starfsmannsins. Aðildarríki ættu að geta takmarkað tíðni slíkra beiðna. Þegar um er að ræða opinberar stöður sem ráðið er í með samkeppnisprófi ætti þessi tilskipun ekki að koma í veg fyrir að aðildarríki ákveði að slíkar stöður teljist ekki standa starfsmanninum til boða að beiðni hans einni saman og að réttur starfsmanns til að óska eftir ráðningarformi, sem felur í sér fyrirsjáanlegri og öruggari skilyrði, nái því ekki til slíkra staða.

37) Ef vinnuveitendum er skylt samkvæmt lögum Sambandsins, landslögum eða kjarasamningum að sjá starfsmönnum fyrir þjálfun svo þeir geti sinnt þeim störfum sem þeir eru ráðnir til að sinna, er mikilvægt að tryggja að slík þjálfun sé veitt öllum starfsmönnum jafnt, þ.m.t. þeim sem starfa samkvæmt óhefðbundnu ráðningarformi. Starfsmaðurinn ætti hvorki að greiða kostnaðinn af slíkri þjálfun né ætti að halda honum eftir eða draga hann frá launum hans. Slík þjálfun ætti að teljast til vinnutíma og ætti að fara fram á vinnutíma ef kostur er. Þessi skylda nær þó ekki til starfsmenntunar eða þjálfunar sem starfsmenn þurfa til að afla sér, viðhalda eða endurnýja starfsréttindi, svo fremi að vinnuveitandanum sé ekki skylt, samkvæmt lögum Sambandsins, landslögum eða kjarasamningi, að láta starfsmanninum hana í té. Aðildarríki ættu að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að vernda starfsmenn gegn misnotkun að því er varðar þjálfun.

38) Virða ætti sjálfræði aðila vinnumarkaðarins og hlutverk þeirra sem fulltrúa launafólks og vinnuveitenda. Aðilar vinnumarkaðarins ættu því að geta ákveðið að í tilteknum geirum eða við tilteknar aðstæður eigi önnur ákvæði betur við til að ná tilgangi þessarar tilskipunar en tilteknar lágmarkskröfur sem settar eru fram í þessari tilskipun. Því ættu aðildarríki að geta heimilað aðilum vinnumarkaðarins að viðhalda, semja um, ganga frá og framfylgja kjarasamningum sem víkja frá tilteknum ákvæðum þessarar tilskipunar að því tilskildu að heildarvernd launþega verði ekki skert.

39) Samráð sem fram fór við almenning um Evrópustoð félagslegra réttinda sýndi að þörf væri á að efla framfylgd vinnulöggjafar Sambandsins til að tryggja skilvirkni hennar. Mat á tilskipun 91/533/EBE, sem framkvæmt var samkvæmt áætlun framkvæmdastjórnarinnar um markvissa og skilvirka löggjöf, staðfesti að eflt framfylgdarfyrirkomulag gæti bætt skilvirkni vinnulöggjafar Sambandsins. Samráðið sýndi fram á að úrlausnarkerfi sem byggja eingöngu á skaðabótakröfum eru síður árangursrík en kerfi sem kveða einnig á um viðurlög, eins og eingreiðslur eða leyfissviptingar, fyrir vinnuveitendur sem skila ekki inn skriflegum yfirlýsingum. Það sýndi einnig fram á að starfsmenn leita sjaldan úrlausnar á meðan á ráðningarsambandi stendur og það vinnur gegn markmiðinu með því að skrifleg yfirlýsing sé látin í té, sem er að tryggja að starfsmenn séu upplýstir um grundvallarþætti ráðningarsambandsins. Því er nauðsynlegt að innleiða ákvæði um framfylgd sem tryggja að gengið sé út frá hagstæðum forsendum ef upplýsingar um ráðningarsambandið eru ekki veittar eða að beitt sé málsmeðferð þar sem hægt er að krefja vinnuveitandann um upplýsingarnar sem vantar og beita hann viðurlögum geri hann það ekki, eða hvoru tveggja. Á meðal slíkra hagstæðra forsenda ætti að geta verið að starfsmaðurinn sé í ótímabundnu ráðningarsambandi, að það sé enginn reynslutími eða að starfsmaðurinn sé í fullu starfi, ef viðkomandi upplýsingar vantar. Úrlausn gæti verið með fyrirvara um málsmeðferð þar sem starfsmaðurinn eða þriðji aðili, eins og t.d. fulltrúi launþega eða annað lögbært yfirvald eða aðili, tilkynnir vinnuveitandanum að upplýsingar vanti og að veita þurfi ítarlegar og réttar upplýsingar tímanlega.

40) Frá samþykkt tilskipunar 91/533/EBE hefur umfangsmikið kerfi framfylgdarákvæða fyrir réttarreglur Sambandsins á sviði félagsmála verið samþykkt, einkum að því er varðar jafna meðferð, og ættu sumir þættir þess að eiga við um þessa tilskipun til að tryggja að launafólk hafi aðgang að árangursríkri og óhlutdrægri lausn deilumála, t.d. dómstólum á sviði einkamálaréttar eða vinnudómstólum og rétt til að leita úrlausnar, sem getur falið í sér viðeigandi bætur, í samræmi við 7. meginreglu Evrópustoðar félagslegra réttinda.

41) Nánar tiltekið, og með tilliti til meginreglunnar um réttinn til að njóta haldgóðrar réttarverndar, ættu starfsmenn áfram að njóta slíkrar verndar jafnvel eftir að ráðningarsambandinu, þar sem meint brot á réttindum starfsmannsins samkvæmt þessari tilskipun átti sér stað, lýkur.

42) Skilvirk framkvæmd þessarar tilskipunar krefst fullnægjandi réttar- og stjórnsýsluverndar gegn hvers kyns óhagstæðri meðferð sem á sér stað vegna þess að reynt er að nýta réttindi sem kveðið er á um í þessari tilskipun, vegna kvörtunar til vinnuveitanda eða vegna hvers konar málarekstrar fyrir stjórnvaldi eða dómstóli sem ætlað er að framfylgja því að farið sé að ákvæðum þessarar tilskipunar.

43) Launafólk sem nýtir réttindi sín sem kveðið er á um í þessari tilskipun ætti að njóta verndar gegn uppsögnum eða aðgerðum sem hafa samsvarandi áhrif, s.s. þegar útkallsstarfsmanni er ekki lengur úthlutað vinnu eða hvers konar undirbúningi fyrir hugsanlega uppsögn af þeirri ástæðu að það hafi leitast við að nýta sér slík réttindi. Telji starfsmenn að þeim hafi verið sagt upp eða þeir orðið fyrir aðgerðum sem hafa samsvarandi áhrif af þessum ástæðum ættu starfsmenn og lögbær yfirvöld eða stofnanir að geta krafið vinnuveitandann um að gefa upp tilhlýðilegar ástæður fyrir uppsögninni eða þeim ráðstöfunum sem hafa samsvarandi áhrif.

44) Sönnunarbyrðin af að sýna fram á að ekki hafi verið um uppsögn eða samsvarandi aðgerðir að ræða af þeirri ástæðu að launafólk hafi nýtt réttindi sín sem kveðið er á um í þessari tilskipun, ætti að liggja hjá vinnuveitendunum ef starfsmenn leggja fyrir dómstól eða annað lögbært yfirvald eða stofnun staðreyndir sem gefa ástæðu til að ætla að þeim hafi verið sagt upp eða þeir orðið fyrir aðgerðum sem hafa samsvarandi áhrif, af slíkum ástæðum. Aðildarríki ættu að eiga þess kost að beita ekki þessari reglu í málum þar sem það væri undir dómstóli eða öðru lögbæru yfirvaldi eða stofnun komið að rannsaka málsatvik, einkum í kerfum þar sem slíkt yfirvald eða stofnun þarf að samþykkja uppsögn fyrirfram.

45) Aðildarríkin ættu að kveða á um viðurlög við brotum gegn skyldum samkvæmt þessari tilskipun, sem eru skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og hafa varnaðaráhrif. Viðurlög geta m.a. verið stjórnsýsluviðurlög og fjárhagsleg viðurlög, eins og sektir eða bótagreiðslur, auk annars konar viðurlaga.

46) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar tilskipunar, þ.e. að bæta vinnuskilyrði með því að efla gagnsæi og fyrirsjáanleika ráðninga og tryggja um leið aðlögunarhæfni vinnumarkaðarins, og þeim verður, vegna þarfarinnar á að koma á sameiginlegum lágmarkskröfum, betur náð á vettvangi Sambandsins, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessu markmiði.

47) Í þessari tilskipun er mælt fyrir um lágmarkskröfur og hefur hún því engin áhrif á rétt aðildarríkjanna til að setja hagstæðari ákvæði eða viðhalda þeim. Áunnin réttindi samkvæmt gildandi lagaramma ættu að gilda áfram nema hagstæðari ákvæði séu sett með þessari tilskipun. Framkvæmd þessarar tilskipunar má hvorki nota til að skerða núverandi réttindi sem sett eru fram í gildandi lögum Sambandsins eða landslögum á þessu sviði né getur hún falið í sér gildar ástæður til að skerða almenna vernd sem launafólk nýtur á því sviði sem þessi tilskipun tekur til. Einkum og sér í lagi ætti framkvæmd þessarar tilskipunar ekki að vera grundvöllur fyrir innleiðingu núlltímasamninga eða ráðningarsamninga sambærilegrar gerðar.

48) Við framkvæmd þessarar tilskipunar ættu aðildarríkin að forðast að leggja á hömlur á sviði stjórnsýslu, fjármála eða löggjafar sem staðið gætu í vegi fyrir stofnun og þróun örfyrirtækja, lítilla og meðalstórra fyrirtækja. Aðildarríki eru því hvött til að meta áhrif lögleiðingarákvæða sinna á lítil og meðalstór fyrirtæki til að tryggja að þau verði ekki fyrir óhóflega miklum áhrifum, með sérstakri áherslu á örfyrirtæki og stjórnsýslubyrðina, og til að birta niðurstöður slíks mats.

49) Aðildarríkin geta falið aðilum vinnumarkaðarins að koma þessari tilskipun til framkvæmda, fari þeir sameiginlega fram á það, og svo fremi að aðildarríkin geri allar nauðsynlegar ráðstafanir til að geta ætíð tryggt að þeim árangri, sem þessi tilskipun leitast eftir að ná, verði náð. Aðildarríkin ættu einnig, í samræmi við landslög og venju, að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja skilvirka þátttöku aðila vinnumarkaðarins og efla og styrkja skoðanaskipti milli aðila vinnumarkaðarins í því skyni að koma ákvæðum þessarar tilskipunar til framkvæmda.

50) Aðildarríki ættu að gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að staðið verði við þær skyldur sem leiðir af þessari tilskipun, t.d. með því að framkvæma skoðanir, eins og við á.

51) Í ljósi þeirra umtalsverðu breytinga sem innleiddar eru með þessari tilskipun að því er varðar tilgang, gildissvið og inntak tilskipunar 91/533/EBE, þykir ekki rétt að breyta þeirri tilskipun. Því ætti að fella tilskipun 91/533/EBE úr gildi.

52) Í samræmi við sameiginlega pólitíska yfirlýsingu aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar frá 28. september 2011 um skýringaskjöl ([13]) hafa aðildarríkin skuldbundið sig til að láta, í rökstuddum tilvikum, eitt eða fleiri skjöl fylgja tilkynningunni um lögleiðingarráðstafanir sínar til að útskýra sambandið milli efnisþátta tilskipunar og samsvarandi hluta landsbundinna lögleiðingargerninga. Að því er þessa tilskipun varðar telur löggjafinn að sending slíkra skjala sé réttmæt.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Markmið, efni og gildissvið

1. Markmiðið með þessari tilskipun er að bæta vinnuskilyrði með því að efla gagnsæi og fyrirsjáanleika ráðninga og tryggja um leið aðlögunarhæfni vinnumarkaðarins.

2. Í þessari tilskipun er mælt fyrir um lágmarksréttindi sem gilda um allt launafólk í Sambandinu með ráðningarsamning eða ráðningarsamband sem fellur undir skilgreiningu gildandi laga, kjarasamninga eða venju í hverju aðildarríki, að teknu tilliti til dómaframkvæmdar Dómstólsins.

3. Aðildarríkin geta ákveðið að skyldur þessarar tilskipunar gildi ekki um um launafólk í ráðningarsambandi þar sem fyrirframákveðinn og raunverulegur vinnutími er að meðaltali þrjár klukkustundir á viku eða færri á samfelldu fjögurra vikna viðmiðunartímabili. Vinnutími hjá öllum vinnuveitendum, sem eru hluti af eða tilheyra sama fyrirtæki, samstæðu eða einingu, skal teljast inn í þetta þriggja stunda meðaltal.

4. Ákvæði 3. mgr. gilda ekki um ráðningarsamband ef ekki er ákveðinn fyrirfram neinn tryggður fjöldi launaðra vinnustunda áður en starfið hefst.

([13]) Stjtíð. ESB C 369, 17.12.2011, bls. 14.

5. Aðildarríkjum er heimilt að ákveða hvaða aðilar bera ábyrgð á að framkvæma skyldur vinnuveitenda sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun að því tilskildu að staðið verði við allar þessar skyldur. Þau geta einnig ákveðið að fela skuli einstaklingum eða lögaðilum, sem eru ekki aðilar að ráðningarsambandinu, sumar eða allar þessar skyldur.

Þessi málsgrein hefur ekki áhrif á ákvæði tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2008/104/EB ([14]).

6. Aðildarríkjum er heimilt að kveða á um, með hlutlægum hætti, að ákvæðin sem mælt er fyrir um í III. kafla skuli ekki gilda um opinbera starfsmenn, opinbera neyðarþjónustu, herafla, lögregluyfirvöld, dómara, saksóknara, rannsakendur eða önnur löggæsluyfirvöld.

7. Aðildarríki geta ákveðið að skyldurnar sem taldar eru upp í 12. og 13. gr. og í a-lið 1. mgr. 15. gr. gildi ekki um einstaklinga á heimilum sem koma fram sem vinnuveitendur þar sem störf eru unnin fyrir þau heimili.

8. Ákvæði II. kafla þessarar tilskipunar gilda um farmenn og fiskimenn á sjó með fyrirvara um tilskipun 2009/13/EB og tilskipun (ESB) 2017/159, eftir því sem við á. Þær skyldur sem settar eru fram í m- og o-lið 2. mgr. 4. gr. og í 7., 9., 10. og 12 gr. skulu ekki gilda um farmenn eða fiskimenn á sjó.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „vinnutímaáætlun“: áætlun sem segir til um klukkan hvað og á hvaða dögum vinna hefst og vinnu lýkur,

b) „viðmiðunarstundir og viðmiðunardagar“: tímabil á tilteknum dögum þar sem vinna getur farið fram að beiðni vinnuveitandans,

c) „vinnumynstur“: skipulag vinnutíma og dreifing hans samkvæmt tilteknu mynstri sem vinnuveitandinn ákveður.

3. gr.

Veiting upplýsinga

Vinnuveitandi skal veita sérhverjum starfsmanni tilskildar upplýsingar samkvæmt þessari tilskipun skriflega. Upplýsingarnar skulu látnar í té og sendar á pappírsformi, eða á rafrænu formi að því tilskildu að upplýsingarnar séu aðgengilegar fyrir starfsmanninn, að hægt sé að geyma þær og prenta og að vinnuveitandinn varðveiti sönnun fyrir sendingu þeirra eða móttöku.

([14]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/104/EB frá 19. nóvember 2008 um vinnu á vegum starfsmannaleigu (Stjtíð. ESB L 327, 5.12.2008, bls. 9).

II. KAFLI

UPPLÝSINGAR UM RÁÐNINGARSAMBANDIÐ

4. gr.

Upplýsingaskylda

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að vinnuveitendum sé skylt að upplýsa starfsmenn um grundvallarþætti ráðningar sambandsins.

2. Í upplýsingunum, sem um getur í 1. mgr., skal a.m.k. eftirfarandi koma fram:

a) deili á aðilum að ráðningarsambandinu,

b) vinnustaður; ef ekki er um fastan vinnustað eða aðalvinnustað að ræða skal tilgreina að starfsmaðurinn starfi á mismunandi stöðum eða að honum sé frjálst að ákveða vinnustað sinn, og skráð starfsstöð eða, eftir því sem við á, lögheimili vinnuveitandans,

c) annaðhvort:

   i. starfsheiti, stig, eðli eða flokkur starfs sem starfsmaður er ráðinn í eða

   ii. stutt útlistun eða lýsing á starfinu,

d) upphafsdagsetning ráðningarsambandsins,

e) ef um er að ræða tímabundið ráðningarsamband, lokadagsetning eða áætluð lengd ráðningarsambandsins,

f) ef um er að ræða starfsmenn á vegum starfsmannaleiga, deili á notandafyrirtækjunum, þegar og eins fljótt og slíkt er vitað,

g) lengd og skilyrði reynslutíma, ef einhver er,

h) réttur til menntunar sem vinnuveitandinn veitir, ef einhver er,

i) lengd launaðs orlofs sem starfsmaður á rétt á eða, sé það ekki ljóst þegar upplýsingarnar eru gefnar, reglur um úthlutun og ákvörðun orlofs,

j) þær reglur sem vinnuveitandi og starfsmaður verða að virða, þ.m.t. formlegar kröfur og uppsagnarfrestir, ef ráðningarsambandi þeirra lýkur eða, sé ekki hægt að greina frá lengd uppsagnarfrestsins þegar upplýsingarnar eru gefnar, aðferð við að ákvarða slíka uppsagnarfresti,

k) launakjör, þ.m.t. upphafsgrunnlaun, aðrir launaþættir, ef við á, tilgreindir sérstaklega, og hve oft og hvernig launagreiðslur sem starfsmaðurinn á rétt á fara fram,

l) ef vinnumynstrið er að mestu eða öllu leyti fyrirsjáanlegt, lengd venjulegs vinnudags eða vinnuviku starfsmannsins og yfirvinnufyrirkomulag og yfirvinnugreiðslur og, eftir atvikum, fyrirkomulag vegna breytinga á vöktum,

m) ef vinnumynstrið er að mestu eða öllu leyti ófyrirsjáanlegt skal vinnuveitandinn upplýsa starfsmanninn um:

i. að vinnutímaáætlunin sé að jafnaði breytileg, tryggðan fjölda launaðra vinnustunda og launakjör vegna vinnu sem unnin er til viðbótar við þær tryggðu stundir,

ii. viðmiðunarstundir og viðmiðunardaga sem starfsmaðurinn gæti þurft að vinna,

iii. þann lágmarkstilkynningarfrest sem starfsmaðurinn á rétt á áður en hann hefur vinnu við verkefni og, eftir atvikum, frestinn til að hætta við verkefni sem um getur í 3. mgr. 10. gr.,

n) hvers kyns kjarasamningar sem gilda um vinnuskilyrði starfsmanns eða, þegar um er að ræða kjarasamninga sem hafa verið gerðir utan fyrirtækisins af sérstökum sameiginlegum aðilum eða stofnunum, heiti þeirra aðila eða stofnana sem önnuðust samningana,

o) ef slíkt er á ábyrgð vinnuveitandans, deili á almannatryggingastofnununum sem taka við framlögum til félagslegra kerfa sem tengjast ráðningarsambandinu og hvers konar vernd sem varðar almannatryggingar sem vinnuveitandinn veitir.

3. Upplýsingarnar, sem um getur í g- til l-lið og í o-lið 2. mgr. má gefa, eftir því sem við á, með tilvísun til ákvæða í lögum, stjórnsýslufyrirmælum og lögmæltum samþykktum eða til kjarasamninga sem gilda um þessi atriði.

5. gr.

Upplýsingamiðlun og tímasetning

1. Hafi þær ekki þegar verið veittar, skulu upplýsingarnar sem um getur í a- til e-lið, g-, k-, l- og m- lið 2. mgr. 4. gr. veittar starfsmanninum persónulega í einu eða í fleiri skjölum á tímabili sem hefst á fyrsta vinnudegi og lýkur eigi síðar en á sjöunda almanaksdegi þar á eftir. Aðrar upplýsingar sem um getur í 2. mgr. 4. gr. skulu veittar starfsmanninum persónulega í formi skjals innan eins mánaðar frá fyrsta vinnudegi.

2. Aðildarríkjum er heimilt að þróa sniðmát og fyrirmyndir fyrir skjölin sem um getur í 1. mgr. og hafa þau til taks fyrir starfsmanninn og vinnuveitandann, þ.m.t. með því að gera þau aðgengileg á miðlægu, opinberu, landsbundnu vefsetri eða með öðrum viðeigandi hætti.

3. Aðildarríki skulu tryggja að upplýsingar um lög og stjórnsýslufyrirmæli og lögmæltar samþykktir eða kjarasamninga sem hafa almennt gildi, sem gilda um viðkomandi lagaramma og sem vinnuveitendur eiga að veita upplýsingar um, séu gerðar almenningi tiltækar, án endurgjalds, með skýrum, gagnsæjum, ítarlegum og aðgengilegum hætti með fjarmiðlun og með rafrænum hætti, þ.m.t. í gegnum tiltækar vefgáttir.

6. gr.

Breytingar á ráðningarsambandi

1. Aðildarríki skulu tryggja að vinnuveitandi veiti starfsmanni upplýsingar um sérhverja breytingu á þeim þáttum ráðningarsambandsins sem um getur í 2. mgr. 4. gr. og sérhverja breytingu á viðbótarupplýsingunum fyrir starfsmenn sem sendir eru til annars aðildarríkis eða til þriðja lands, sem um getur í 7. gr., í formi skjals við fyrsta tækifæri og eigi síðar en á þeim degi sem þær öðlast gildi.

2. Skjalið sem um getur í 1. mgr. skal ekki eiga við þegar um er að ræða breytingar sem aðeins endurspegla breytingu á lögum, stjórnsýslufyrirmælum og lögmæltum samþykktum eða kjarasamningum sem um getur í skjölunum sem um getur í 1. mgr. 5. gr. og, þar sem við á, í 7. gr.

7. gr.

Viðbótarupplýsingar fyrir starfsmenn sem sendir eru til annars aðildarríkis eða til þriðja lands

1. Aðildarríkin skulu tryggja að sé starfsmanni falið að starfa í öðru aðildarríki en því sem hann starfar í að jafnaði eða í þriðja landi skuli vinnuveitandi afhenda skjölin, sem um getur í 1. mgr. 5. gr., fyrir brottför starfsmannsins og skulu þau innihalda a.m.k. eftirfarandi viðbótarupplýsingar:

a) landið eða löndin þar sem starfið verður unnið og hve lengi er áætlað að það vari,

b) hvaða gjaldmiðill verður notaður við launagreiðslur,

c) eftir því sem við á, umbun í formi peninga eða fríðinda í tengslum við verkefnin,

d) upplýsingar um hvort séð sé fyrir heimflutningi og sé svo, skilyrðin sem gilda um heimflutning starfsmannsins.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að útsendum starfsmanni sem fellur undir tilskipun 96/71/EB skuli þar að auki tilkynnt um:

a) þau launakjör sem starfsmaðurinn á rétt á í samræmi við gildandi lög í gistiaðildarríkinu,

b) eftir atvikum, hvers konar greiðslur sem tengjast sérstaklega útsendingu starfsmanna og hvers konar fyrirkomulag varðandi endurgreiðslur á kostnaði við ferðir, uppihald og gistingu,

c) tengil á miðlæga, opinbera, landsbundna vefsetrið sem gistiaðildarríkið hefur þróað skv. 2. mgr. 5. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/67/ESB ([15]).

3. Upplýsingarnar, sem um getur í b-lið 1. mgr. og í a-lið 2. mgr. má gefa, eftir því sem við á, með tilvísun til sértækra ákvæða í lögum, stjórnsýslufyrirmælum og lögmæltum samþykktum eða til kjarasamninga sem gilda um þær upplýsingar.

4. Ákvæði 1. og 2. mgr. skulu ekki gilda ef hvert starfstímabil starfsmannsins utan þess aðildarríkis þar sem hann starfar að jafnaði, telur fjórar samfelldar vikur eða skemmri tíma, nema aðildarríkin kveði á um annað.

III. KAFLI

LÁGMARKSKRÖFUR AÐ ÞVÍ ER VARÐAR VINNUSKILYRÐI

8. gr.

Hámarkslengd reynslutíma

1. Aðildarríki skulu tryggja að ef ráðningarsamband er háð reynslutíma, eins og hann er skilgreindur í landslögum eða venju, skuli slíkur tími ekki vara lengur en í sex mánuði.

2. Ef um er að ræða tímabundin ráðningarsambönd skulu aðildarríkin sjá til þess að lengd slíks reynslutíma sé í réttu hlutfalli við fyrirhugaðan gildistíma samningsins og eðli starfsins. Ef um er að ræða endurnýjun á samningi um sömu störf og verkefni skal ráðningarsambandið ekki háð nýjum reynslutíma.

([15]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/67/ESB frá 15. maí 2014 um framfylgd tilskipunar 96/71/EB um störf útsendra starfsmanna í tengslum við veitingu þjónustu og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1024/2012 um samvinnu á sviði stjórnsýslu fyrir tilstilli upplýsingakerfisins fyrir innri markaðinn („reglugerðin um IM-upplýsingakerfið“) (Stjtíð. ESB L 159, 28.5.2014, bls. 11).

3. Aðildarríki geta í sérstökum undantekningartilvikum heimilað lengri reynslutíma þar sem eðlis starfsins réttlætir það eða slíkt er í þágu starfsmannsins. Ef starfsmaðurinn hefur verið frá vinnu á reynslutímanum geta aðildarríki heimilað að reynslutímann megi framlengja sem samsvarar fjarveru starfsmannsins.

9. gr.

Samhliða störf

1. Aðildarríkin skulu tryggja að vinnuveitandi hvorki banni starfsmanni að starfa hjá öðrum vinnuveitendum, utan þeirrar vinnuáætlunar sem fyrrnefndur vinnuveitandi setur, né láti starfsmanninn verða fyrir óhagstæðri meðferð fyrir að gera slíkt.

2. Aðildarríki geta sett skilyrði varðandi notkun vinnuveitenda á ósamrýmanleikatakmörkunum á grundvelli hlutlægra ástæðna á borð við heilbrigði og öryggi, vernd viðskiptaleyndar, heilindi opinberrar þjónustu eða til að koma í veg fyrir hagsmunaárekstra.

10. gr.

Lágmarksfyrirsjáanleiki starfa

1. Aðildarríki skulu tryggja að ef starfsmaður starfar eftir vinnumynstri sem er að mestu eða öllu leyti ófyrirsjáanlegt skuli starfsmanninum ekki vera skylt að vinna fyrir vinnuveitandann nema að báðum eftirfarandi skilyrðum uppfylltum:

a) vinnan fari fram innan fyrirframákveðinna viðmiðunarstunda og viðmiðunardaga, eins og um getur í ii. lið m-liðar 2. mgr. 4. gr. og

b) vinnuveitandinn upplýsi starfsmanninn um verkefnið innan hæfilegs tilkynningarfrests sem ákveðinn er í samræmi við landslög, kjarasamninga eða venju eins og um getur í iii. lið m-liðar 2. mgr. 4. gr.

2. Ef annað eða bæði skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 1. mgr., eru ekki uppfyllt skal starfsmaður eiga rétt á að hafna vinnu við verkefni án þess að það hafi í för með sér neikvæðar afleiðingar fyrir hann.

3. Aðildarríki sem heimila vinnuveitanda að hætta við verkefni án þess að greiða fyrir það bætur skulu gera viðeigandi ráðstafanir, í samræmi við landslög, kjarasamninga eða venju, til að tryggja að starfsmaðurinn eigi rétt á bótum ef vinnuveitandinn hættir við verkefni, sem hann hafði áður samið við starfsmanninn um að sinna, eftir hæfilegan, tilgreindan frest.

4. Aðildarríkin geta sett reglur um beitingu þessarar greinar í samræmi við landslög, kjarasamninga eða venju.

11. gr.

Viðbótarráðstafanir vegna útkallssamninga

Ef aðildarríki heimila notkun útkallssamninga eða sambærilegra ráðningarsamninga skulu þau grípa til einnar eða fleiri eftirfarandi ráðstafana til að koma í veg fyrir misnotkun:

a) setja takmarkanir á notkun og tímalengd útkallssamninga eða sambærilegra ráðningarsamninga,

b) ganga út frá þeirri hrekjanlegu forsendu að ráðningarsamningur sé fyrir hendi með lágmarksfjölda launaðra vinnustunda sem byggist á meðaltali vinnustunda sem unnar voru á tilteknu tímabili,

c) gera aðrar sambærilegar ráðstafanir sem tryggja með árangursríkum hætti að komið sé í veg fyrir misnotkun.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um slíkar ráðstafanir.

12. gr.

Skipti yfir í annað ráðningarform

1. Aðildarríki skulu tryggja að starfsmaður, sem starfað hefur í a.m.k. sex mánuði hjá sama vinnuveitanda og sem lokið hefur reynslutíma sínum, ef við á, geti óskað eftir ráðningarformi sem felur í sér fyrirsjáanlegri og öruggari vinnuskilyrði, þar sem kostur er á slíku, og fengið rökstutt, skriflegt svar. Aðildarríkjum er heimilt að takmarka tíðni beiðna sem virkja þá skyldu sem kveðið er á um í þessari grein.

2. Aðildarríki skulu tryggja að vinnuveitandinn veiti hið rökstudda, skriflega svar, sem um getur í 1. mgr., innan eins mánaðar frá því beiðnin er lögð fram. Að því er varðar einstaklinga sem koma fram sem vinnuveitendur og örfyrirtæki, lítil eða meðalstór fyrirtæki geta aðildarríki kveðið á um að fresturinn verði framlengdur að hámarki í þrjá mánuði og heimilað munnlegt svar við síðari samsvarandi beiðni frá sama starfsmanni ef rökstuðningurinn fyrir svarinu, að því er varðar aðstæður starfsmannsins, er óbreyttur.

13. gr.

Skyldubundin þjálfun

Aðildarríki skulu tryggja að ef vinnuveitanda er skylt, samkvæmt lögum Sambandsins, landslögum eða kjarasamningum, að veita starfsmanni þjálfun til að hann geti sinnt þeim störfum sem hann er ráðinn til, skuli slík þjálfun veitt starfsmanninum að kostnaðarlausu, teljast til vinnutíma og, ef kostur er, fara fram á vinnutíma.

14. gr.

Kjarasamningar

Aðildarríki geta heimilað aðilum vinnumarkaðarins að viðhalda, semja um, ganga frá og framfylgja kjarasamningum, í samræmi við landslög eða venju, sem, jafnframt því að virða heildarvernd starfsmanna, koma á fyrirkomulagi varðandi vinnuskilyrði starfsmanna sem víkur frá því sem um getur í 8.–13. gr.

IV. KAFLI

ÞVERLÆG ÁKVÆÐI

15. gr.

Lagalegar forsendur og leiðir til snemmbúinna úrlausna

1. Aðildarríki skulu tryggja að hafi starfsmaður ekki fengið skjölin sem um getur í 1. mgr. 5. gr. eða í 6. gr., að hluta til eða í heild, innan tilskilins tíma, skuli annað hvort eða bæði eftirfarandi atriða gilda:

a) starfsmaðurinn skal njóta góðs af hagstæðum forsendum sem aðildarríkið skilgreinir, sem vinnuveitendur eiga kost á að hrekja,

b) starfsmaðurinn skal eiga þess kost að leggja kvörtun fyrir lögbært yfirvald eða stofnun og fá fullnægjandi úrlausn, tímanlega og með árangursríkum hætti.

2. Aðildarríki geta kveðið á um að beiting forsendnanna og leiðanna til úrlausna, sem um getur í 1. mgr., sé háð því að vinnuveitanda hafi verið tilkynnt um málið og að hann hafi látið hjá líða að veita upplýsingarnar sem vantar tímanlega.

16. gr.

Réttur til úrlausnar

Aðildarríki skulu tryggja að launafólk, þ.m.t. það sem ekki er lengur í ráðningarsambandi, hafi aðgang að árangursríkri og óhlutdrægri lausn deilumála og rétt til úrlausnar ef um er að ræða brot á réttindum þeirra sem leiðir af þessari tilskipun.

17. gr.

Vernd gegn óhagstæðri meðferð eða neikvæðum afleiðingum

Aðildarríki skulu innleiða nauðsynlegar ráðstafanir til að vernda starfsmenn, þ.m.t. þá sem eru fulltrúar launafólks, gegn hvers konar óhagstæðri meðferð af hálfu vinnuveitanda og gegn hvers konar neikvæðum afleiðingum vegna kvörtunar sem lögð er fram hjá vinnuveitandanum eða vegna hvers konar málarekstrar sem efnt er til í þeim tilgangi að framfylgja því að þau réttindi, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, séu virt.

18. gr.

Vernd gegn uppsögn og sönnunarbyrði

1. Aðildarríki skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að banna uppsögn eða samsvarandi aðgerðir og allan undirbúning fyrir uppsögn starfsmanna af þeirri ástæðu að þeir hafi nýtt sér þau réttindi sem kveðið er á um í þessari tilskipun.

2. Starfsmenn sem telja að þeim hafi verið sagt upp eða að þeir hafi mátt þola aðgerðir sem hafa samsvarandi áhrif af þeirri ástæðu að þeir hafi nýtt sér þau réttindi sín sem kveðið er á um í þessari tilskipun, geta krafið vinnuveitandann um tilhlýðilega rökstuddar ástæður fyrir uppsögninni eða samsvarandi ráðstöfunum. Vinnuveitandinn skal upplýsa um þessar ástæður skriflega.

3. Aðildarríki skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þegar starfsmenn, sem um getur í 2. mgr., leggja fyrir dómstól eða annað lögbært yfirvald staðreyndir sem gefa ástæðu til að ætla að um slíka uppsögn eða sambærilega ráðstöfun hafi verið að ræða, skuli það vera vinnuveitandans að færa sönnur á að uppsögnin hafi verið byggð á öðrum ástæðum en þeim sem um getur í 1. mgr.

4. Ákvæði 3. mgr. skulu ekki koma í veg fyrir að aðildarríki innleiði sönnunarreglur sem eru hagstæðari fyrir starfsmenn.

5. Aðildarríkjunum skal ekki vera skylt að beita 3. mgr. í málum þar sem dómstólnum eða öðru lögbæru yfirvaldi eða stofnun ber að rannsaka málsatvik.

6. Ákvæði 3. mgr. gilda ekki um refsimál nema aðildarríkið kveði á um það.

19. gr.

Viðurlög

Aðildarríki skulu setja reglur um viðurlög við brotum á ákvæðum landslaga sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun, eða viðeigandi ákvæðum sem þegar eru í gildi varðandi þau réttindi sem falla undir gildissvið þessarar tilskipunar. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif.

V. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

20. gr.

Trygging gegn afturför og hagstæðari ákvæði

1. Tilskipun þessi skal ekki fela í sér gildar ástæður til að skerða þá almennu vernd sem launafólk í aðildarríkjunum nýtur nú þegar.

2. Tilskipun þessi skal ekki hafa áhrif á heimildir aðildarríkjanna til að beita eða innleiða lög eða stjórnsýslufyrirmæli sem eru launafólki hagstæðari eða til að hvetja til eða heimila gerð kjarasamninga sem eru hagstæðari fyrir launafólk.

3. Tilskipun þessi er með fyrirvara um önnur réttindi sem launafólk nýtur samkvæmt öðrum réttargerðum Sambandsins.

21. gr.

Lögleiðing og framkvæmd

1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að fara að þessari tilskipun eigi síðar en 1. ágúst 2022. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

2. Þegar aðildarríkin samþykkja ráðstafanirnar sem um getur í 1. mgr. 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.

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

4. Aðildarríkin skulu, í samræmi við landslög og venju, gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja skilvirka þátttöku aðila vinnumarkaðarins og efla og styrkja skoðanaskipti milli aðila vinnumarkaðarins í því skyni að koma ákvæðum þessarar tilskipunar til framkvæmda.

5. Aðildarríkin geta falið aðilum vinnumarkaðarins að koma þessari tilskipun til framkvæmda, fari þeir sameiginlega fram á það, og svo fremi að aðildarríkin geri allar nauðsynlegar ráðstafanir til að geta ætíð tryggt að þeim árangri, sem þessi tilskipun leitast eftir að ná, verði náð.

22. gr.

Umbreytingarfyrirkomulag

Þau réttindi og þær skyldur sem settar eru fram í þessari tilskipun skulu gilda um öll ráðningarsambönd eigi síðar en 1. ágúst 2022. Vinnuveitanda ber þó einungis að láta í té þau skjöl, sem um getur í 1. mgr. 5. gr. og í 6. og 7. gr., eða bæta við þau, að beiðni starfsmanns sem þegar er í starfi á þeim degi. Það að slík beiðni sé ekki fyrir hendi hefur ekki í för með sér að starfsmaðurinn sé undanþeginn þeim lágmarksréttindum sem mælt er fyrir um í 8.–13. gr.

23. gr.

Endurskoðun framkvæmdastjórnarinnar

Eigi síðar en 1. ágúst 2027 skal framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við aðildarríkin og aðila vinnumarkaðarins á vettvangi Sambandsins og að teknu tilliti til áhrifa á örfyrirtæki, lítil og meðalstór fyrirtæki, endurskoða framkvæmd þessarar tilskipunar og leggja til lagabreytingar, eftir því sem við á.

24. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 91/533/EBE fellur úr gildi frá og með 1. ágúst 2022. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun.

25. gr.

Gildistaka

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

26. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 20. júní 2019.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
A. TAJANI	G. CIAMBA
forseti.	*forseti.*

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2020/741 2024/EES/83/75

frá 25. maí 2020

um lágmarkskröfur vegna endurnotkunar vatns (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 1. mgr. 192. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

með hliðsjón af áliti svæðanefndarinnar ([2]),

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Vatnsauðlindir Sambandsins eru undir sífellt meira álagi sem leiðir til vatnsskorts og hnignunar vatnsgæða. Einkum eiga loftslagsbreytingar, óútreiknanleg veðurfarsmynstur og þurrkur umtalsverðan þátt í álagi á aðgengi að ferskvatni sem leiðir af þéttbýlisþróun og landbúnaði.

2) Hægt væri að bæta getu Sambandsins til að bregðast við auknu álagi á vatnsauðlindir með víðtækari endurnotkun á hreinsuðu skólpi, með því að takmarka töku úr yfirborðsvatnshlotum og grunnvatnshlotum, draga úr áhrifum losunar á hreinsuðu skólpi í vatnshlot og efla vatnssparnað með margs konar notkun á skólpi frá þéttbýli en tryggja um leið öfluga umhverfisvernd. Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB ([4]) er getið um endurnotkun vatns, ásamt því að hvatt er til notkunar á tækni sem miðar að bættri vatnsnýtingu í iðnaði og vatnssparnaði við áveitu, sem eina af þeim viðbótarráðstöfununum sem aðildarríki geta valið að beita til að ná markmiðum tilskipunarinnar um gott eigindlegt og megindlegt ástand vatns í yfirborðsvatnshlotum og grunnvatnshlotum. Samkvæmt tilskipun ráðsins 91/271/EBE ([5]) skal hreinsað skólp endurnotað hvenær sem það á við.

3) Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 14. nóvember 2012, „Áætlun um að vernda vatnsauðlindir Evrópu“, er bent á að þörf er á að skapa gerning til að setja reglur um endurnotkun vatns á vettvangi Sambandsins í því skyni að fjarlægja hindranir á víðtækri notkun þess háttar valkosts til vatnsveitu, þ.e.a.s. valkosts sem getur hjálpað til við að draga úr vatnsskorti og fækka veikleikum veitukerfa.

4) Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 18. júlí 2007 „Tekist á við áskoranir vegna vatnsskorts og þurrka í Evrópusambandinu“ er sett fram stigskipt kerfi ráðstafana sem aðildarríkin ættu að hafa í huga til að taka á vatnsskorti og þurrkum. Þar kemur fram að á svæðum þar sem allar forvarnarráðstafanir hafa verið innleiddar samkvæmt vatnsmetakerfinu (e. *water hierarchy*) og þar sem eftirspurn eftir vatni er enn meiri en tiltækileikinn geti viðbótargrunnvirki vatnsveitu í sumum tilvikum, og að teknu tilhlýðilegu tilliti til umfangs kostnaðar og ávinnings, þjónað sem annars konar nálgun til að milda áhrifin af miklum þurrkum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 177, 5.6.2020, bls. 32. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 222/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 110, 22.3.2019, bls. 94.

([2]) Stjtíð. ESB C 86, 7.3.2019, bls. 353.

([3]) Afstaða Evrópuþingsins frá 12. febrúar 2019 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og afstaða ráðsins eftir fyrstu umræðu frá 7. apríl 2020 (Stjtíð. ESB C 147, 4.5.2020, bls. 1). Afstaða Evrópuþingsins frá 13. maí 2020 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum (Stjtíð. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1).

([5]) Tilskipun ráðsins 91/271/EBE frá 21. maí 1991 um hreinsun skólps frá þéttbýli (Stjtíð. EB L 135, 30.5.1991, bls. 40).

5) Í ályktun sinni frá 9. október 2008 um að takast á við áskoranir vegna vatnsskorts og þurrka í Evrópusambandinu ([6]) rifjaði Evrópuþingið upp að nálgun með tilliti til eftirspurnar ætti að vera ákjósanlegust við stjórnun vatnsauðlinda en taldi að Sambandið ætti að samþykkja heildræna nálgun við stjórnun vatnsauðlinda sem sameinar ráðstafanir við að stjórna eftirspurn, ráðstafanir til að hámarka fyrirliggjandi auðlindir innan hringrásar vatnsins og ráðstafanir til að skapa nýjar auðlindir og að þessi nálgun þurfi að samþætta umhverfisleg, félagsleg og efnahagsleg sjónarmið.

6) Í orðsendingu sinni frá 2. desember 2015, „Hringnum lokað – aðgerðaáætlun ESB um hringrásarhagkerfið“, skuldbatt framkvæmdastjórnin sig til þess að grípa til raða aðgerða til að ýta undir endurnotkun á hreinsuðu skólpi, þ.m.t. að þróa tillögu að nýrri löggjöf um lágmarkskröfur vegna endurnotkunar vatns. Framkvæmdastjórnin ætti að uppfæra aðgerðaáætlun sína og halda vatnsauðlindum sem forgangssviði til að grípa inn í.

7) Tilgangurinn með þessari reglugerð er að stuðla að því að tekin verði upp endurnotkun á vatni, hvenær sem það á við og er kostnaðarhagkvæmt, og skapa þar með ramma til að auðvelda framkvæmdina fyrir þau aðildarríki sem óska eftir eða þurfa að endurnota vatn. Endurnotkun vatns er vænlegur kostur fyrir mörg aðildarríki en sem stendur eru það einungis fá aðildarríki sem endurnota vatn og hafa samþykkt landslöggjöf eða staðla í því tilliti. Þessi reglugerð ætti að vera nógu sveigjanleg til að unnt sé að halda áfram að endurnota vatn og tryggja um leið að það sé mögulegt fyrir önnur aðildarríki að beita þessum reglum þegar þau ákveða að innleiða þessa framkvæmd á síðara stigi. Sérhver ákvörðun um að endurnota ekki vatn ætti að vera rökstudd á viðeigandi hátt á grundvelli viðmiðananna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og endurskoðuð reglulega.

8) Tilskipun 2000/60/EB veitir aðildarríkjunum nauðsynlegan sveigjanleika til að fella viðbótarráðstafanir inn í þær áætlanir um ráðstafanir sem þau samþykkja til að styrkja viðleitni sína við að ná þeim markmiðum um vatnsgæði sem eru fastsett með þeirri tilskipun. Skrá, sem er ekki tæmandi, yfir viðbótarráðstafanir, sem er að finna í B-hluta VI. viðauka við tilskipun 2000/60/EB, inniheldur m.a. ráðstafanir varðandi endurnotkun vatns. Í þessu samhengi og í samræmi við stigskipt kerfi ráðstafana sem aðildarríki gætu tekið til athugunar til að taka á vatnsskorti og þurrkum og sem hvetur til ráðstafana sem eru allt frá því að spara vatn yfir í stefnu í vatnsverðlagsmálum og staðgöngulausnir, og að teknu tilhlýðilegu tilliti umfangs kostnaðar og ávinnings, ættu lágmarkskröfur vegna endurnotkunar vatns, eins og fastsett er með þessari reglugerð, alltaf að gilda þegar hreinsað skólp frá þéttbýli, frá skólphreinsistöðvum sem hreinsa skólp frá þéttbýli í samræmi við tilskipun 91/271/EBE, er endurnotað til áveitu í landbúnaði.

9) Endurnotkun skólps sem hefur verið hreinsað á tilhlýðilegan hátt, t.d. frá skólphreinsistöðvum sem hreinsa skólp frá þéttbýli, telst hafa minni umhverfisáhrif en aðrar staðgönguaðferðir við vatnsveitu, s.s. vatnsflutningur eða afsöltun. Þó á slík endurnotkun vatns, sem gæti dregið úr vatnssóun og sparað vatn, sér einungis stað að takmörkuðu leyti í Sambandinu. Þetta virðist að hluta til stafa af verulegum kostnaði við kerfi til að endurnota skólp og skorti á sameiginlegum umhverfis- og heilbrigðiskröfum í tengslum við endurnotkun vatns í Sambandinu ásamt, að því er varðar einkum landbúnaðarafurðir, hugsanlegri heilbrigðis- og umhverfisáhættu og hugsanlegum hindrunum á frjálsum flutningi slíkra afurða sem hafa verið vökvaðar með endurheimtu vatni.

10) Heilbrigðiskröfur í tengslum við hollustuhætti á sviði matvæla að því er varðar landbúnaðarafurðir sem hafa verið vökvaðar með endurheimtu vatni er einungis unnt að uppfylla ef gæðakröfur varðandi endurnýtt vatn, sem er ætlað til áveitu í landbúnaði, eru ekki mjög mismunandi í aðildarríkjunum. Samræming krafna myndi einnig stuðla að skilvirkri starfsemi innri markaðarins í tengslum við slíkar afurðir. Því er rétt að innleiða lágmarkssamræmingu með því að fastsetja lágmarkskröfur vegna vatnsgæða og vöktunar. Þessar lágmarkskröfur ættu að samanstanda af lágmarksbreytum fyrir endurheimt vatn, sem byggjast á tækniskýrslum sameiginlegrar rannsóknarmiðstöðvar framkvæmdastjórnarinnar og endurspegla alþjóðlega staðla fyrir endurnotkun vatns, og öðrum strangari kröfum eða viðbótarkröfum um gæði sem lögbær yfirvöld leggja á, ef nauðsyn krefur, ásamt hvers konar forvarnarráðstöfunum sem skipta máli.

11) Endurnotkun vatns til áveitu í landbúnaði getur einnig stuðlað að því að efla hringrásarhagkerfið með því að endurheimta næringarefni úr endurheimtu vatni og nota þau á nytjaplöntur með áburðarvökvunartækni. Þannig getur endurnotkun vatns hugsanlega dregið úr þörf fyrir að bera á jarðefnaáburð til viðbótar. Upplýsa ætti endanlega notendur um næringarefnainnihald endurheimts vatns.

([6]) Stjtíð. ESB C 9 E, 15.1.2010, bls. 33.

12) Endurnotkun vatns getur stuðlað að endurheimt næringarefna sem er að finna í hreinsuðu skólpi frá þéttbýli og notkun á endurheimtu vatni til áveitu í landbúnaði eða skógrækt getur verið leið til að skila næringarefnum, s.s. köfnunarefni, fosfór og kalíumi, aftur í náttúrulegar lífjarðefnafræðilegar hringrásir.

13) Komið hefur í ljós að miklar fjárfestingar sem þörf er á til að uppfæra skólphreinsistöðvar sem hreinsa skólp frá þéttbýli og vöntun á fjárhagslegri hvatningu til að endurnota vatn í landbúnaði eru meðal ástæðna fyrir því hversu lítið er um að endurnotkun vatns hafi verið tekin upp í Sambandinu. Það ætti að vera mögulegt að leysa þessi mál með því að efla nýsköpunaráætlanir og efnahagshvata til að taka viðeigandi tillit til þessa kostnaðar og félagslegs og hagræns ávinnings af því að endurnota vatn.

14) Fylgni við lágmarkskröfur vegna endurnotkunar vatns ætti að vera í samræmi við stefnu Sambandsins í vatnsmálum og stuðla að því að heimsmarkmiðin í áætlun Sameinuðu þjóðanna um sjálfbæra þróun til ársins 2030 náist, einkum 6. markmiðið, til að tryggja tiltækileika og sjálfbæra stjórnun vatns og heilbrigðisráðstafana fyrir alla sem og verulega aukningu í endurvinnslu á vatni og örugga endurnotkun vatns á hnattræna vísu með það fyrir augum að ná 12. heimsmarkmiði Sameinuðu þjóðanna um sjálfbæra neyslu og framleiðslu. Enn fremur ætti í þessari reglugerð að leitast við að tryggja beitingu 37. gr. um umhverfisvernd í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi.

15) Í sumum tilvikum flytja stjórnendur endurheimtarstöðva ennþá og geyma endurheimt vatn utan úttaks endurheimtarstöðvarinnar áður en þeir afgreiða það til næsta aðila í keðjunni, s.s. stjórnanda dreifingar á endurheimtu vatni, stjórnanda geymslu á endurheimtu vatni eða endanlegs notanda. Nauðsynlegt er að skilgreina staðinn þar sem kröfurnar eru uppfylltar (e. *point of compliance*), skýra nánar hvar ábyrgð stjórnanda endurheimtarstöðvarinnar tekur enda og hvar ábyrgð næsta aðila í keðjunni hefst.

16) Áhættustjórnun ætti að samanstanda af greiningu og stjórnun áhættu með fyrirbyggjandi hætti og ætti að innihalda þá nálgun að framleiða endurheimt vatn af tilteknum gæðum sem krafist er vegna tiltekinnar notkunar. Áhættumat ætti að byggjast á lykilþáttum áhættustjórnunar og ætti að innihalda upplýsingar um hvers konar viðbótarkröfur um vatnsgæði sem eru nauðsynlegar til að tryggja fullnægjandi vernd umhverfisins og heilbrigðis manna og dýra. Í þessu skyni ættu áætlanir um áhættustjórnun vegna endurnotkunar vatns að tryggja að endurheimt vatn sé notað og því stjórnað með öruggum hætti og að engin áhætta sé á ferðum fyrir umhverfið eða fyrir heilbrigði manna eða dýra. Í því skyni að þróa slíkar áætlanir um áhættustjórnun er hægt að nota fyrirliggjandi alþjóðlegar leiðbeiningar eða staðla, s.s. ISO 20426:2018 Guidelines for health risk assessment and management for non-potable water reuse, ISO 16075:2015 Guidelines for treated waste water use for irrigation projects eða leiðbeiningar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar.

17) Mælt er fyrir um kröfur um gæði neysluvatns í tilskipun ráðsins 98/83/EB ([7]). Aðildarríkin ættu að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að starfsemi tengd endurnotkun vatns leiði ekki til þess að gæði neysluvatns minnki. Af þessum sökum ætti að gefa sérstakan gaum að því í áætlun um áhættustjórnun vegna endurnotkunar vatns að vernda vatnshlot sem eru notuð til neysluvatnstöku og viðkomandi verndarsvæði.

18) Samstarf og samskipti milli ýmissa aðila sem taka þátt í vatnsendurheimtarferlinu ætti að vera forsendan fyrir því að fastsetja hreinsunaraðferðir til endurheimtar í samræmi við kröfur vegna tiltekinnar notkunar og til þess að geta skipulagt afhendingu á endurheimtu vatni í samræmi við eftirspurn endanlegra notenda.

19) Til að stjórnendur endurheimtarstöðva geti verndað umhverfið og heilbrigði manna og dýra með skilvirkum hætti ættu þeir að bera höfuðábyrgðina á gæðum endurheimts vatns á staðnum þar sem kröfurnar eru uppfylltar. Í þeim tilgangi að uppfylla lágmarkskröfur, sem mælt er fyrir um samkvæmt þessari reglugerð, og hvers konar viðbótarskilyrði sem lögbært yfirvald ákvarðar ættu stjórnendur endurheimtarstöðva að vakta gæði endurheimts vatns. Því er rétt að fastsetja lágmarkskröfur vegna vöktunar sem samanstanda af tíðni venjubundinnar vöktunar og tímasetningu og frammistöðumarkmiðum fyrir sannreyningarvöktun. Í tilskipun 91/271/EBE er kveðið á um tilteknar kröfur er varða venjubundna vöktun.

([7]) Tilskipun ráðsins 98/83/EB frá 3. nóvember 1998 um gæði neysluvatns (Stjtíð. EB L 330, 5.12.1998, bls. 32).

20) Þessi reglugerð ætti að ná yfir endurheimt vatn sem fæst úr skólpi, sem var safnað í safnræsi, sem var hreinsað í skólphreinsistöðvum sem hreinsa skólp frá þéttbýli, í samræmi við tilskipun 91/271/EBE, og sem fer í frekari hreinsun, annaðhvort í skólphreinsistöðinni sem hreinsar skólp frá þéttbýli eða í endurheimtarstöð, til þess að það sé í samræmi við breyturnar sem settar eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð. Í samræmi við tilskipun 91/271/EBE þurfa þéttbýlisstaðir með færri en 2000 íbúa ekki að vera með safnræsi. Þó ætti skólp, sem fer í safnræsi, frá þéttbýlisstöðum með færri en 2000 íbúa að fá viðeigandi hreinsun áður en það er losað í ferskvatn eða ármynni í samræmi við tilskipun 91/271/EBE. Í því samhengi ætti skólp frá þéttbýlisstöðum með færri en 2000 íbúa einungis að falla undir gildissvið þessarar reglugerðar þegar það fer í safnræsi og er hreinsað í skólphreinsistöð sem hreinsar skólp frá þéttbýli. Á sama hátt ætti þessi reglugerð ekki að varða lífbrjótanlegt iðnaðarskólp frá stöðvum sem tilheyra iðnaðargeirunum sem eru tilgreindir í III. viðauka við tilskipun 91/271/EBE nema skólpið frá þessum stöðvum fari í safnræsi og sé hreinsað í skólphreinsistöð sem hreinsar skólp frá þéttbýli.

21) Endurnotkun á hreinsuðu skólpi frá þéttbýli til áveitu í landbúnaði er markaðsdrifin aðgerð sem byggist á eftirspurn og þörfum landbúnaðargeirans, einkum í tilteknum aðildarríkjum sem standa frammi fyrir vatnsauðlindaskorti. Stjórnendur endurheimtarstöðva og endanlegir notendur ættu að starfa saman til að tryggja að endurheimt vatn, sem er framleitt í samræmi við lágmarkskröfur um gæði sem eru fastsettar með þessari reglugerð, uppfylli þarfir endanlegra notenda að því er varðar nytjaplöntuflokka. Í tilvikum þar sem gæðaflokkar vatnsins, sem stjórnendur endurheimtarstöðva framleiða, eru ekki samrýmanlegir við nytjaplöntuflokk og aðferð við áveitu sem þegar eru fyrir hendi á svæðinu sem þjónað er, t.d. í sameiginlegu veitukerfi, er hægt að uppfylla kröfur um vatnsgæði með því að nota nokkra vatnshreinsunarmöguleika á síðari stigum, eina og sér eða í samsetningu með möguleikum án hreinsunar, fyrir endurheimta vatnið í samræmi við aðferðina með mörgum tálmum (e. *multi-barrier approach*).

22) Til að tryggja ákjósanlegustu endurnotkunina á skólpauðlindum frá þéttbýli ættu endanlegir notendur að hljóta þjálfun til að tryggja að þeir noti vatn í viðeigandi gæðaflokki fyrir endurheimt vatn. Þegar ekki er vitað hvernig tiltekin tegund nytjaplantna verður notuð eða ef notkunin verður margþætt ætti að nota endurheimt vatn í hæsta gæðaflokki nema viðeigandi tálmar séu notaðir sem gera það kleift að ná tilskildum gæðum.

23) Nauðsynlegt er að tryggja að notkun á endurheimtu vatni sé örugg og hvetja þar með til endurnotkunar vatns á vettvangi Sambandsins og auka tiltrú almennings á henni. Því ætti einungis að heimila framleiðslu og afhendingu á endurheimtu vatni til áveitu í landbúnaði á grundvelli leyfis sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna veita. Til að tryggja samhæfða nálgun á vettvangi Sambandsins, rekjanleika endurheimts vatns og gagnsæi ætti að mæla fyrir um efnisreglur er varða slík leyfi á vettvangi Sambandsins. Þó ættu aðildarríkin að ákvarða nánar málsmeðferðarreglur við veitingu leyfa, s.s. tilnefningu lögbærra yfirvalda og fresti. Aðildarríkin ættu að geta beitt fyrirliggjandi málsmeðferðarreglum við veitingu leyfa sem ætti að aðlaga til að taka til greina þær kröfur sem eru innleiddar með þessari reglugerð. Þegar aðildarríkin tilnefna aðila sem bera ábyrgð á að semja áætlun um áhættustjórnun vegna endurnotkunar vatns og lögbært yfirvald til að veita leyfi fyrir framleiðslu og afhendingu á endurheimtu vatni ættu þau að tryggja að ekki sé um neina hagsmunaárekstra að ræða.

24) Ef þörf er á stjórnanda dreifingar á endurheimtu vatni og stjórnanda geymslu á endurheimtu vatni ætti að vera mögulegt að gera þá kröfu að slíkir stjórnendur séu með leyfi. Ef allar kröfur til að fá leyfi eru uppfylltar ætti lögbært yfirvald í aðildarríki að veita leyfi sem inniheldur öll nauðsynleg skilyrði og ráðstafanir sem eru fastsett í áætlun um áhættustjórnun vegna endurnotkunar vatns.

25) Að því er varðar þessa reglugerð ætti að vera mögulegt að aðgerðir til hreinsunar og aðgerðir til að endurheimta skólp frá þéttbýli fari fram á sama stað með því að nota sömu aðstöðuna eða aðstöðu á mismunandi stöðum. Þar að auki ætti að vera mögulegt að sami aðilinn sé bæði stjórnandi hreinsistöðvarinnar og stjórnandi endurheimtarstöðvarinnar.

26) Lögbær yfirvöld ættu að sannprófa að endurheimt vatn sé í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í viðkomandi leyfi. Ef um er að ræða tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum ættu þessi yfirvöld að gera þá kröfu að ábyrgir aðilar geri nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að endurheimt vatn sé í samræmi við tilskilin ákvæði. Stöðva ætti afhendingu endurheimts vatns tímabundið ef tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum veldur verulegri áhættu fyrir umhverfið eða fyrir heilbrigði manna eða dýra.

27) Ákvæði þessarar reglugerðar eru ætluð til viðbótar við kröfurnar í annarri löggjöf Sambandsins, einkum að því er varðar hugsanlegar áhættur fyrir heilbrigði og umhverfi. Til þess að tryggja heildræna nálgun að því að takast á við hugsanlega áhættu fyrir umhverfið og fyrir heilbrigði manna og dýra ættu stjórnendur endurheimtarstöðva og lögbær yfirvöld að taka tillit til krafnanna sem mælt er fyrir um í annarri viðeigandi löggjöf Sambandsins, einkum í tilskipunum ráðsins 86/278/EBE ([8]) og 91/676/EBE ([9]), tilskipunum 91/271/EBE, 98/83/EB og 2000/60/EB, reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ([10]), (EB) nr. 852/2004 ([11]), (EB) nr. 183/2005 ([12]), (EB) nr. 396/2005 ([13]) og (EB) nr. 1069/2009 ([14]), tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2006/7/EB ([15]), 2006/118/EB ([16]), 2008/105/EB ([17]) og 2011/92/ESB ([18]) og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 ([19]), (EB) nr. 1881/2006 ([20]) og (ESB) nr. 142/2011 ([21]).

28) Í reglugerð (EB) nr. 852/2004 er mælt fyrir um almennar reglur fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja og hún nær yfir framleiðslu, vinnslu, dreifingu og setningu matvæla, sem eru ætluð til manneldis, á markað. Sú reglugerð fjallar um hollustu matvæla og ein af helstu meginreglunum í henni er sú að frumábyrgð á öryggi matvæla hvílir á stjórnanda matvælafyrirtækisins. Sú reglugerð er einnig studd af nákvæmum leiðbeiningum. Að því er þetta varðar er tilkynning framkvæmdastjórnarinnar um leiðbeiningarskjal til að takast á við örverufræðilega áhættu í nýjum aldinum og grænmeti í frumframleiðslu með góðum hollustuháttum sérlega mikilvæg. Lágmarkskröfur vegna endurheimts vatns, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, koma ekki í veg fyrir að stjórnendur matvælafyrirtækja nái fram þeim vatnsgæðum sem krafist er til að fara að reglugerð (EB) nr. 852/2004 með því að nota nokkra vatnshreinsunarmöguleika á síðari stigum, eina og sér eða í samsetningu með möguleikum án hreinsunar.

29) Það felast miklir möguleikar í endurvinnslu og endurnotkun á hreinsuðu skólpi. Með það fyrir augum að efla og hvetja til endurnotkunar vatns ættu ábendingar um tiltekna notkun í þessari reglugerð ekki að koma í veg fyrir að aðildarríki heimili notkun á endurheimtu vatni í öðrum tilgangi, þ.m.t. til iðnaðar-, afþreyingar- eða umhverfisnota, eins og telst nauðsynlegt í ljósi landsbundinna aðstæðna og þarfa, að því tilskildu að öflug vernd fyrir umhverfið og fyrir heilbrigði manna og dýra sé tryggð.

([8]) Tilskipun ráðsins 86/278/EBE frá 12. júní 1986 um verndun umhverfisins, einkum jarðvegs, þegar seyra frá skólphreinsistöðvum er notuð í landbúnaði (Stjtíð. EB L 181, 4.7.1986, bls. 6).

([9]) Tilskipun ráðsins 91/676/EBE frá 12. desember 1991 um verndun vatns gegn mengun af völdum nítrata úr landbúnaði (Stjtíð. EB L 375, 31.12.1991, bls. 1).

([10]) 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).

([11]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

([12]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 frá 12. janúar 2005 um kröfur varðandi hollustuhætti sem varða fóður (Stjtíð. ESB L 35, 8.2.2005, bls. 1).

([13]) 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).

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

([15]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/7/EB frá 15. febrúar 2006 um stjórnun gæða vatns til baða og um niðurfellingu tilskipunar 76/160/EBE (Stjtíð. ESB L 64, 4.3.2006, bls. 37).

([16]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/118/EB frá 12. desember 2006 um verndun grunnvatns gegn mengun og spillingu (Stjtíð. ESB L 372, 27.12.2006, bls. 19).

([17]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/105/EB frá 16. desember 2008 um umhverfisgæðakröfur að því er varðar stefnu í vatnsmálum og um breytingu og síðar niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 82/176/EBE, 83/513/EBE, 84/156/EBE, 84/491/EBE og 86/280/EBE og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB (Stjtíð. ESB L 348, 24.12.2008, bls. 84).

([18]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/92/ESB frá 13. desember 2011 um mat á áhrifum sem tilteknar framkvæmdir á vegum hins opinbera eða einkaaðila kunna að hafa á umhverfið (Stjtíð. ESB L 26, 28.1.2012, bls. 1).

([19]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

([20]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5).

([21]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 frá 25. febrúar 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 um heilbrigðisreglur, að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis, og um framkvæmd tilskipunar ráðsins 97/78/EB að því er varðar tiltekin sýni og hluti sem eru undanþegin heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum á landamærum samkvæmt þeirri tilskipun (Stjtíð ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1).

30) Lögbær yfirvöld ættu að starfa með öðrum viðkomandi yfirvöldum, með upplýsingaskiptum, til þess að tryggja að farið sé að viðeigandi kröfum Sambandsins og landskröfum.

31) Til að auka tiltrú á endurnotkun vatns ætti að veita almenningi upplýsingar. Það að gera skýrar, yfirgripsmiklar og uppfærðar upplýsingar um endurnotkun vatns aðgengilegar gerir kleift að auka gagnsæi og rekjanleika og gæti einnig komið að tilteknu gagni fyrir önnur viðeigandi yfirvöld sem sértæk endurnotkun vatns skiptir máli fyrir. Í því skyni að hvetja til endurnotkunar vatns og með það fyrir augum að gera hagsmunaaðilum grein fyrir ávinningnum af endurnotkun vatns og efla þar með sátt um hana ættu aðildarríki að tryggja að upplýsingaherferðir og herferðir til vitundarvakningar, aðlagaðar að umfangi endurnotkunar vatns, séu mótaðar.

32) Menntun og þjálfun endanlegra notenda skipta höfuðmáli sem liður í að koma forvarnarráðstöfunum í framkvæmd og viðhalda þeim. Í áætlun um áhættustjórnun vegna endurnotkunar vatns ætti að taka til athugunar sérstakar forvarnarráðstafanir vegna váhrifa á menn, s.s. notkun persónuhlífa, handþvott og persónulegt hreinlæti.

33) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/4/EB ([22]) miðar að því að tryggja rétt til aðgangs að upplýsingum um umhverfismál í aðildarríkjunum í samræmi við samninginn um aðgang að upplýsingum, þátttöku almennings í ákvarðanatöku og aðgang að réttlátri málsmeðferð í umhverfismálum ([23]) („Árósasamningurinn“). Í tilskipun 2003/4/EB er mælt fyrir um víðtækar skuldbindingar sem tengjast því að láta upplýsingar um umhverfismál í té samkvæmt beiðni og að miðla slíkum upplýsingum á virkan hátt. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/2/EB ([24]) nær yfir samnýtingu landupplýsinga, þ.m.t. gagnasöfn um mismunandi umhverfisatriði. Mikilvægt er að ákvæði þessarar reglugerðar, sem tengjast aðgangi að upplýsingum og fyrirkomulagi gagnasamnýtingar, komi til viðbótar við þessar tilskipanir en skapi ekki aðskildar lagareglur. Þess vegna ættu ákvæðin í þessari reglugerð, sem varða upplýsingar til almennings og upplýsingar um vöktun framkvæmdar, ekki að hafa áhrif á tilskipanir 2003/4/EB og 2007/2/EB.

34) Gögn sem aðildarríki láta í té eru nauðsynleg til að gera framkvæmdastjórninni kleift að vakta og meta þessa reglugerð í tengslum við markmiðin sem leitast er við að ná með henni.

35) Samkvæmt 22. mgr. samstarfssamningsins milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016 ([25]) ætti framkvæmdastjórnin að inna af hendi mat á þessari reglugerð. Þetta mat ætti að byggjast á viðmiðununum fimm um skilvirkni, árangur, mikilvægi, samræmi og virðisauka Sambandsins og liggja til grundvallar mati á áhrifum hugsanlegra frekari ráðstafana. Í matinu ætti að taka tillit til framfara í vísindum, einkum að því er varðar hugsanleg áhrif efna sem gefa tilefni til áhyggna.

36) Lágmarkskröfur vegna öruggrar endurnotkunar á hreinsuðu skólpi frá þéttbýli endurspegla fyrirliggjandi vísindalega þekkingu og alþjóðlega viðurkenndar kröfur og framkvæmd varðandi endurnotkun vatns og eru trygging fyrir því að hægt sé að nota slíkt vatn til áveitu í landbúnaði með öruggum hætti sem tryggir þar með öfluga vernd fyrir umhverfið og fyrir heilbrigði manna og dýra. Í ljósi niðurstaðna úr mati á þessari reglugerð eða hvenær sem ný vísindaleg þróun og tækniframfarir útheimta slíkt ætti framkvæmdastjórnin að geta kannað þörfina á að endurskoða lágmarkskröfurnar sem settar eru fram í 2. þætti I. viðauka og ætti, eftir því sem við á, að leggja fram tillögu að nýrri löggjöf til að breyta þessari reglugerð.

37) Í því skyni að aðlaga lykilþætti áhættustjórnunar að framförum í tækni og vísindum ætti að veita framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, til að breyta þeim lykilþáttum áhættustjórnunar sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Til að tryggja öfluga vernd fyrir umhverfið og fyrir heilbrigði manna og dýra ætti framkvæmdastjórnin einnig að geta samþykkt framseldar gerðir til að bæta við lykilþætti áhættustjórnunar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, með því að mæla fyrir um tækniforskriftir. Einkar mikilvægt er að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga, og að þetta samráð fari fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana

([22]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/4/EB frá 28. janúar 2003 um almennan aðgang að upplýsingum um umhverfismál og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/313/EBE (Stjtíð. ESB L 41, 14.2.2003, bls. 26).

([23]) Stjtíð. ESB L 124, 17.5.2005, bls. 4.

([24]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/2/EB frá 14. mars 2007 um að koma á grunngerð fyrir landupplýsingar í Evrópubandalaginu (INSPIRE) (Stjtíð. ESB L 108, 25.4.2007, bls. 1).

([25]) Stjtíð. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.

um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016. Einkum, í því skyni að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða, fá Evrópuþingið og ráðið öll skjöl á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkjanna og hafa sérfræðingar þeirra kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem vinna að undirbúningi framseldra gerða.

38) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að samþykkja ítarlegar reglur sem varða snið og framsetningu upplýsinga sem tengjast vöktun á framkvæmd þessarar reglugerðar, sem aðildarríkin skulu láta í té, og að því er varðar snið og framsetningu yfirlits, sem tekur til alls Sambandsins, sem Umhverfisstofnun Evrópu tekur saman. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ([26]).

39) Markmiðið með þessari reglugerð er m.a. að vernda umhverfið og heilbrigði manna og dýra. Eins og Evrópudómstóllinn hefur margsinnis bent á þá myndi það ekki samrýmast þeim bindandi áhrifum sem tilskipun hefur, samkvæmt þriðju málsgrein 288. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að undanskilja í grundvallaratriðum þann möguleika að aðilar sem málið varðar geti stuðst við þær skuldbindingar sem mælt er fyrir um í tilskipun. Þetta atriði á einnig við að því er varðar reglugerð sem hefur það markmið að tryggja að endurheimt vatn sé öruggt til áveitu í landbúnaði.

40) Aðildarríki ættu að mæla fyrir um reglur um viðurlög sem gilda um brot á þessari reglugerð og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin ættu að vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif.

41) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að vernda umhverfið og heilbrigði manna og dýra, 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 þessum markmiðum.

42) Nauðsynlegt er að kveða á um nægan tíma fyrir aðildarríkin til að koma á stjórnskipulagi sem er nauðsynlegt vegna beitingar þessarar reglugerðar sem og fyrir stjórnendur til að undirbúa sig fyrir beitingu nýju reglnanna.

43) Með það fyrir augum að þróa og efla endurnotkun skólps, sem hefur verið hreinsað á tilhlýðilegan hátt, eins mikið og mögulegt er og til þess að ná fram umtalsverðum umbótum á áreiðanleika skólps, sem hefur verið hreinsað á tilhlýðilegan hátt, og á framkvæmanlegum notkunaraðferðum ætti Sambandið að styðja rannsóknir og þróun á þessu sviði gegnum áætlunina Horizon Europe.

44) Í þessari reglugerð er leitast við að hvetja til sjálfbærrar vatnsnotkunar. Með þetta markmið í huga ætti framkvæmdastjórnin að takast á hendur að nota áætlanir Sambandsins, þ.m.t. LIFE-áætlunin, til að styðja staðbundin framtaksverkefni sem ná yfir endurnotkun á skólpi sem hefur verið hreinsað á tilhlýðilegan hátt.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og markmið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um lágmarkskröfur vegna vatnsgæða og vöktunar og ákvæði um áhættustjórnun fyrir örugga notkun á endurheimtu vatni í tengslum við samþætta vatnsstjórnun.

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

2. Tilgangurinn með þessari reglugerð er að tryggja að endurheimt vatn sé öruggt til áveitu í landbúnaði og tryggja þar með öfluga vernd fyrir umhverfið og fyrir heilbrigði manna og dýra, efla hringrásarhagkerfið, styðja aðlögun að loftslagsbreytingum og stuðla að markmiðunum í tilskipun 2000/60/EB með því að takast á við vatnsskort og álag á vatnsauðlindir sem af því leiðir á samræmdan hátt alls staðar í Sambandinu og stuðla þar með einnig að skilvirkri starfsemi innri markaðarins.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir hvenær sem hreinsað skólp frá þéttbýli er endurnotað, í samræmi við 1. mgr. 12. gr. tilskipunar 91/271/EBE, til áveitu í landbúnaði eins og nánar er tilgreint í 1. þætti I. viðauka við þessa reglugerð.

2. Aðildarríki getur ákveðið að það sé ekki hentugt að endurnota vatn til áveitu í landbúnaði í einu eða fleiri vatnasviðaumdæmum þess eða hlutum þess, að teknu tilliti til eftirfarandi viðmiðana:

a) landfræðilegra skilyrða og loftslagsskilyrða í umdæminu eða hlutum þess,

b) álags á og stöðu annarra vatnsauðlinda, þ.m.t. magnstaða grunnvatnshlota eins og um getur í tilskipun 2000/60/EB,

c) álags á og stöðu yfirborðsvatnshlota sem hreinsað skólp frá þéttbýli er losað í,

d) umhverfiskostnaðar og auðlindatengds kostnaðar við endurheimt vatn og aðrar vatnsauðlindir.

Sérhver ákvörðun sem tekin er samkvæmt fyrstu undirgrein skal rökstudd á viðeigandi hátt á grundvelli viðmiðananna sem um getur í þeirri undirgrein og lögð fyrir framkvæmdastjórnina. Hún skal endurskoðuð eins og nauðsyn krefur, einkum að teknu tilliti til spáa um loftslagsbreytingar og landsbundinna stefnuáætlana um aðlögun að loftslagsbreytingum, og á a.m.k. sex ára fresti, að teknu tilliti til stjórnunaráætlana fyrir vatnasviðaumdæmi sem komið er á fót samkvæmt tilskipun 2000/60/EB.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. mega rannsóknar- eða tilraunaverkefni í tengslum við endurheimtarstöðvar vera undanþegin þessari reglugerð ef lögbært yfirvald gengur úr skugga um að eftirfarandi viðmiðanir séu uppfylltar:

a) rannsóknar- eða tilraunaverkefnið verður ekki innt af hendi innan vatnshlots sem er notað til neysluvatnstöku eða viðkomandi verndarsvæðis sem er tilnefnt samkvæmt tilskipun 2000/60/EB,

b) rannsóknar- eða tilraunaverkefnið verður vaktað á viðeigandi hátt.

Allar undanþágur samkvæmt þessari málsgrein skulu takmarkast við tímabil sem er í mesta lagi fimm ár.

Ekki skal setja nytjaplöntur, sem verða til vegna rannsóknar- eða tilraunaverkefnis sem nýtur undanþágu samkvæmt þessari málsgrein, á markað.

4. Þessi reglugerð gildir með fyrirvara um reglugerð (EB) nr. 852/2004 og kemur ekki í veg fyrir að stjórnendur matvælafyrirtækja nái fram þeim vatnsgæðum sem krafist er til að fara að þeirri reglugerð með því að nota nokkra vatnshreinsunarmöguleika á síðari stigum, eina og sér eða í samsetningu með möguleikum án hreinsunar, eða noti annars konar vatnslindir fyrir áveitu í landbúnaði.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „lögbært yfirvald“: yfirvald eða aðili sem aðildarríki tilnefnir til að sinna skyldum þess samkvæmt þessari reglugerð að því er varðar veitingu leyfa til að framleiða eða afhenda endurheimt vatn, að því er varðar undanþágur vegna rannsóknar- eða tilraunaverkefna og að því er varðar eftirlit með því að farið sé að tilskildum ákvæðum,

2) „endanlegur notandi“: einstaklingur eða lögaðili, annaðhvort opinber aðili eða einkaaðili, sem notar endurheimt vatn til áveitu í landbúnaði,

3) „skólp frá þéttbýli“: skólp frá þéttbýli eins og það er skilgreint í 1. lið 2. gr. tilskipunar 91/271/EBE,

4) „endurheimt vatn“ skólp frá þéttbýli sem hefur verið hreinsað í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í tilskipun 91/271/EBE og sem verður til eftir frekari hreinsun í endurheimtarstöð í samræmi við 2. þátt I. viðauka við þessa reglugerð,

5) „endurheimtarstöð“: skólphreinsistöð sem hreinsar skólp frá þéttbýli eða önnur stöð sem hreinsar skólp frá þéttbýli enn meira, sem samræmist kröfunum sem settar eru fram í tilskipun 91/271/EBE, til að framleiða vatn sem er hæft til notkunar sem er tilgreind í 1. þætti I. viðauka við þessa reglugerð,

6) „stjórnandi endurheimtarstöðvar“: einstaklingur eða lögaðili sem er í forsvari fyrir einkaaðila eða opinbert yfirvald sem rekur eða stjórnar endurheimtarstöð,

7) „hætta“: líffræðilegir, efnafræðilegir, eðlisfræðilegir eða geislunarfræðilegir orsakavaldar sem geta hugsanlega valdið skaða fyrir fólk, dýr, ræktun eða plöntur, annað lífríki á landi, lífríki í vatni, jarðveg eða umhverfið almennt,

8) „áhætta“: líkurnar á því að tilgreind hætta valdi skaða innan tilgreinds tímaramma, þ.m.t. alvarleiki afleiðinganna,

9) „áhættustjórnun“: kerfisbundin stjórnun sem tryggir með samræmdum hætti að endurnotkun vatns sé örugg í tilteknu samhengi,

10) „forvarnarráðstafanir“: viðeigandi aðgerð eða starfsemi sem getur komið í veg fyrir eða útrýmt heilbrigðis- eða umhverfisáhættu eða sem getur dregið út slíkri áhættu svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una,

11) „staðurinn þar sem kröfurnar eru uppfylltar“: staðurinn þar sem stjórnandi endurheimtarstöðvar afhendir næsta aðila í keðjunni endurheimt vatn,

12) „tálmi“: sérhver aðferð, þ.m.t. efnisleg eða vinnslutengd þrep eða skilyrði fyrir notkun, sem dregur úr eða kemur í veg fyrir áhættu á sýkingu í mönnum með því að koma í veg fyrir að endurheimt vatn komist í snertingu við vörur sem á að neyta og við einstaklinga sem komast í snertingu við það með beinum hætti eða aðrar aðferðir sem t.d. draga úr styrk örvera í endurheimtu vatni eða koma í veg fyrir að þær lifi í vörum sem á að neyta,

13) „leyfi“: skrifleg heimild sem lögbært yfirvald gefur út fyrir því að framleiða eða afhenda endurheimt vatn til áveitu í landbúnaði í samræmi við þessa reglugerð,

14) „ábyrgur aðili“: aðili sem sinnir hlutverki eða starfsemi í kerfinu til að endurnota vatn, þ.m.t. stjórnandi endurheimtar stöðvar, stjórnandi skólphreinsistöðvar sem hreinsar skólp frá þéttbýli ef hann er ekki sá sami og stjórnandi endurheimtarstöðvar, viðkomandi yfirvald annað en tilnefnt lögbært yfirvald, stjórnandi dreifingar á endurheimtu vatni eða stjórnandi geymslu á endurheimtu vatni,

15) „kerfi til að endurnota vatn“: grunnvirki og aðrir tæknilegir þættir sem eru nauðsynlegir til að framleiða, afhenda og nota endurheimt vatn; það nær yfir alla þætti frá komustað í skólphreinsistöð sem hreinsar skólp frá þéttbýli að staðnum þar sem endurheimt vatn er notað til áveitu í landbúnaði, þ.m.t. grunnvirki fyrir dreifingu og geymslu, ef við á.

4. gr.

Skyldur stjórnanda endurheimtarstöðvar og skyldur að því er varðar gæði endurheimts vatns

1. Stjórnandi endurheimtarstöðvar skal tryggja að á staðnum, þar sem kröfurnar eru uppfylltar, uppfylli endurheimt vatn, sem er ætlað til áveitu í landbúnaði eins og tilgreint er í 1. þætti I. viðauka, eftirfarandi:

a) lágmarkskröfur vegna vatnsgæða sem mælt er fyrir um í 2. þætti I. viðauka,

b) öll viðbótarskilyrði sem lögbært yfirvald setur í viðkomandi leyfi skv. c- og d-lið 3. mgr. 6. gr. að því er varðar vatnsgæði.

Aftan við staðinn þar sem kröfurnar eru uppfylltar skulu gæði vatnsins ekki vera lengur á ábyrgð stjórnanda endurheimtar-stöðvarinnar.

2. Til að tryggja að farið sé að tilskildum ákvæðum, í samræmi við 1. mgr., skal stjórnandi endurheimtarstöðvar vakta vatnsgæði í samræmi við eftirfarandi:

a) ákvæði 2. þáttar I. viðauka,

b) öll viðbótarskilyrði sem lögbært yfirvald setur í viðkomandi leyfi skv. c- og d-lið 3. mgr. 6. gr. að því er varðar vöktun.

5. gr.

Áhættustjórnun

1. Að því er varðar framleiðslu, afhendingu og notkun á endurheimtu vatni skal lögbært yfirvald tryggja að áætlun um áhættustjórnun vegna endurnotkunar vatns sé komið á fót.

Ein áætlun um áhættustjórnun vegna endurnotkunar vatns getur náð yfir eitt eða fleiri kerfi til að endurnota vatn.

2. Stjórnandi endurheimtarstöðvar, aðrir ábyrgir aðilar og endanlegir notendur, eins og við á, skulu útbúa áætlun um áhættustjórnun vegna endurnotkunar vatns. Ábyrgir aðilar, sem semja áætlun um áhættustjórnun vegna endurnotkunar vatns, skulu hafa samráð við alla aðra viðkomandi ábyrga aðila og endanlega notendur, eins og við á.

3. Áætlun um áhættustjórnun vegna endurnotkunar vatns skal byggjast á öllum lykilþáttum áhættustjórnunar sem settir eru fram í II. viðauka. Í henni skal tilgreina áhættustjórnunarábyrgð stjórnanda endurheimtarstöðvar og annarra ábyrgra aðila.

4. Í áætlun um áhættustjórnun vegna endurnotkunar vatns skal einkum:

a) setja fram allar nauðsynlegar kröfur fyrir stjórnanda endurheimtarstöðvar, til viðbótar við þær sem eru tilgreindar í I. viðauka, í samræmi við B-lið II. viðauka til að milda enn frekar hvers konar áhættu framan við staðinn þar sem kröfurnar eru uppfylltar,

b) tilgreina hættur, áhættur og viðeigandi forvarnarráðstafanir og/eða mögulegar ráðstafanir til úrbóta í samræmi við C-lið II. viðauka,

c) tilgreina viðbótartálma í kerfinu til að endurnota vatn og setja fram hvers konar viðbótarkröfur sem eru nauðsynlegar aftan við staðinn þar sem kröfurnar eru uppfylltar til að tryggja að kerfið til að endurnota vatn sé öruggt, þ.m.t. skilyrði sem tengjast dreifingu, geymslu og notkun þegar við á, og tilgreina aðilana sem bera ábyrgð á að uppfylla þessar kröfur.

5. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 13. gr., til að breyta þessari reglugerð í því skyni að aðlaga lykilþætti áhættustjórnunar, sem settir eru fram í II. viðauka, að framförum í tækni og vísindum.

Framkvæmdastjórninni er einnig falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 13. gr., til að bæta við þessa reglugerð í því skyni að mæla fyrir um tækniforskriftir fyrir lykilþætti áhættustjórnunar sem settir eru fram í II. viðauka.

6. gr.

Skyldur fyrir leyfi að því er varðar endurheimt vatn

1. Framleiðsla og afhending á endurheimtu vatni sem ætlað er til áveitu í landbúnaði, eins og tilgreint er í 1. þætti I. viðauka, skal háð leyfi.

2. Ábyrgir aðilar í kerfinu til að endurnota vatn, þ.m.t. endanlegur notandi þar sem við á í samræmi við landslög, skulu leggja umsókn um leyfi eða um breytingu á fyrirliggjandi leyfi fyrir lögbært yfirvald aðildarríkisins þar sem endurheimtarstöðin er starfrækt eða þar sem fyrirhugað er að starfrækja hana.

3. Í leyfinu skal fastsetja skyldur stjórnanda endurheimtarstöðvarinnar og, ef við á, allra annarra ábyrgra aðila. Leyfið skal byggjast á áætlun um áhættustjórnun vegna endurnotkunar vatns og þar skal tilgreina m.a. eftirfarandi:

a) gæðaflokk eða -flokka fyrir endurheimt vatn og til hvaða nota í landbúnaði, í samræmi við I. viðauka, endurheimta vatnið er leyft, notkunarstað, endurheimtarstöðvar og áætlað árlegt magn af endurheimtu vatni sem á að framleiða,

b) skilyrði í tengslum við lágmarkskröfur vegna vatnsgæða og vöktunar sem settar eru fram í 2. þætti I. viðauka,

c) hvers konar skilyrði í tengslum við viðbótarkröfur fyrir stjórnanda endurheimtarstöðvarinnar sem settar eru fram í áætlun um áhættustjórnun vegna endurnotkunar vatns,

d) öll önnur skilyrði sem eru nauðsynleg til að útrýma sérhverri óviðunandi áhættu fyrir umhverfið og fyrir heilbrigði manna og dýra þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una,

e) gildistíma leyfisins,

f) staðinn þar sem kröfurnar eru uppfylltar.

4. Í þeim tilgangi að meta umsókn skal lögbært yfirvald hafa samráð við og skiptast á viðeigandi upplýsingum við önnur viðkomandi yfirvöld, einkum vatns- og heilbrigðisyfirvöld ef þau eru önnur en lögbæra yfirvaldið, og alla aðra aðila sem lögbæra yfirvaldið telur að skipti máli.

5. Lögbært yfirvald skal ákveða án tafar hvort veita skuli leyfi. Ef lögbært yfirvald þarf meira en 12 mánuði, vegna þess hversu flókin umsóknin er, frá móttöku fullgerðrar umsóknar til að ákveða hvort veita eigi leyfið skal það senda umsækjandanum fyrirhugaða dagsetningu ákvörðunar sinnar.

6. Leyfi skulu endurskoðuð reglulega og skulu uppfærð ef nauðsyn krefur, a.m.k. í eftirfarandi tilvikum:

a) það hafa orðið umtalsverðar breytingar á afköstum,

b) búnaður hefur verið uppfærður,

c) nýjum búnaði eða ferlum hefur verið bætt við eða

d) það hafa orðið breytingar á veðurfarsskilyrðum eða öðrum skilyrðum sem hafa umtalsverð áhrif á vistfræðilegt ástand yfirborðsvatnshlota.

7. Aðildarríki geta krafist þess að geymsla, dreifing og notkun á endurheimtu vatni falli undir sérstakt leyfi í því skyni að beita viðbótarkröfum og tálmum sem eru tilgreind í áætlun um áhættustjórnun vegna endurnotkunar vatns eins og um getur í 4. mgr. 5. gr.

7. gr.

Eftirlit með því að farið sé að tilskildum ákvæðum

1. Lögbært yfirvald skal sannreyna hvort farið er að skilyrðunum sem koma fram í leyfinu. Eftirlit með því að farið sé að tilskildum ákvæðum skal framkvæmt með eftirfarandi hætti:

a) vettvangseftirlit,

b) vöktunargögn útveguð, einkum samkvæmt þessari reglugerð,

c) á annan fullnægjandi hátt.

2. Ef skilyrðin sem koma fram í leyfinu eru ekki uppfyllt skal lögbært yfirvald krefjast þess að stjórnandi endurheimtarstöðvarinnar og, ef við á, aðrir ábyrgir aðilar geri allar nauðsynlegar ráðstafanir til að skilyrðin verði uppfyllt án tafar og upplýsi tafarlaust þá endanlegu notendur sem þetta hefur áhrif á.

3. Ef skilyrðin sem koma fram í leyfinu eru ekki uppfyllt og það skapar umtalsverða áhættu fyrir umhverfið eða fyrir heilbrigði manna eða dýra skal stjórnandi endurheimtarstöðvarinnar eða aðrir ábyrgir aðilar tafarlaust stöðva afhendingu endurheimts vatns tímabundið þangað til lögbært yfirvald, með því að fylgja verklagi sem er skilgreint í áætlun um áhættustjórnun vegna endurnotkunar vatns, hefur gengið úr skugga um, í samræmi við a-lið 2. þáttar I. viðauka, að aftur sé farið að skilyrðunum.

4. Ef atvik á sér stað sem hefur áhrif á uppfyllingu skilyrðanna sem koma fram í leyfinu skal stjórnandi endurheimtarstöðvarinnar eða aðrir ábyrgir aðilar tafarlaust upplýsa lögbært yfirvald og aðra aðila, sem geta hugsanlega orðið fyrir áhrifum, um það og senda lögbæru yfirvaldi þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að meta áhrifin af slíku atviki.

5. Lögbært yfirvald skal sannprófa reglulega að ábyrgir aðilar fari eftir þeim ráðstöfunum og verkefnum sem koma fram í áætlun um áhættustjórnun vegna endurnotkunar vatns.

8. gr.

Samstarf aðildarríkja

1. Ef endurnotkun vatns skiptir máli yfir landamæri skulu aðildarríki tilnefna tengilið í þeim tilgangi að eiga samstarf við tengiliði og lögbær yfirvöld annarra aðildarríkja, eins og við á, eða skulu nota skipulag, sem þegar er fyrir hendi, sem fylgir alþjóðasamningum.

Hlutverk tengiliða eða skipulags, sem þegar er fyrir hendi, skal vera að:

a) taka á móti og senda beiðnir um aðstoð,

b) veita aðstoð, að fenginni beiðni, og

c) samræma samskipti milli lögbærra yfirvalda.

Áður en lögbær yfirvöld veita leyfi skulu þau skiptast á upplýsingum um skilyrðin, sem sett eru fram í 3. mgr. 6. gr., við tengiliðinn í aðildarríkinu þar sem ætlunin er að nota endurheimta vatnið.

2. Aðildarríki skulu bregðast við beiðnum um aðstoð án ástæðulausrar tafar.

9. gr.

Upplýsingar og vitundarvakning

Sparnaður vatnsauðlinda sem leiðir af endurnotkun vatns skal vera viðfangsefni almennra herferða til vitundarvakningar í aðildarríkjum þar sem endurheimt vatn er notað til áveitu í landbúnaði. Slíkar herferðir geta náð yfir það að koma á framfæri ávinningum af öruggri endurnotkun vatns.

Þessi aðildarríki geta einnig komið á upplýsingaherferðum fyrir endanlega notendur til að tryggja ákjósanlegustu og örugga notkun á endurheimtu vatni og tryggt þar með öfluga vernd fyrir umhverfið og fyrir heilbrigði manna og dýra.

Aðildarríki geta aðlagað slíkar upplýsinga- og vitundarvakningarherferðir að umfangi endurnotkunar vatns.

10. gr.

Upplýsingar fyrir almenning

1. Með fyrirvara um tilskipanir 2003/4/EB og 2007/2/EB skulu aðildarríki, þar sem endurheimt vatn er notað til áveitu í landbúnaði eins og tilgreint er í 1. þætti I. viðauka við þessa reglugerð, tryggja að fullnægjandi og uppfærðar upplýsingar um endurnotkun vatns séu aðgengilegar almenningi á Netinu eða eftir öðrum leiðum. Þessar upplýsingar skulu innihalda eftirfarandi:

a) magn og gæði endurheimts vatns sem er afhent í samræmi við þessa reglugerð,

b) hlutfall endurheimts vatns í aðildarríkjum sem er afhent í samræmi við þessa reglugerð samanborið við heildarmagn hreinsaðs skólps frá þéttbýli, ef slík gögn eru tiltæk,

c) leyfi sem eru veitt eða er breytt í samræmi við þessa reglugerð, þ.m.t. skilyrði sem lögbær yfirvöld setja í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þessarar reglugerðar,

d) niðurstöður úr öllu eftirliti með því að farið sé að tilskildum ákvæðum, sem innt er af hendi í samræmi við 1. mgr. 7. gr. þessarar reglugerðar,

e) tengiliði sem eru tilnefndir í samræmi við 1. mgr. 8. gr. þessarar reglugerðar.

2. Upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., skulu uppfærðar á tveggja ára fresti.

3. Aðildarríki skulu tryggja að hvers konar ákvarðanir, sem eru teknar í samræmi við 2. mgr. 2. gr., séu gerðar aðgengilegar almenningi á Netinu eða eftir öðrum leiðum.

11. gr.

Upplýsingar um vöktun framkvæmdar

1. Með fyrirvara um tilskipanir 2003/4/EB og 2007/2/EB skulu aðildarríki, þar sem endurheimt vatn er notað til áveitu í landbúnaði eins og tilgreint er í 1. þætti I. viðauka við þessa reglugerð, með aðstoð Umhverfisstofnunar Evrópu:

a) koma á fót og birta, eigi síðar en 26. júní 2026 og uppfæra á sex ára fresti eftir það, gagnasafn sem inniheldur upplýsingar um útkomuna úr eftirlitinu með því að farið sé að tilskildum ákvæðum, sem innt er af hendi í samræmi við 1. mgr. 7. gr. þessarar reglugerðar, og aðrar upplýsingar sem á að gera aðgengilegar almenningi á Netinu eða eftir öðrum leiðum í samræmi við 10. gr. þessarar reglugerðar,

b) koma á fót, birta og uppfæra á hverju ári eftir það gagnasafn sem inniheldur upplýsingar um tilvik þar sem skilyrðin sem koma fram í leyfinu eru ekki uppfyllt, sem var safnað í samræmi við 1. mgr. 7. gr. þessarar reglugerðar, og upplýsingar um þær ráðstafanir sem gripið hefur verið til í samræmi við 2. og 3. mgr. 7. gr þessarar reglugerðar.

2. Aðildarríki skulu tryggja að framkvæmdastjórnin, Umhverfisstofnun Evrópu og Sóttvarnastofnun Evrópu hafi aðgang að gagnasöfnunum sem um getur í 1. mgr.

3. Umhverfisstofnun Evrópu skal, á grundvelli gagnasafnanna sem um getur í 1. mgr. og í samráði við aðildarríki, taka saman, birta og uppfæra reglulega, eða að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, yfirlit sem tekur til alls Sambandsins. Þetta yfirlit skal innihalda, eins og við á, vísa fyrir afrakstur, niðurstöður og áhrif þessarar reglugerðar, kort og skýrslur aðildarríkja.

4. Framkvæmdastjórninni er heimilt, með framkvæmdargerðum, að mæla fyrir um ítarlegar reglur er varða snið og framsetningu upplýsinga sem á að leggja fram í samræmi við 1. mgr. sem og um ítarlegar reglur sem varða snið og framsetningu yfirlitsins, sem tekur til alls Sambandsins, sem um getur í 3. mgr. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 14. gr.

5. Eigi síðar en 26. júní 2022 skal framkvæmdastjórnin, í samráði við aðildarríkin, fastsetja leiðbeiningar til að styðja við beitingu þessarar reglugerðar.

12. gr.

Mat og endurskoðun

1. Framkvæmdastjórnin skal framkvæma mat á þessari reglugerð eigi síðar en 26. júní 2028. Matið skal byggjast á a.m.k. eftirfarandi:

a) reynslu sem fengist hefur af framkvæmd þessarar reglugerðar,

b) gagnasöfnum sem aðildarríki hafa komið á fót, í samræmi við 1. mgr. 11. gr., og yfirliti, sem tekur til alls Sambandsins, sem Umhverfisstofnun Evrópu tekur saman í samræmi við 3. mgr. 11. gr.,

c) viðeigandi vísindagögnum, greiningargögnum og faraldsfræðilegum gögnum,

d) tæknilegri og vísindalegri þekkingu,

e) ráðleggingum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar, ef þær liggja fyrir, eða öðrum alþjóðlegum leiðbeiningum eða ISO-stöðlum.

2. Við framkvæmd matsins skal framkvæmdastjórnin gefa sérstakan gaum að eftirfarandi þáttum:

a) lágmarkskröfum sem settar eru fram í I. viðauka,

b) lykilþáttum áhættustjórnunar sem settir eru fram í II. viðauka,

c) viðbótarkröfum sem lögbær yfirvöld hafa fastsett skv. c- og d-lið 3. mgr. 6. gr.,

d) áhrifum af endurnotkun vatns á umhverfið og á heilbrigði manna og dýra, þ.m.t. áhrif efna sem gefa tilefni til áhyggna.

3. Framkvæmdastjórnin skal, sem hluti af matinu, meta hagkvæmni þess að:

a) rýmka gildissvið þessarar reglugerðar svo hún nái yfir endurheimt vatn sem er ætlað til frekari sértækrar notkunar, þ.m.t. endurnotkun í iðnaðarskyni,

b) útvíkka kröfurnar í þessari reglugerð þannig að þær nái yfir óbeina notkun á hreinsuðu skólpi.

4. Framkvæmdastjórninni er heimilt að kanna þörfina á að endurskoða lágmarkskröfurnar, sem settar eru fram í 2. þætti I. viðauka, á grundvelli niðurstaðna út matinu eða hvenær sem ný tæknileg og vísindaleg þekking útheimtir slíkt.

5. Framkvæmdastjórnin skal, eftir því sem við á, leggja fram tillögu að nýrri löggjöf til að breyta þessari reglugerð.

13. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldu gerðirnar, sem um getur í 5. mgr. 5. gr., í fimm ár frá 25. júní 2020. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Valdaframsalið skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 5. mgr. 5. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Áður en framseld gerð er samþykkt skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016.

5. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

6. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 5. mgr. 5. gr., skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

14. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar sem komið er á fót samkvæmt tilskipun 2000/60/EB. Nefnd þessi skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

Skili nefndin ekki áliti skal framkvæmdastjórnin ekki samþykkja drögin að framkvæmdargerðinni og þriðja undirgrein 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 skal gilda.

15. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn þessari reglugerð og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif. Eigi síðar en 26. júní 2024 skulu aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni um umræddar reglur og ráðstafanir og skulu tilkynna henni án tafar um síðari breytingar á þeim.

16. 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 26. júní 2023.

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

Gjört í Brussel 25. maí 2020.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
D. M. SASSOLI	A. METELKO-ZGOMBIĆ
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

NOTKUN OG LÁGMARKSKRÖFUR

1. þáttur

Notkun á endurheimtu vatni

Áveita í landbúnaði

Áveita í landbúnaði merkir áveita á eftirtaldar tegundir nytjaplantna:

— nytjaplöntur til matar sem eru borðaðar hráar, þ.e.a.s. nytjaplöntur sem eru ætlaðar til manneldis, í hráu eða ósunnu ástandi,

— unnar nytjaplöntur til matar, þ.e.a.s. nytjaplöntur sem eru ætlaðar til manneldis eftir meðhöndlunarferli (þ.e. eldaðar eða iðnaðarunnar),

— nytjaplöntur sem eru ekki til matar, þ.e.a.s. nytjaplöntur sem eru ekki ætlaðar til manneldis (t.d. bithagar og fóðurjurtir, trefjar, til skrauts, fræ, orku- og grasplöntur).

Með fyrirvara um önnur lög Sambandsins sem skipta máli á sviði umhverfis og heilbrigðis er aðildarríkjum heimilt að nota endurheimt vatn til frekari notkunar, s.s.:

— endurnotkunar vatns í iðnaði og

— til afþreyingar- eða umhverfisnota.

2. þáttur

Lágmarkskröfur

Lágmarkskröfur sem gilda um endurheimt vatn sem er ætlað til áveitu í landbúnaði

Gæðaflokkar fyrir endurheimt vatn og leyfð notkun og aðferðir við áveitu fyrir hvern flokk eru sett fram í töflu 1. Lágmarkskröfur vegna vatnsgæða eru settar fram í a-lið töflu 2. Lágmarkstíðni og frammistöðumarkmið fyrir vöktun á endurheimtu vatni eru sett fram í töflu 3 (venjubundin vöktun) og b-lið töflu 4 (sannreyningarvöktun).

Nytjaplöntur sem tilheyra tilteknum flokki skulu vökvaðar með endurheimtu vatni í samsvarandi lágmarksgæðaflokki fyrir endurheimt vatn, sem settur er fram í töflu 1, nema notaðir séu viðeigandi viðbótartálmar, eins og um getur í c-lið 4. mgr. 5. gr., sem leiða til þess að gæðakröfurnar, sem settar eru fram í a-lið töflu 2, eru uppfylltar. Slíkir viðbótartálmar mega grundvallast á viðmiðunarskránni yfir forvarnarráðstafanir sem um getur í 7. lið II. viðauka eða í öðrum jafngildum landsbundnum eða alþjóðlegum stöðlum, t.d. staðlinum ISO 16075-2.

Tafla 1 – Gæðaflokkar fyrir endurheimt vatn og leyfð notkun í landbúnaði og aðferð við áveitu

Lágmarksgæða-flokkur fyrir endurheimt vatn	Nytjaplöntuflokkur (*)	Aðferð við áveitu
A	Allar nytjaplöntur til matar sem eru borðaðar hráar ef æti hlutinn kemst í beina snertingu við endurheimt vatn og rótarávaxtaplöntur sem eru borðaðar hráar	Allar aðferðir við áveitu
B	Nytjaplöntur til matar sem eru borðaðar hráar ef æti hlutinn er framleiddur ofanjarðar og kemst ekki í beina snertingu við endurheimt vatn, unnar nytjaplöntur til matar og nytjaplöntur sem eru ekki til matar, þ.m.t. nytjaplöntur sem eru notaðar til að fóðra dýr sem gefa af sér mjólk eða kjöt til manneldis	Allar aðferðir við áveitu
C	Nytjaplöntur til matar sem eru borðaðar hráar ef æti hlutinn er framleiddur ofanjarðar og kemst ekki í beina snertingu við endurheimt vatn, unnar nytjaplöntur til matar og nytjaplöntur sem eru ekki til matar, þ.m.t. nytjaplöntur sem eru notaðar til að fóðra dýr sem gefa af sér mjólk eða kjöt til manneldis	Dreypivökvun (**) eða önnur aðferð við áveitu þar sem komist er hjá beinni snertingu við ætan hluta uppskerunnar

Lágmarksgæða-flokkur fyrir endurheimt vatn	Nytjaplöntuflokkur (*)	Aðferð við áveitu
D	Iðnaðar-, orku- og sáningarplöntur	Allar aðferðir við áveitu (***)

(*) Ef sama tegund vökvaðrar nytjaplöntu fellur undir marga flokka í töflu 1 skulu kröfurnar í strangasta flokknum gilda.

(**) Dreypivökvun er öráveitukerfi sem getur dreift vatnsdropum eða smárennsli á plönturnar og felur í sér að vatni er dreift á jarðveginn eða beint undir yfirborð hans í mjög litlu magni (2–20 lítrar á klukkustund) úr kerfi með plaströrum með lítið þvermál sem eru búin útföllum sem eru kölluð losarar eða dreyparar (e. *dripper*).

(***) Ef um er að ræða aðferðir við áveitu sem líkja eftir rigningu ætti að gefa sérstakan gaum að því að vernda heilsu starfsmanna eða vegfarenda. Í þessum tilgangi skal beita viðeigandi forvarnarráðstöfunum.

a) Lágmarkskröfur vegna vatnsgæða

Tafla 2 – Gæðakröfur fyrir endurheimt vatn til áveitu í landbúnaði

Gæðaflokkur fyrir endurheimt vatn	Leiðbeinandi tæknimarkmið	Gæðakröfur				
		E. coli (fjöldi/100 ml)	BOD_5 (mg/l)	TSS (mg/l)	Grugg (NTU)	Annað
A	Önnur hreinsun, síun og sótthreinsun	≤ 10	≤ 10	≤ 10	≤ 5	*Legionella* spp.: < 1 000 cfu/l ef það er hætta á úðamyndun Þráðormar í meltingarfærum (egg sníkjuorma) ≤ 1 egg/l að því er varðar vökvun á bithögum eða fóðurjurtum
B	Önnur hreinsun og sótthreinsun	≤ 100	Í samræmi við tilskipun 91/271/EBE (I. viðauki, tafla 1)	Í samræmi við tilskipun 91/271/EBE (I. viðauki, tafla 1)	-	
C	Önnur hreinsun og sótthreinsun	≤ 1 000			-	
D	Önnur hreinsun og sótthreinsun	≤ 10 000			-	

Litið skal svo á að endurheimt vatn sé í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í töflu 2 ef mælingar á þessu endurheimta vatni uppfylla allar eftirfarandi viðmiðanir:

— tilgreind gildi fyrir kólígerla (E. coli), *Legionella* spp. og þráðorma í meltingarfærum eru uppfyllt í 90% sýna eða meira; í sýnunum fara engin gildi yfir hámarksfráviksgildi sem nemur 1 lograeiningu frá tilgreinda gildinu fyrir kólígerla og *Legionella* spp. og 100% af tilgreinda gildinu fyrir þráðorma í meltingarfærum,

— tilgreind gildi fyrir BOD_5 (lífræn súrefnisþörf), TSS (heildarmagn svifagna) og grugg í flokki A eru uppfyllt í 90% sýna eða meira; í sýnunum fara engin gildi yfir hámarksfráviksgildi sem nemur 100% af tilgreinda gildinu.

b) Lágmarkskröfur vegna vöktunar

Stjórnendur endurheimtarstöðva skulu inna af hendi venjubundna vöktun til að sannprófa að endurheimt vatn sé í samræmi við lágmarkskröfur um vatnsgæði sem settar eru fram í a-lið. Venjubundin vöktun skal tekin inn í sannprófunaraðferðir í kerfinu til að endurnota vatn.

Sýni sem á að nota til að sannprófa að farið sé að örverufræðilegum breytum á staðnum þar sem kröfurnar eru uppfylltar skulu tekin í samræmi við staðalinn EN ISO 19458 eða aðra landsbundna eða alþjóðlega staðla sem tryggja jafngild gæði.

Tafla 3 – Lágmarkstíðni venjubundinnar vöktunar á endurheimtu vatni til áveitu í landbúnaði

	Lágmarksvöktunartíðni					
Gæðaflokkur fyrir endurheimt vatn	*E. coli*	BOD_5	TSS	Grugg	*Legionella* spp. (þar sem við á)	Þráðormar í meltingarfærum (þar sem við á)
A	Einu sinni í viku	Einu sinni í viku	Einu sinni í viku	Samfelld	Tvisvar í mánuði	Tvisvar í mánuði eða eins og stjórnandi endurheimtarstöðvarinnar fastsetur samkvæmt fjölda eggja í því skólpi sem kemur inn í endurheimtarstöðina
B	Einu sinni í viku	Í samræmi við tilskipun 91/271/EBE (I. viðauki, D-þáttur)	Í samræmi við tilskipun 91/271/EBE (I. viðauki, D-þáttur)	-		
C	Tvisvar í mánuði			-		
D	Tvisvar í mánuði			-		

Sannreyningarvöktun skal innt af hendi áður en ný endurheimtarstöð er tekin í notkun.

Endurheimtarstöðvar sem eru þegar í rekstri og sem uppfylla gæðakröfur fyrir endurheimt vatn, sem settar eru fram í a-lið töflu 2, 25. júní 2020 skulu undanþegnar sannreyningarvöktunarskyldunni.

Þó skal inna af hendi sannreyningarvöktun í öllum tilvikum þegar búnaður er uppfærður og ef nýjum búnaði eða ferlum er bætt við.

Sannreyningarvöktun skal innt af hendi fyrir þá gæðaflokka fyrir endurheimt vatn þar sem kröfurnar eru strangastar, A-flokkur, til að meta hvort frammistöðumarkmiðin (log_{10}-minnkun) eru uppfyllt. Sannreyningarvöktun skal fela í sér vöktun á vísiörverum sem tengjast hverjum hópi sjúkdómsvaldandi örvera, þ.e.a.s. bakteríum, veirum og frumdýrum. Valdar vísiörverur eru kólígerlar fyrir sjúkdómsvaldandi bakteríur, F-sértækar kólíbakteríuveirur, sómatískar kólíbakteríuveirur eða kólíbakteríuveirur fyrir sjúkdómsvaldandi veirur og gró *Clostridium perfringens* eða grómyndandi súlfatoxandi bakteríur fyrir frumdýr. Frammistöðumarkmið (log_{10}-minnkun) fyrir sannreyningarvöktun á völdum vísiörverum eru sett fram í töflu 4 og skulu uppfyllt á staðnum þar sem kröfurnar eru uppfylltar, að teknu tilliti til styrkleika í óunnu skólpi sem kemur inn í skólphreinsistöð sem hreinsar skólp frá þéttbýli. Að minnsta kosti 90% af sannreyningarsýnum skulu ná eða fara yfir frammistöðumarkmiðin.

Ef líffræðilegur vísir er ekki fyrir hendi í nægu magni í óunnu skólpi til að ná fram log_{10}-minnkun skal líta svo á að fyrst slíkur líffræðilegur vísir er ekki fyrir hendi í endurheimtu vatni séu sannreyningarkröfurnar uppfylltar. Staðfesta má að frammistöðumarkmiðið sé uppfyllt með greiningareftirliti, með því að bæta við þann árangur sem hverju stigi hreinsunar er úthlutað á grundvelli vísindaþekkingar fyrir staðlaða rótgróna ferla, s.s. birt gögn úr prófunarskýrslum eða raundæmarannsóknum, eða með prófunum á rannsóknarstofu við stýrð skilyrði að því er varðar nýstárlega hreinsun.

Tafla 4 – Sannreyningarvöktun á endurheimtu vatni til áveitu í landbúnaði

Gæðaflokkur fyrir endurheimt vatn	Vísiörverur (*)	Frammistöðumarkmið fyrir hreinsunarkeðjuna (log_{10}-minnkun)
A	*E. coli*	≥ 5,0
	Kólíbakteríuveirur samtals/F-sértækar kólíbakteríuveirur/sómatískar kólíbakteríuveirur/kólíbakteríuveirur (**)	≥ 6,0
	Gró *Clostridium perfringens*/grómyndandi súlfatoxandi bakteríur (***)	≥ 4,0 (ef um er að ræða gró *Clostridium perfringens*) ≥ 5,0 (ef um er að ræða grómyndandi súlfatoxandi bakteríur)

(*) Einnig er hægt að nota sjúkdómsvaldandi viðmiðunarörverurnar kampýlóbakter, rótaveiru og *Cryptosporidium* til sannreyningarvöktunar í stað tillagðra vísiörvera. Eftirfarandi frammistöðumarkmið um log_{10}-minnkun skulu síðan gilda: Kampýlóbakter (≥ 5,0), rótaveira (≥ 6,0) og *Cryptosporidium* (≥ 5,0).

(**) Kólíbakteríuveirur samtals er valinn sem sá mælikvarði á veirur sem á best við. Ef greining á kólíbakteríuveirum samtals er ekki möguleg skal greina a.m.k. eina þeirra (F-sértækar eða sómatískar kólíbakteríuveirur).

(***) Gró *Clostridium perfringens* er valinn sem sá mælikvarði á frumdýr sem á best við. Grómyndandi súlfatoxandi bakteríur eru þó staðgöngukostur ef samsöfnun gróa *Clostridium perfringens* gerir það ókleift að sannreyna log_{10}-fjarlæginguna sem farið var fram á.

Greiningaraðferðir vegna vöktunar skulu fullgiltar og skjalfestar í samræmi við staðalinn EN ISO/IEC-17025 eða aðra landsbundna eða alþjóðlega staðla sem tryggja jafngild gæði.

———

II. VIÐAUKI

A) Lykilþættir áhættustjórnunar

Áhættustjórnun skal samanstanda af greiningu og stjórnun áhættu með fyrirbyggjandi hætti til að tryggja að endurheimt vatn sé notað og því stjórnað með öruggum hætti og að engin hætta sé á ferðum fyrir umhverfið eða fyrir heilbrigði manna eða dýra. Í þeim tilgangi skal koma á fót áætlun um áhættustjórnun vegna endurnotkunar vatns á grundvelli eftirfarandi þátta:

1. Lýsing á öllu kerfinu til að endurnota vatn frá því að skólpið kemur inn í skólphreinsistöð sem hreinsar skólp frá þéttbýli til notkunarstaðarins, þ.m.t. upptök skólpsins, stig hreinsunar og tækni sem er notuð í endurheimtarstöðinni, grunnvirki afhendingar, dreifingar og geymslu, fyrirhuguð notkun, staður og tímabil notkunar (t.d. notkun tímabundið eða í einstöku tilviki), aðferð við áveitu, tegund nytjaplöntu, aðrar vatnslindir ef fyrirhugað er að nota blöndu og magn endurheimts vatns sem á að afhenda.

2. Auðkenning á öllum aðilum sem taka þátt í kerfinu til að endurnota vatn og greinargóð lýsing á hlutverkum þeirra og ábyrgð.

3. Greining á hugsanlegum hættum, einkum tilvist mengunarvalda og sjúkdómsvaldandi örvera, og möguleikinn á hættulegum atburðum, s.s. að hreinsun mistekst eða að það lekur fyrir slysni, eða mengun í kerfinu til að endurnota vatn.

4. Greining á umhverfi og íbúum, sem eru í hættu, og váhrifaleiðum fyrir hugsanlegar hættur sem hafa komið í ljós, að teknu tilliti til sérstakra umhverfislegra þátta, s.s. staðbundinnar vatnajarðfræði, staðfræðilegra rannsókna, jarðvegsgerðar og vistfræði, og þátta sem tengjast tegundum nytjaplantna og aðferðum við búskap og áveitu. Tekin eru til athugunar möguleg neikvæð áhrif af vatnsendurheimtaraðgerðum, sem ganga ekki til baka eða eru til langs tíma, á umhverfi og heilsu, stutt með rannsóknaniðurstöðum.

5. Mat á áhættum fyrir umhverfið og fyrir heilbrigði manna og dýra, að teknu tilliti til eðlis hugsanlegrar hættu sem greinst hefur, tímalengdar fyrirhugaðrar notkunar, umhverfis og íbúa sem komið hefur í ljós að eru í hættu vegna váhrifa frá þessum hættum og hversu alvarleg möguleg áhrif af þessum hættum eru með tilliti til varúðarreglunnar, sem og til allrar löggjafar Sambandsins og landslöggjafar sem skiptir máli, leiðbeiningarskjala og lágmarkskrafna í tengslum við matvæli og fóður og öryggi starfsmanna. Áhættumatið getur byggst á endurskoðun á fyrirliggjandi vísindalegum rannsóknum og gögnum.

   Áhættumatið skal samanstanda af eftirfarandi þáttum:

   a) mat á áhættum fyrir umhverfið, þ.m.t. allt eftirfarandi:

      i. staðfesting á eðli hættunnar, þ.m.t., þar sem við á, núlláhrifagildið sem spáð er,

      ii. mat á mögulegu útbreiðslusvæði váhrifa,

      iii. lýsing á eiginleikum áhættunnar,

   b) mat á áhættum fyrir heilbrigði manna og dýra, þ.m.t. allt eftirfarandi:

      i. staðfesting á eðli hættunnar, þ.m.t., þar sem við á, tengsl milli skammts og svörunar,

      ii. mat á mögulegu útbreiðslusvæði skammts eða váhrifa,

      iii. lýsing á eiginleikum áhættunnar.

   Áhættumatið má framkvæma með því að nota eigindlegt eða hálfmegindlegt áhættumat. Nota skal megindlegt áhættumat þegar fyrir hendi eru nægileg gögn til stuðnings eða í verkefnum sem hafa hugsanlega í för með sér mikla áhættu fyrir umhverfi eða lýðheilsu.

   Að lágmarki skal taka tillit til eftirfarandi krafna og skuldbindinga í áhættumatinu:

   a) kröfunnar um að draga úr og koma í veg fyrir mengun vatns af völdum nítrata í samræmi við tilskipun 91/676/EBE,

   b) skuldbindingarinnar varðandi vernduð svæði fyrir neysluvatn til að uppfylla kröfurnar í tilskipun 98/83/EB,

   c) kröfunnar um að uppfylla almennu umhverfismarkmiðin sem sett eru fram í tilskipun 2000/60/EB,

d) kröfunnar um að koma í veg fyrir mengun grunnvatns í samræmi við tilskipun 2006/118/EB,

e) kröfunnar um að uppfylla umhverfisgæðakröfur fyrir forgangsefni og tiltekin önnur mengunarefni sem mælt er fyrir um í tilskipun 2008/105/EB,

f) kröfunnar um að uppfylla umhverfisgæðakröfur fyrir mengunarvalda sem hafa landsbundna þýðingu, þ.e.a.s. sérstakir mengunarvaldar fyrir vatnasvið sem mælt er fyrir um í tilskipun 2000/60/EB,

g) kröfunnar um að uppfylla gæðastaðla fyrir vatn til baða sem mælt er fyrir um í tilskipun 2006/7/EB,

h) krafnanna um verndun umhverfisins, einkum jarðvegs, þegar seyra frá skólphreinsistöðvum er notuð í landbúnaði samkvæmt tilskipun 86/278/EBE,

i) krafnanna um hollustuhætti sem varða matvæli, eins og mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 852/2004, og leiðbeininganna í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um leiðbeiningarskjal til að takast á við örverufræðilega áhættu í nýjum aldinum og grænmeti í frumframleiðslu með góðum hollustuháttum,

j) krafnanna um hollustuhætti sem varða fóður sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 183/2005,

k) kröfunnar um að fara að viðeigandi örverufræðilegum viðmiðunum sem settar eru fram í reglugerð (EB) nr. 2073/2005,

l) krafnanna varðandi hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum sem settar eru fram í reglugerð (EB) nr. 1881/2006,

m) krafnanna varðandi hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri sem settar eru fram í reglugerð (EB) nr. 396/2005,

n) krafnanna varðandi dýraheilbrigði sem settar eru fram í reglugerðum (EB) nr. 1069/2009 og (ESB) nr. 142/2011.

B) Skilyrði sem varða viðbótarkröfur

6. Teknar eru til athugunar kröfur varðandi vatnsgæði og vöktun sem eru til viðbótar við eða eru strangari en þær sem eru tilgreindar í 2. þætti I. viðauka, eða hvort tveggja, þegar nauðsyn krefur og við á til að tryggja fullnægjandi vernd umhverfisins og heilbrigðis manna og dýra, einkum þegar ótvíræðar rannsóknaniðurstöður sýna að áhættan stafar frá endurheimtu vatni en ekki frá öðrum upptökum.

Með hliðsjón af niðurstöðu úr áhættumatinu sem um getur í 5. lið geta slíkar viðbótarkröfur einkum varðað:

a) þungmálma,

b) varnarefni,

c) aukaafurðir sótthreinsunar,

d) lyf,

e) önnur efni sem áhyggjur hafa vaknað um, þ.m.t. örmengunarefni og örplast,

f) þol gegn sýkingalyfjum.

C) Forvarnarráðstafanir

7. Tilgreining á forvarnarráðstöfunum sem eru þegar fyrir hendi eða sem ætti að gera til að takmarka áhættur þannig að unnt sé að stjórna öllum áhættum sem greinst hafa á fullnægjandi hátt. Gefa skal sérstakan gaum að vatnshlotum sem eru notuð til neysluvatnstöku og viðkomandi verndarsvæðum.

Slíkar forvarnarráðstafanir geta náð yfir:

a) aðgangsstýringu,

b) viðbótarráðstafanir til sótthreinsunar eða til að fjarlægja mengunarvalda,

c) sérstaka tækni til áveitu sem mildar áhættuna á myndun úða, (t.d. dreypivökvun),

d) sértækar kröfur um vökvunarbúnað (t.d. hámarksvindhraða, fjarlægð milli úðara og viðkvæmra svæða),

e) sértækar kröfur um landbúnaðarsvæði (t.d. halla, vatnsmettun akra og karstsvæði),

f) að stuðla að dauða sjúkdómsvaldandi örvera fyrir uppskeru,

g) að fastsetja lágmarksöryggisfjarlægðir (t.d. frá yfirborðsvatni, þ.m.t. vatnslindir fyrir búfé, eða starfsemi s.s. lagareldi, fiskeldi, skelfiskræktun, sund og önnur starfsemi í vatni),

h) að setja upp skilti á áveitusvæðum þar sem tilgreint er að notað sé endurheimt vatn og að það henti ekki til drykkjar.

Sértækar forvarnarráðstafanir sem geta skipt máli eru settar fram í töflu 1.

Tafla 1 – Sérstakar forvarnarráðstafanir

Gæðaflokkur fyrir endurheimt vatn	Sérstakar forvarnarráðstafanir
A	— Svín mega ekki komast í snertingu við fóður sem hefur verið vökvað með endurheimtu vatni nema nægileg gögn séu fyrir hendi til að sýna að unnt sé að stjórna áhættunni í tilteknu tilviki.
B	— Bann við því að uppskera afurðir sem eru ennþá blautar eftir vökvun eða eru fallnar. — Mjólkandi mjólkurkýr eru útilokaðar frá bithaganum þangað til hann er orðinn þurr. — Fóður verður að hafa verið þurrkað eða votheysverkað fyrir pökkun. — Svín mega ekki komast í snertingu við fóður sem hefur verið vökvað með endurheimtu vatni nema nægileg gögn séu fyrir hendi til að sýna að unnt sé að stjórna áhættunni í tilteknu tilviki.
C	— Bann við því að uppskera afurðir sem eru ennþá blautar eftir vökvun eða eru fallnar. — Beitardýr eru útilokuð frá bithaga í fimm daga eftir síðustu vökvun. — Fóður verður að hafa verið þurrkað eða votheysverkað fyrir pökkun. — Svín mega ekki komast í snertingu við fóður sem hefur verið vökvað með endurheimtu vatni nema nægileg gögn séu fyrir hendi til að sýna að unnt sé að stjórna áhættunni í tilteknu tilviki.
D	— Bann við því að uppskera afurðir sem eru ennþá blautar eftir vökvun eða eru fallnar.

8. Fullnægjandi gæðastýringarkerfi og verklag, þ.m.t. vöktun á endurheimtu vatni m.t.t. viðeigandi breytna, og fullnægjandi viðhaldsáætlanir varðandi búnað.

   Mælt er með því að stjórnandi endurheimtarstöðvar komi á og viðhaldi gæðastjórnunarkerfi sem er vottað samkvæmt staðlinum ISO 9001 eða jafngildi hans.

9. Umhverfiseftirlitskerfi til að tryggja að endurgjöf fáist frá vöktuninni og að allir ferlar og verklag séu sannreynd á viðeigandi hátt og skjalfest.

10. Viðeigandi kerfi til að bregðast við atvikum og neyðartilvikum, þ.m.t. verklag til að upplýsa alla viðkomandi aðila um slík atvik á viðeigandi hátt, og reglulegar uppfærslur á neyðaráætlun.

    Aðildarríki geta notað fyrirliggjandi alþjóðlegar leiðbeiningar eða staðla, s.s. ISO 20426:2018 Guidelines for health risk assessment and management for non-potable water reuse, ISO 16075:2015 Guidelines for treated waste water use for irrigation projects or other equivalent standards accepted at international level eða leiðbeiningar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar sem tæki til kerfisbundinnar greiningar á hættum, til að meta áhættu og stjórna henni, byggt á forgangsnálgun sem beitt er í allri keðjunni (frá hreinsun á skólpi frá þéttbýli til endurnotkunar, til dreifingar og nýtingar til áveitu í landbúnaði, til eftirlits með áhrifunum) ásamt staðarsértæku áhættumati.

11. Tryggja að samræmingaraðferðum sé komið á milli mismunandi aðila til að tryggja örugga framleiðslu og notkun á endurheimtu vatni.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1030 2024/EES/83/76

frá 27. mars 2024

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 748/2009 að því er varðar uppfærslu á skránni yfir umráðendur loftfara sem stunduðu flugstarfsemi sem tilgreind er í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB frá 13. október 2003 um að koma á fót kerfi fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Bandalagsins og um breytingu á tilskipun ráðsins 96/61/EB ([1]), einkum b-lið 3. mgr. 18. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Til að tryggja að sérhver umráðandi loftfars viti hvaða aðildarríki ber ábyrgð á honum og draga þar með úr stjórnsýslubyrði hjá þessum umráðendum loftfara inniheldur viðaukinn við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 748/2009 ([2]) skrá yfir umráðendur loftfara sem stunduðu flugstarfsemi 1. janúar 2006 eða eftir þann dag sem tilgreind er í I. viðauka við tilskipun 2003/87/EB.

2) Innfærsla umráðanda loftfars í skrána yfir umráðendur loftfara, sem framkvæmdastjórnin kom á fót á grundvelli 3. mgr. 18. gr. a í tilskipun 2003/87/EB, hefur ekki áhrif á innfærslu viðkomandi umráðanda loftfars í viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir sem er háð starfrækslu flugstarfsemi sem er tilgreind í I. viðauka við þá tilskipun.

3) Samkvæmt b-lið 3. mgr. 18. gr. a í tilskipun 2003/87/EB skulu flugrekendur, þegar skráin í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 748/2009 er uppfærð, sem hafa ekki stundað flugstarfsemi sem er tilgreind í I. viðauka við tilskipun 2003/87/EB í fjögur almanaksár samfellt áður en skráin er uppfærð ekki færðir inn í skrána frá árinu 2024. Skráin í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 748/2009 verður því marktækt styttri en á undanförnum árum.

4) Til að taka tillit til nýjustu gagna frá Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu um það hvaða umráðendur loftfara stunduðu flugstarfsemi sem tilgreind er í I. viðauka við tilskipun 2003/87/EB ætti að uppfæra skrána í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 748/2009.

5) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 748/2009 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 748/2009

Í stað viðaukans við reglugerð (EB) nr. 748/2009 kemur textinn í viðaukanum við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1030, 5.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 224/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 275, 25.10.2003, bls. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/87/oj.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 748/2009 frá 5. ágúst 2009 um skrána yfir umráðendur loftfara sem stunduðu flugstarfsemi sem tilgreind er í I. viðauka við tilskipun 2003/87/EB 1. janúar 2006 eða eftir þann dag þar sem ábyrgðarríki hvers umráðanda loftfars er tilgreint (Stjtíð. ESB L 219, 22.8.2009, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/748/oj).

2. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 27. mars 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Fyrir hönd forsetans,

Wopke HOEKSTRA

framkvæmdastjóri.

———

VIÐAUKI

BELGÍA		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
31102	ACT AIRLINES	TYRKLAND
38484	AEROTRANSCARGO	MOLDÓVA
50757	AIR BELGIUM S.A.	BELGÍA
45375	AIR BELGIUM SA	BELGÍA
7649	AIRBORNE EXPRESS	BANDARÍKIN
10335	AMERIJET INTL	BANDARÍKIN
27011	ASL AIRLINES BELGIUM	BELGÍA
29424	ASTRAL AVIATION LTD	KENYA
30020	AVIASTAR-TU CO.	RÚSSLAND
123	ABELAG AVIATION NV	BELGÍA
908	BRUSSELS AIRLINES	BELGÍA
49697	CAMEX AIR	GEORGÍA
4369	CHALLENGE AIRLINES	ÍSRAEL
46463	CHALLENGE AIRLINES (BE) S.A.	BELGÍA
40201	EAPC SCRL	BELGÍA
F11102	FEDEX EXPRESS CORPORATE AVIATION	BANDARÍKIN
29427	FLYING SERVICE N.V.	BELGÍA
29980	HAINAN AIRLINES (2)	KÍNA
27709	KALITTA AIR	BANDARÍKIN
1084	MIL BELGIUM	BELGÍA
2344	SAUDIA	SÁDI-ARABÍA
26784	SOUTHERN AIR	BANDARÍKIN
30011	TUI AIRLINES – JAF	BELGÍA
40760	WESTERN GLOBAL	BANDARÍKIN

BÚLGARÍA		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
28445	BH AIR	BÚLGARÍA
29056	BULGARIA AIR	BÚLGARÍA
25981	CARGO AIR LTD.	BÚLGARÍA
27538	EUROPEAN AIR CHARTER	BÚLGARÍA
47120	GP AVIATION LTD	BÚLGARÍA
43984	GULLIVAIR LTD	BÚLGARÍA
46749	HOLIDAY EUROPE OOD	BÚLGARÍA
34575	STAR AIRLINES MACEDO	NORÐUR-MAKEDÓNÍA

TÉKKLAND		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
30560	ABS JETS INC.	TÉKKLAND
34430	CAIMITO ENTERP. LTD	KÝPUR
859	CZECH AIRLINES	TÉKKLAND
35214	FLYDUBAI	SAMEINUÐU ARABÍSKU FURSTADÆMIN
3597	MIL CZECH REPUBLIC	TÉKKLAND
44173	PLORISTA LIMITED	KÝPUR
24903	SMARTWINGS A.S.	TÉKKLAND
29822	TIME AIR S.R.O.	TÉKKLAND

DANMÖRK		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
F17016	999 AVIATION, LLC	BANDARÍKIN
3456	AIR ALSIE	DANMÖRK
22466	AIR GREENLAND	DANMÖRK
142	ATLANTIC AIRWAYS	DANMÖRK
18736	BRUEL, N	DANMÖRK
379	COPENHAGEN AIRTAXI	DANMÖRK
366	DANISH AIR TRANSPORT A/S	DANMÖRK
46487	GREAT DANE AIRLINES	DANMÖRK
47549	JETTIME A/S	DANMÖRK
9918	MAERSK AIR CARGO A/S	DANMÖRK
1090	MIL DENMARK	DANMÖRK
50025	MY FREIGHTER	ÚSBEKISTAN
12230	NORDIC AVIATION CAPITAL A/S	DANMÖRK
4357	SUN-AIR OF SCANDINAVIA	DANMÖRK
46967	SUNCLASS AIRLINES	DANMÖRK

ÞÝSKALAND		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
20017	ACM AIR CHARTER GMBH	ÞÝSKALAND
27739	AEROMEDICAL EVAC	SÁDI-ARABÍA
171	AEROWEST GMBH	ÞÝSKALAND
36344	AIR ARABIA EGYPT	EGYPTALAND
201	AIR CANADA	KANADA
237	AIR INDIA	INDLAND
49740	AIR PREMIA	SUÐUR-KÓREA

ÞÝSKALAND		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
31446	AIR TRANSPORT INTL 2	BANDARÍKIN
35215	AIR X CHARTER (GERMANY) GMBH CO , KG	ÞÝSKALAND
35708	AVIATION JOLINA SEC	KANADA
3647	ADOLF WÜRTH GMBH CO. KG	ÞÝSKALAND
156	AEROFLOT – RUSSIAN AIRLINES	RÚSSLAND
35126	AEROLOGIC GMBH	ÞÝSKALAND
F16854	AGENCY 7SEAS, INC	BANDARÍKIN
28844	AIR ASTANA JSC	KASAKSTAN
33133	AIR CHINA CARGO CO., LTD	KÍNA
786	AIR CHINA LIMITED	KÍNA
1562	AIR SERBIA	SERBÍA
32419	AIRBRIDGECARGO AIRLINES LLC	RÚSSLAND
19480	ASIANA AIRLINES	SUÐUR-KÓREA
20979	ATLAS AIR, INC.	BANDARÍKIN
46216	BAMBOO AIRWAYS	VÍETNAM
509	BASF SE	ÞÝSKALAND
14658	BMW AG	ÞÝSKALAND
6667	BOMBARDIER AEROSPACE	BANDARÍKIN
1609	BADEN AIRCRAFT OPERATIONS GMBH	ÞÝSKALAND
19823	CA ‘AIR MOLDOVA’ IS	MOLDÓVA
34742	CARGOJET AIRWAYS LTD	KANADA
46300	CARGOLOGIC GERMANY	ÞÝSKALAND
43019	CARGOLOGICAIR LTD	BRETLAND
5800	CATHAY PACIFIC	KÍNA
26021	CEBU PACIFIC AIR	FILIPPSEYJAR
824	CONDOR FLUGDIENST GMBH	ÞÝSKALAND
26466	DC AVIATION GMBH	ÞÝSKALAND
F10589	DH FLUGCHARTER GMBH	ÞÝSKALAND
35715	DHL AIR LTD.	BRETLAND
4484	DELTA AIR LINES, INC.	BANDARÍKIN
1776	DEUTSCHE LUFTHANSA AG	ÞÝSKALAND
36121	EAT LEIPZIG GMBH	ÞÝSKALAND
996	EGYPTAIR	EGYPTALAND
10791	EISELE FLUGDIENST	ÞÝSKALAND
9807	EMIRATES INTL	SAMEINUÐU ARABÍSKU FURSTADÆMIN

ÞÝSKALAND		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
29929	ETIHAD AIRWAYS	SAMEINUÐU ARABÍSKU FURSTADÆMIN
2034	EUROWINGS GMBH	ÞÝSKALAND
48305	EW DISCOVER GMBH	ÞÝSKALAND
4783	FAI RENT-A-JET GMBH	ÞÝSKALAND
42260	FLYEGYPT	EGYPTALAND
1778	FLUGBEREITSCHAFT DES BUNDESMINISTERIUM DER VERTEIDIGUNG (FLBSCHFT BMVG)	ÞÝSKALAND
12625	GFD GMBH	ÞÝSKALAND
28944	GERMANWINGS GMBH	ÞÝSKALAND
26281	HTM HELICOPTER TRAVE	ÞÝSKALAND
27680	HURKUS HAVAYOLU TASIMACILIK VE TIC A.S. (D.B.A. FREEBIRD AIRLINES)	TYRKLAND
F10652	IAC FALCON HOLDINGS	BANDARÍKIN
35785	IFM TRAVIATION GMBH	ÞÝSKALAND
39551	IKAR LLC	RÚSSLAND
1528	IRANAIR	ÍRAN
32107	JUNEYAO AIRLINES	KÍNA
21723	JOINT STOCK COMPANY URAL AIRLINES	RÚSSLAND
37720	K5-AVIATION GMBH	ÞÝSKALAND
1652	KOREAN AIR LINES CO., LTD.	SUÐUR-KÓREA
1673	KUWAIT AIRWAYS	KÚVEIT
42192	LIEBHERR AVIATION	ÞÝSKALAND
45016	LYNXJET	ÍSRAEL
3857	LUFTHANSA CARGO AG	ÞÝSKALAND
27838	LUFTHANSA TECHNIK AG	ÞÝSKALAND
49193	MAVI GOK HAVACILIK	TYRKLAND
444	MHS AVIATION GMBH	ÞÝSKALAND
30093	MIG RUSSIAN AIRCRAFT	RÚSSLAND
32087	MIL THAILAND (2)	TAÍLAND
25067	MNG HAVAYOLLARI VE TASIMACILIK A.S. (MNG AIRLINES)	TYRKLAND
36849	NATIONAL AIR CARGO GROUP INC	BANDARÍKIN
22820	OMAN AIR	ÓMAN
22436	OMAN ROYAL FLIGHT	ÓMAN
25059	OMNI AIR INTERNATIONAL	BANDARÍKIN

ÞÝSKALAND		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
23244	OPEN JOINT STOCK COMPANY ‘ROSSIYA AIRLINES’ JSC ‘ROSSIYA AIRLINES’	RÚSSLAND
10690	PEGASUS HAVA TASIMACILIGI A.S.	TYRKLAND
21912	QATAR AIRWAYS	KATAR
606	ROBERT BOSCH GMBH	ÞÝSKALAND
22593	S BRUNEI SULTAN	BRÚNEI
18991	SAP SE	ÞÝSKALAND
46854	SF AIRLINES CO., LTD	KÍNA
27571	SHANGHAI AIRLINES	KÍNA
22814	SHARJAH RULERS FLT	SAMEINUÐU ARABÍSKU FURSTADÆMIN
38681	SILK WAY WEST	ASERBAÍSJAN
2463	SINGAPORE AIRLINES	SINGAPÚR
42622	SMART JET AVIATION	BRESKU JÓMFRÚAEYJAR
33747	SOMON AIR	TADSÍKISTAN
2316	SOUTH AFRICAN AIRWAYS	SUÐUR-AFRÍKA
49599	SOUTHWIND AIRLINES	TYRKLAND
15526	STATE ENTERPRISE ANTONOV DESIGN BUREAU	ÚKRAÍNA
44422	SUNDAIR GMBH	ÞÝSKALAND
21734	SIBERIA AIRLINES	RÚSSLAND
10201	SUNEXPRESS (GÜNES EKSPRES HAVACILIK A.S.)	TYRKLAND
8360	TACA	EL SALVADOR
40974	TATA SIA AIRLINES LT	INDLAND
1389	TUIFLY GMBH	ÞÝSKALAND
2681	THAI AIRWAYS INTERNATIONAL PUBLIC COMPANY LIMITED	TAÍLAND
2758	TURKISH AIRLINES THY	TYRKLAND
46440	UR AIRLINES	ÍRAK
50102	USC GMBH	ÞÝSKALAND
26886	UTAIR AVIATION, JSC	RÚSSLAND
18224	UZBEKISTAN AIRWAYS	ÚSBEKISTAN
2782	UNITED AIRLINES, INC.	BANDARÍKIN
8960	UNITED PARCEL SERVICE CO	BANDARÍKIN
2833	VIESSMANN AVIATION GMBH	ÞÝSKALAND
32268	VISTAJET GMBH	ÞÝSKALAND
45213	VOLKSWAGEN AIRSERV.	ÞÝSKALAND
18671	VOLGA-DNEPR AIRLINES LLC	RÚSSLAND
35946	WITRON LOG. INFO	ÞÝSKALAND

ÞÝSKALAND		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
49121	ZAFER AIR	TYRKLAND
5960	ZEMAN FTL	ÞÝSKALAND

EISTLAND		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
50202	MARABU AIRLINES OU	EISTLAND
47910	NORDIC AVIATION GROUP AS	EISTLAND
45546	NYXAIR OU	EISTLAND
43328	REGIONAL JET	EISTLAND
38604	SMARTLYNX ESTONIA	EISTLAND

ÍRLAND		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
132	AER LINGUS	ÍRLAND
50060	ALLIANCE FLIGHT SUPPORT	ÍRLAND
298	ASL AIRLINES (IRELAND) LIMITED	ÍRLAND
40782	ABBVIE US, LLC	BANDARÍKIN
33247	BLUE CITY HOLDINGS, LTD.	BANDARÍKIN
44856	CONCIERGE U LTD	BRETLAND
6064	DUBAI AIR WING	SAMEINUÐU ARABÍSKU FURSTADÆMIN
48571	EMERALD AIRLINES	ÍRLAND
F15935	EXCOLO AVIATION	BANDARÍKIN
40651	EXECUTIVE FLIGHT SOLUTIONS, LLC	BANDARÍKIN
47917	FLEXIBLE FLIGHT WLL	BAREIN
3826	FRIEDKIN INTL	BANDARÍKIN
23081	FIUME CAPITAL	BANDARÍKIN
F10208	FLIGHTSTAR CORPORATION	BANDARÍKIN
F12159	GILEAD SCIENCES	BANDARÍKIN
1584	JOHNSONJOHNSON	BANDARÍKIN
1823	LOCKHEED MARTIN CORPORATION	BANDARÍKIN
F12230	MANNCO LLC	BANDARÍKIN
27893	MERCK CO., INC.	BANDARÍKIN
42604	NOVAJET (ARC)	KANADA
9116	OMEGA AIR (USA)	BANDARÍKIN
3252	PEPSICO, INC.	BANDARÍKIN
46258	RYANAIR UK LIMITED	BRETLAND

ÍRLAND		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
8651	RYANAIR DAC	ÍRLAND
45188	SAS IRELAND	ÍRLAND
40089	SPIRE FLIGHT SOLUTIONS	ÍRLAND
25363	THE BOEING COMPANY	BANDARÍKIN
8142	VIRGIN ATLANTIC AIRWAYS LTD	BRETLAND
25465	WESTJET	KANADA

GRIKKLAND		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
44218	AIR MEDITERRANEAN	GRIKKLAND
49959	ALEXJET AIRCRAFT	SAMEINUÐU ARABÍSKU FURSTADÆMIN
20514	AEGEAN AIRLINES	GRIKKLAND
48020	BEES AIRLINE	ÚKRAÍNA
47535	BLACK EAGLE HAVACILIC ANONIM SIRKETI	TYRKLAND
35368	BLUE BIRD AIRWAYS	GRIKKLAND
40100	ELLINAIR S.A.	GRIKKLAND
45525	GAD FLIGHTS LTD	ÍSRAEL
31722	GAIN JET AVIATION SA	GRIKKLAND
45395	LUMIWINGS SA	GRIKKLAND
47934	MARATHON AIRLINES	GRIKKLAND
1099	MIL GREECE	GRIKKLAND
35475	NORDSTAR AIRLINES	RÚSSLAND
34624	OLYMPIC AIR	GRIKKLAND
47981	PANELLENIC AIRLINES	GRIKKLAND
37638	PRIMEVALUE TRADING	BRESKU JÓMFRÚAEYJAR
9012	S K BERMUDA LTD	BERMÚDAEYJAR
39184	SAUDIA PRIVATE	SÁDI-ARABÍA
31109	SKY EXPRESS GREECE	GRIKKLAND
47676	WIZZ AIR ABU DHABI	SAMEINUÐU ARABÍSKU FURSTADÆMIN

SPÁNN		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
45064	AERO GUERNSEY LTD	BRETLAND
160	AEROLINEAS ARGENTINA	ARGENTÍNA
45206	AEROLINEAS ESTELAR LATINOAMERICA C.A.	VENESÚELA
48980	AEROSQUAD S.R.L.	ÚRÚGVÆ
2880	AEROVIAS DE MEXICO	MEXÍKÓ
9345	AIR EUROPA	SPÁNN
33862	AIR MANAGEMENT JSC	RÚSSLAND
22380	AIR NOSTRUM	SPÁNN
42557	AIR OCEAN MAROC	MAROKKÓ
36637	ALBA STAR S.A.	SPÁNN
43337	ALLIANCEJET, LLC	RÚSSLAND
44769	AURA AIRLINES, S.L	SPÁNN
460	AVIANCA	KÓLUMBÍA
26651	AZUR AIR LLC	RÚSSLAND
12669	BA CITYFLYER LTD	BRETLAND
2621	BINTER CANARIAS SA	SPÁNN
50192	BRITISH AIRWAYS EUROFLYER	BRETLAND
38329	COMPANIA OPERADORA DE CORTO Y MEDIO RADIO IBERIA EXPRESS S.A.	SPÁNN
24180	CORP YGNUS AIR S.A.	SPÁNN
F16699	DIAMOND CREEK LOGISTICS LLC	BANDARÍKIN
46999	EASTERN AIRLINES LLC	BANDARÍKIN
46235	EASYJET UK LIMITED	BRETLAND
44771	ELITAVIA SAN MARINO	SAN MARÍNÓ
44757	ELITE AERO IRELAND	ÍRLAND
39798	EMBRAER SA-COMMERC.	BRASILÍA
40052	EVELOP AIRLINES S.L.	SPÁNN
36793	FDALC	BANDARÍKIN
5453	FLYBE LTD	BRETLAND
47213	GAMA AVTN SAUDI	SÁDI-ARABÍA
49066	GEORGIAN AIRL. IGT	GEORGÍA
4402	GESTAIR	SPÁNN
1356	GULFSTREAM SAVANNAH	BANDARÍKIN
F10219	GENERAL AVILEASING, INC.	BANDARÍKIN
50148	GRYPHON ONE	CAYMAN-EYJAR
42954	HELIDOSA AVIATION	DÓMINÍSKA LÝÐVELDIÐ

SPÁNN		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
1475	IBERIA	SPÁNN
39179	INVERSIONES 2 DE MARZO S.A.	BANDARÍKIN
F16500	INVERSIONES ASPI, S.A	BANDARÍKIN
7532	JET2.COM LTD	BRETLAND
44618	JET4U S.R.L.	PORTÚGAL
1689	LATAM AIRLINES GROUP S.A.	CHILE (SÍLE)
32926	LATAM AIRLINES PERU S.A.	PERÚ
34783	LLC NORD WIND	RÚSSLAND
F17258	MANAGEMENT HEALTH SERVICES	BANDARÍKIN
40210	MERCADONA S.A.	SPÁNN
F17021	N702DR, LLC	BANDARÍKIN
44636	ORTAC OPERATIONS	BRETLAND
39446	OTTO HOLDINGS	CAYMAN-EYJAR
42965	PAIC PARTICIPAOES	BRASILÍA
42844	PLUS ULTRA LINEAS	SPÁNN
32000	PRIVILEGE STYLE SA	SPÁNN
29804	PUNTO-FA	SPÁNN
47385	RIVERTON GESTAO PATRIMONIAL LTDA	BRASILÍA
1095	SECCION ECONOMICO-ADMIN.	SPÁNN
46414	SINO AERO	KÍNA
45552	SKYUP AIRLINES LLC	ÚKRAÍNA
46001	STAR JET S.R.L.	SAN MARÍNÓ
11309	SWIFTAIR ESPANA	SPÁNN
34933	TAILWIND AIRLINES	TYRKLAND
4121	TAMPA SA	KÓLUMBÍA
35745	TIANJIN AIRLINES	KÍNA
34198	TITAN AVIATION UAE	SAMEINUÐU ARABÍSKU FURSTADÆMIN
30131	TUI AIRWAYS LTD	BRETLAND
38266	VOLOTEA S.L.	SPÁNN
30190	VUELING AIRLINES	SPÁNN
29378	WAMOS AIR, SA	SPÁNN
48067	WORLD2FLY SLU	SPÁNN
F16496	WWJR. ENTERPRISES INC	BANDARÍKIN

FRAKKLAND		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
44931	AB AIR HOLDING	SAMEINUÐU ARABÍSKU FURSTADÆMIN
29558	ACASS CANADA LTD.	KANADA
46465	ADM AVIATION EXECUTIVE	FRAKKLAND
48775	AERO FLIGHTOPS UK LTD	BRETLAND
44251	AH FLEET SERVICES	FRAKKLAND
45343	AIR 7, LLC.	BANDARÍKIN
186	AIR ALGERIE	ALSÍR
35192	AIR ARABIA MAROC	MAROKKÓ
29420	AIR AUSTRAL	FRAKKLAND
29815	AIR CAIRO	EGYPTALAND
227	AIR FRANCE	FRAKKLAND
31977	AIR KING JET	SVISS
252	AIR MADAGASCAR	MADAGASKAR
261	AIR MAURITIUS	MÁRITÍUS
28019	AIR PINK D.O.O.	SERBÍA
45224	AIR SENEGAL	SENEGAL
25943	AIR TAHITI NUI	FRAKKLAND
5633	AIR TRANSAT	KANADA
308	AIRBUS SAS	FRAKKLAND
24094	AIRBUS TRANSPORT	FRAKKLAND
4790	AIRBY	FRAKKLAND
884	AIRCALIN	FRAKKLAND
18982	AIRFLITE	BANDARÍKIN
36155	AL ATHEER	SÁDI-ARABÍA
5117	ALL NIPPON AIRWAYS	JAPAN
F11476	ALN (BERMUDA) LTD	BERMÚDAEYJAR
34201	ALPHA STAR AVTN SVCS	SÁDI-ARABÍA
369	AMERICAN AIRLINES	BANDARÍKIN
4999	ARAMCO SAUDI ARABIA	BANDARÍKIN
406	ARKIA ISRAEL AL	ÍSRAEL
27518	ASL AIRLINES	FRAKKLAND
43813	AVPLAN TRIP SUPPORT	BANDARÍKIN
18980	AZERBAIJAN AIRLINES	ASERBAÍSJAN
36972	AZUL LINHAS AEREAS	BRASILÍA
30304	AIR CARAIBES	FRAKKLAND
10054	AIR CORSICA	FRAKKLAND
43679	ASIAN CORPORATE AVIATION MANAGEMENT PTD LTD	SINGAPÚR

FRAKKLAND		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
32705	BAA JET MANAGEMENT	KÍNA
22433	BAHRAIN ROYAL FLIGHT	BAREIN
48731	BD MD-87 LLC	BANDARÍKIN
9170	BEL AIR	BRETLAND
48519	BURAQ AVIATION	SÁDI-ARABÍA
50528	BLUE VISTA, LLC	BANDARÍKIN
9122	CARTIER EUROPE	HOLLAND (NIÐURLAND)
50092	CENTRAL AIRLINES HLF	KÍNA
29453	CHALAIR AVIATION	FRAKKLAND
29834	CHINA CARGO AIRLINES	KÍNA
12141	CHINA EASTERN	KÍNA
4053	CLAY LACY AVIATION, INC.	BANDARÍKIN
49060	CMA CGM AIR CARGO	FRAKKLAND
6369	CORSAIR FRANCE	FRAKKLAND
30051	COSTA AZZOURA	ÍTALÍA
35062	CPI AVIATION, LLC/ ALPHAWINGS/LLC	BANDARÍKIN
18972	DASSAULT AVIATION	FRAKKLAND
1058	DASSAULT FALCON SERV	FRAKKLAND
11638	DECAUX	FRAKKLAND
F16914	DI MANAGEMENT CO. LIMITED	BANDARÍKIN
5432	DREAM AVIATION LTD	LÍBANON
22252	EAGLE AIRCRAFT	BANDARÍKIN
F12482	EIGER JET LTD	BERMÚDAEYJAR
22291	ENAC FRANCE	FRAKKLAND
46208	EWA AIR	FRAKKLAND
39348	EXECUTIVE AUTHORITY	LÍBÍA
23881	EXECUTIVE JET MANAGEMENT	BANDARÍKIN
1147	FEDERAL EXPRESS	BANDARÍKIN
47525	FLIGHT DECK SUPPORT	KÍNA
47250	FLYINGGROUP MIDDLE	SAMEINUÐU ARABÍSKU FURSTADÆMIN
39563	FMS-FLEET MGT.SERV.	FRAKKLAND
44350	FOCUS.AERO	DANMÖRK
7521	FORMULA ONE MNGMT	BRETLAND
43613	FRENCH BEE	FRAKKLAND
F14596	FORTUNA JET AVIATION COMPANY LTD.	BANDARÍKIN
23693	GEORGIAN AIRWAYS	GEORGÍA

FRAKKLAND		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
43646	GLOBAL JET IOM LTD	BRETLAND
1365	GULF AIR	BAREIN
F16907	GAGOSIAN GALLERY, INC	BANDARÍKIN
F15110	GRANDLINGTON LTD.	BANDARÍKIN
33204	INEOS AVIATION LIMITED	BRETLAND
31081	INTERFACE OPS LLC	BANDARÍKIN
33831	INTL TRIP PLANNING	BANDARÍKIN
21879	ISRAIR AIRLINES TOURISM LTD	ÍSRAEL
49390	JF INVESTIMENTOS S.A.	BRASILÍA
1559	JAPAN AIRLINES	JAPAN
26911	JET BLUE AIRWAYS	BANDARÍKIN
30733	JETSTEFF AVIATION	BRETLAND
24536	JP MORGAN CHASE CY	BANDARÍKIN
33417	JET STREAM AVIATION LLC	SÁDI-ARABÍA
30282	KOSMAS AIR	SERBÍA
36795	KW FLIGHT, LLC / CENTRAL MISSOURI AVIATION, INC.	BANDARÍKIN
40758	LA COMPAGNIE	FRAKKLAND
50215	LEGEND AIRLINES	RÚMENÍA
45961	LET'S FLY HELICOPTER	FRAKKLAND
4489	LIMITED BRANDS SERVICE COMPANY	BANDARÍKIN
40240	LUCKY AIR LTD	KÍNA
7764	LVMH SERVICES	FRAKKLAND
19696	LYRECO	FRAKKLAND
37893	MAURITANIA AIRLINES	MÁRITANÍA
1855	MEA AIR LIBAN	LÍBANON
702	MIL CANADA	KANADA
1098	MIL FRANCE	FRAKKLAND
49985	MONGOLIAN AIRWAYS	MONGÓLÍA
46709	MSG SPORTS ENTERTAINMENT LLC	BANDARÍKIN
36263	MTFLY (MAROC TELECOM FLY)	MAROKKÓ
26668	NATIONAL AIR SERVICE	SÁDI-ARABÍA
31095	NETJETS AVIATION INC	BANDARÍKIN
35941	NILE AIR	EGYPTALAND
10326	NOUVELAIR TUNISIE	TÚNIS
F16922	NEIL G. BLUHM	BANDARÍKIN
45535	PLANET NINE PRIVATE AIR	BANDARÍKIN

FRAKKLAND		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
22432	QATAR AMIRI FLIGHT	KATAR
31585	QUALCOMM	BANDARÍKIN
39476	QATAR EXECUTIVE	KATAR
49648	RED SEA AIRLINES	EGYPTALAND
258	ROYAL AIR MAROC	MAROKKÓ
3932	RRSM INTERNATIONAL, LLC	SÁDI-ARABÍA
2232	REGOURD AVIATION	FRAKKLAND
50299	S.C. FLY ONE AIRLINES S.R.L.	RÚMENÍA
30353	SCOOT TIGERAIR PTE. LTD.	SINGAPÚR
35652	SFD RUSSIA	RÚSSLAND
30513	SICHUAN AIRLINES (3)	KÍNA
36037	SK TELECOMM	SUÐUR-KÓREA
48460	SKYMARK EXECUTIVE	SAMEINUÐU ARABÍSKU FURSTADÆMIN
40696	SONNIG INT PRVT JET	SAMEINUÐU ARABÍSKU FURSTADÆMIN
5752	SOUTHERN CROSS USA	BANDARÍKIN
44896	SOUTHERN JET CO., LTD	KÍNA
24204	STARLING AVIATION	SAMEINUÐU ARABÍSKU FURSTADÆMIN
47014	STARLUX AIRLINES	TAÍVAN
28169	STATE AIR BERKUT	KASAKSTAN
38579	SINO JET MANAGEMENT LIMITED	KÍNA
21791	SOUTHERN CROSS INTERNATIONAL	HOLLAND (NIÐURLAND)
4386	TAM LINHAS AEREAS	BRASILÍA
26582	TASSILI AIRLINES SA	ALSÍR
49301	THALAIR	FRAKKLAND
22524	THE COMMANDER	NÍGERÍA
30474	THE WORLD IS YOURS LTD.	BRETLAND
4744	TITAN AIRWAYS LTD	BRETLAND
32673	TRANSAVIA FRANCE SAS	FRAKKLAND
2752	TUNIS AIR	TÚNIS
43426	TVPX ARS INC	BANDARÍKIN
F10497	THE YUCAIPA COMPANIES LLC	BANDARÍKIN
3329	UNITED TECHNOLOGIES CORPORATION	BANDARÍKIN
2795	UNIVERSAL WEATHER AND AVIATION, INC.	BANDARÍKIN
33962	VALLJET	FRAKKLAND
19445	VIETNAM AIRLINES JSC	VÍETNAM

FRAKKLAND		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
50144	VIKING TRAVEL SVCE	BRETLAND
35668	WORLD FUEL SVCS EUR	BANDARÍKIN
40036	YYA MANAGEMENT LTD	JERSEY

KRÓATÍA		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
12495	CROATIA AIRLINES HRVATSKA ZRAKOPLOVNA TVRTKA D.D.	KRÓATÍA
48249	ETF AIRWAYS	KRÓATÍA
23236	TRADE AIR	KRÓATÍA

ÍTALÍA		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
49312	AEROITALIA SRL	ÍTALÍA
1662	AEROMANAGEMENT	BANDARÍKIN
46358	AIR ALBANIA	ALBANÍA
11479	AIR DOLOMITI	ÍTALÍA
11698	AIR ITALY	ÍTALÍA
43583	ALBAWINGS	ALBANÍA
48463	ALISCARGO AIRLINES S.P.A.	ÍTALÍA
34831	ALITALIA S.A.I. SPA ITALY	ÍTALÍA
40652	AVCON JET LIMITED	BRETLAND
36153	BAYHAM LIMITED	SÁDI-ARABÍA
20198	BELAVIA AIRLINES	BELARÚS (HVÍTA RÚSSLAND)
F15676	BLACKROCK	BANDARÍKIN
590	BRITISH AIRWAYS PLC	BRETLAND
35318	CARGOLUX ITALIA	ÍTALÍA
49928	CRAFT CHARTER LLC	BANDARÍKIN
23756	DHL AVIATION EEMEA	BAREIN
1039	ETHIOPIAN AIRLINES	EÞÍÓPÍA
1076	EXXONMOBIL CORPORATION	BANDARÍKIN
43521	FLY ONE S.R.L.	MOLDÓVA
43387	FLEXJET LLC	BANDARÍKIN
46039	HONG KONG AIR CARGO	KÍNA
37266	HEWLETT PACKARD INC.	BANDARÍKIN
48643	ITALIA TRASPORTO AEREO S.P.A.	ÍTALÍA
1106	ITALIAN AIR FORCE	ÍTALÍA

ÍTALÍA		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
48333	JHSF PAR LTDA	BRASILÍA
41028	KEYSTONE AVIATION	BANDARÍKIN
31324	LAS VEGAS SANDS	BANDARÍKIN
F15957	LFG AVIATION LIMITED	BRETLAND
45517	MC HAVACILIK AS	TYRKLAND
49206	MEDSKY AIRWAYS	LÍBÍA
36336	METROJET PRIVATE AIRCRAFT MANAGEMENT LIMITED	HONG KONG
28484	NEOS	ÍTALÍA
36477	NESMA AIRLINES	EGYPTALAND
44701	NETFLIX, INC.	BANDARÍKIN
29756	NOEVIR AVIATION INC	BANDARÍKIN
F17023	ODIN AVIATION, INC	BANDARÍKIN
47465	PAM JETS	BANDARÍKIN
48897	PAULO JUNQUEIRA MOLL	BRASILÍA
43114	POBEDA AIRLINES, LLC	RÚSSLAND
8487	POSTE AIR CARGO S.R.L.	ÍTALÍA
30783	S EQUATORIAL GUINEA	MIÐBAUGS-GÍNEA
40644	SCOTT AVIATION	BANDARÍKIN
44515	SILVER WINGS AVIATION	KATAR
8484	SIRIO	ÍTALÍA
49201	SKYALPS SRL	ÍTALÍA
50257	SKYEMOTION GMBH	AUSTURRÍKI
20360	SUPERIOR TRANSPORTATION ASSOCIATES-STAJETS	BANDARÍKIN
F10400	SERVICIOS AEREOS SUDAMERICANOS S.A.	ARGENTÍNA
F16498	STANDARD INDUSTRIES MANAGEMENT, LLC	BANDARÍKIN
46611	THRO AVIATION INC DBA ZENFLIGHT	BANDARÍKIN
33364	WINDROSE AVIATION	ÚKRAÍNA
8586	WHIRLPOOL CORP.	BANDARÍKIN

KÝPUR		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
47632	ARIUS LTD	KÍNA
37570	AZUR AVIATION	FRAKKLAND
44370	CHARLIE AIRLINES LTD	KÝPUR

KÝPUR		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
44973	FALCON WINGS	SAMEINUÐU ARABÍSKU FURSTADÆMIN
8214	FUNAIR	BANDARÍKIN
31143	ORION-X LTD.	RÚSSLAND
47965	SMJET SRL	SAN MARÍNÓ
43177	TUS AIRWAYS LTD	KÝPUR

LETTLAND		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
23085	AIR BALTIC COORPORATION	LETTLAND
40279	ALPHA EXPRESS	LETTLAND
47345	ELERON AVIATION LLC	ÚKRAÍNA
21470	SMARTLYNX AIRLINES	LETTLAND
48076	UNION AVIATION A/S	LETTLAND

LITÁEN (LIETUVA)		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
48075	AVION EXPRESS	LITÁEN (LIETUVA)
35853	CHARTER JETS UAB	LITÁEN (LIETUVA)
43825	EXPRESS AIR CARGO	TÚNIS
43681	GETJET AIRLINES	LITÁEN (LIETUVA)
48372	HESTON AIRLINES, UAB	LITÁEN (LIETUVA)
40565	KLASJET	LITÁEN (LIETUVA)
25815	SCAT	KASAKSTAN
26714	TRANSAVIABALTIKA	LITÁEN (LIETUVA)

LÚXEMBORG		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
724	CARGOLUX	LÚXEMBORG
26052	GLOBAL JET LUXEMBOURG	LÚXEMBORG
27354	JETFLY AVTN	LÚXEMBORG
1781	LUXAIR	LÚXEMBORG
32947	SUPARNA AIRLINES	KÍNA

UNGVERJALAND		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
48828	JET STREAM CHARTER KFT.	UNGVERJALAND
1103	MIL HUNGARY	UNGVERJALAND
27768	SMARTWINGS HUNGARY KFT.	UNGVERJALAND
30078	WIZZ AIR HUNGARY LTD	UNGVERJALAND

MALTA		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
42638	AIR HORIZONT LTD	MALTA
256	AIR MALTA	MALTA
39454	AIR X CHARTER LTD.	MALTA
40823	ALBINATI AVIATION	MALTA
47756	ALLIANCE EXECUTIVE JETS LTD.	MALTA
39232	AVCON JET MALTA LTD	MALTA
40300	BLUE SQUARE AVIATION	MALTA
49869	CHALLENGE AIR LM	MALTA
34461	COMLUX MALTA LTD	MALTA
44510	CORENDON AIR. EUROPE	MALTA
40401	ELITAVIA MALTA	MALTA
40911	EMPEROR AVIATION	MALTA
48419	FLEXJET OPERATIONS MALTA LIMITED	MALTA
46243	FREEBIRD AIRLINES EUROPE LTD.	MALTA
47536	GALISTAIR TRADING LIMITED	MALTA
39628	HI FLY LIMITED	MALTA
38311	HYPERION AVIATION LTD	MALTA
38170	LUXWING LTD.	MALTA
38158	MALETH-AERO AOC LTD	MALTA
38571	SKYFIRST LIMITED	MALTA
50190	SKYUP MT LIMITED	MALTA
46360	SMARTLYNX AIRLINES MALTA LTD.	MALTA
49756	SPARFELL MALTA	MALTA
44356	TAG AVIATION MALTA	MALTA
43308	TEXEL AIR	BAREIN

MALTA		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
48508	TITAN AIRWAYS MALTA LIMITED	MALTA
38482	VISTAJET LIMITED	MALTA
49709	WIZZ AIR MALTA	MALTA

HOLLAND (NIÐURLAND)		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
39021	BAIRES FLY S.A.	ARGENTÍNA
6984	CHINA AIRLINES	TAÍVAN
24134	CHINA SOUTHERN	KÍNA
37850	COMLUX ARUBA	HOLLAND (NIÐURLAND)
30777	CORENDON AIRLINES	TYRKLAND
37301	CORENDON DUTCH AIRLINE B.V.	HOLLAND (NIÐURLAND)
1005	ELAL	ÍSRAEL
14846	EVA AIR	TAÍVAN
40292	EXXAERO	HOLLAND (NIÐURLAND)
3735	KENYA AIRWAYS	KENYA
1640	KLM	HOLLAND (NIÐURLAND)
1989	KLM CITYHOPPER	HOLLAND (NIÐURLAND)
31329	LAN CARGO SA	CHILE (SÍLE)
1833	MARTINAIR	HOLLAND (NIÐURLAND)
278	NIPPON CARGO	JAPAN
49494	ONE AIR LTD	BRETLAND
22139	POLAR AIR CARGO WW	BANDARÍKIN
2297	ROYAL JORDANIAN AIRLINES	JÓRDANÍA
2440	SHELL AIRCRAFT LTD	HOLLAND (NIÐURLAND)
44026	SKY GATES AIRLINES	RÚSSLAND
29913	SUNSET AVIATION LLC (DBA SOLAIRUS AVIATION)	BANDARÍKIN
2723	TRANSAVIA AIRLINES	HOLLAND (NIÐURLAND)
30852	TUI NED. ARKEFLY	HOLLAND (NIÐURLAND)
42795	XIAMEN AIRLINES	KÍNA

AUSTURRÍKI		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
37260	ALTENRHEIN LUFTFAHRT	AUSTURRÍKI
45735	ANISEC LUFTFAHRT	AUSTURRÍKI

AUSTURRÍKI		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
38061	ARTJET LTD	BERMÚDAEYJAR
440	AUSTRIAN AIRLINES	AUSTURRÍKI
2095	AVIONCO GMBH	AUSTURRÍKI
33061	AVCON JET AG	AUSTURRÍKI
45083	EASYJET EUROPE AIRLINE GMBH	AUSTURRÍKI
47814	ELANGENI GMBH	AUSTURRÍKI
31326	GLOBAL JET AUSTRIA	AUSTURRÍKI
30323	INTERNATIONAL JET MANAGEMENT GMBH	AUSTURRÍKI
28548	JET AVIATION H KONG	KÍNA
30222	LAUDAMOTION GMBH	AUSTURRÍKI
33517	MJET GMBH	AUSTURRÍKI
45298	SPARFELL LUFTFAHRT GMBH	AUSTURRÍKI
25989	THE FLYING BULLS	AUSTURRÍKI
3000	TYROLEAN AIRWAYS	AUSTURRÍKI
19210	UKRAINE INTL AIRLINE	ÚKRAÍNA
F16988	WHEATLY LARKINS, LLC	BANDARÍKIN
46929	ZIMEX AVIATION AUSTRIA AG	AUSTURRÍKI

	PÓLLAND	
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
42288	AMC AVIATION – EP	PÓLLAND
36143	ENTER AIR	PÓLLAND
31322	JET STORY SP.Z.O.O.	PÓLLAND
1763	LOT POLISH AIRLINES	PÓLLAND
1113	MIL POLAND	PÓLLAND
45504	RYANAIR SUN	PÓLLAND
28197	SKYTAXI SP. Z O.O.	PÓLLAND
38446	SMARTWINGS POLAND SP. Z O.O.	PÓLLAND
30192	SPRINTAIR SA	PÓLLAND

PORTÚGAL		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
45516	AMR AVIATION LTD	ÍSRAEL
38781	BEST FLY WORLDWIDE	HOLLAND (NIÐURLAND)
44175	EDEN JETS LTD.	CAYMAN-EYJAR

PORTÚGAL		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
40726	EJME AIRCRAFT MAN.	PORTÚGAL
25289	EUROATLANTIC AIRWAYS	PORTÚGAL
30683	LUXAVIATION E.A, S.A.	PORTÚGAL
23781	NETJETS TRANSPORTES AÉREOS, S.A.	PORTÚGAL
32688	ORBEST AIRLINES, S.A.	PORTÚGAL
22689	PRESIDENCE COTE D'IVOIRE	FÍLABEINSSTRÖNDIN
32785	SAO TOME E PRINCIPE	SAÓ TÓME OG PRINSÍPE
32070	SPRINGJET, S.A	PORTÚGAL
25573	SATA INTERNACIONAL, S.A.	PORTÚGAL
F16995	SKYWORLD CORPORATION	BANDARÍKIN
388	TAAG – LINHAS AÉREAS DE ANGOLA – ANGOLA AIRLINES	ANGÓLA
2649	TACV-TRANSPORTES AÉREOS DE CABO VERDE, S.A.	CABO VERDE (GRÆNHÖFÐAEYJAR)
2656	TAP-TRANSPORTES AÉREOS PORTUGUESES, S.A.	PORTÚGAL
47988	VIPAIR SA	LÚXEMBORG
48735	WORLD 2 FLY PORTUGAL S.A.	PORTÚGAL

RÚMENÍA		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
36412	AIR BUCHAREST	RÚMENÍA
30600	BLUE AIR AVIATION S.A.	RÚMENÍA
45117	DAN AIR (AOC) S.R.L.	RÚMENÍA
47842	HISKY EUROPE S.R.L.	RÚMENÍA
47683	LIMITLESS AVIATION SM SRL	SAN MARÍNÓ
48829	ROM CARGO AIRLINES S.R.L.	RÚMENÍA
47555	S.C. ANIMA WINGS AVIATION S.A.	RÚMENÍA
44754	STAR EAST AIRLINE SRL	RÚMENÍA
2658	TAROM	RÚMENÍA
45347	WIZZ AIR UK LTD	BRETLAND

SLÓVENÍA		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
48398	ALPAVIA D.O.O.	SLÓVENÍA
38557	AERO 4 M D.O.O.	SLÓVENÍA
50130	FOX AVIATION D.O.O.	SLÓVENÍA
43021	LIPICAN AER D.O.O.	SLÓVENÍA

SLÓVENÍA		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
20012	SOLINAIR D.O.O.	SLÓVENÍA
48151	TOMONTENEGRO D.O.O	MONTENEGRÓ (SVARTFJALLALAND)
47684	UNITED EAGLE, LETALSKI PROMET D.O.O.	SLÓVENÍA

SLÓVAKÍA		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
36293	AIREXPLORE LTD.	SLÓVAKÍA
22395	GOVERNMENT OF SLOVAKIA	SLÓVAKÍA
36243	SMARTWINGS SLOVAKIA	SLÓVAKÍA

FINNLAND		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
380	ALTICOR INC.	BANDARÍKIN
1167	FINNAIR OY	FINNLAND
37664	HANGAR AVIATION MGMT	BANDARÍKIN
8849	HONEYWELL MORRISTOWN	BANDARÍKIN
35884	SKYLINE EXPRESS AIRLINES	ÚKRAÍNA

SVÍÞJÓÐ		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
46054	AIR LARGE EUROPEAN AVIATION PROJECT AB	SVÍÞJÓÐ
30326	AMAPOLA FLYG AB	SVÍÞJÓÐ
31345	ATLANTIC AIRLINES LTD	BRETLAND
21131	ATRAN-AVIATRANS	RÚSSLAND
50923	BRAATHENS INTERNATIONAL AIRWAYS AB	SVÍÞJÓÐ
50922	BRAATHENS REGIONAL AIRWAYS AB	SVÍÞJÓÐ
22830	BRAATHENS REGIONAL AIRWAYS AB	SVÍÞJÓÐ
21450	BRAATHENS REGIONAL AVIATION AB	SVÍÞJÓÐ
F16894	JAMES G. COULTER	BANDARÍKIN
48689	KOMMUNALFORBUNDET SVENSKT AMBULANSFLYG	SVÍÞJÓÐ
1116	MIL SWEDEN	SVÍÞJÓÐ
48827	NORWEGIAN AIR SWEDEN AOC AB	SVÍÞJÓÐ

SVÍÞJÓÐ		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
24970	NOVA AIRLINES AB	SVÍÞJÓÐ
4934	PFIZER INC.	BANDARÍKIN
49462	SAS AB	SVÍÞJÓÐ
23235	TUIFLY NORDIC AB	SVÍÞJÓÐ
20170	WEST ATLANTIC SWEDEN AB	SVÍÞJÓÐ

ÍSLAND		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
43239	26 NORTH AVIATION	BANDARÍKIN
49533	AKASA AIR	INDLAND
1502	AIR ATLANTA ICELANDIC	ÍSLAND
27616	BLAFUGL EHF	ÍSLAND
47043	CIAF LEASING	EGYPTALAND
3782	ERNIR EHF	ÍSLAND
38273	FLIGHTPATH CHARTER	KANADA
48354	FLYPLAY HF	ÍSLAND
48567	GLOBAL CROSSING AIRLINES INC	BANDARÍKIN
1479	ICELANDAIR	ÍSLAND
40113	JET TEST TRANSPORT	BANDARÍKIN
2294	MIL UK RAF	BRETLAND
2799	MIL USA	BANDARÍKIN
48855	NOMADIC AVIATION GROUP LLC	BANDARÍKIN
30279	PAPIER METTLER	ÞÝSKALAND
28475	SILK WAY AIRLINES	ASERBAÍSJAN

NOREGUR		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
46782	AVINCIS AVIATION NORWAY AS	NOREGUR
37084	BRISTOW NORWAY AS	NOREGUR
50041	BRAATHENS INTERNATIONAL AIRWAYS AB	SVÍÞJÓÐ
3536	CHC HELIKOPTER	NOREGUR
29408	FLY VIKING AS	NOREGUR
34355	FLYJET KAZAKHSTAN	KASAKSTAN
48359	FLYR AS	NOREGUR
1755	LOGANAIR LTD	BRETLAND

NOREGUR		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
47882	NORWEGIAN AIRSHUTTLE (2)	NOREGUR
49226	NORSE ATLANTIC AIRWAYS AS	NOREGUR
22212	NORWEGIAN AIR SHUTTLE AOC AS	NOREGUR
37652	RELY AS	NOREGUR
33705	SUNDT AIR MNGT AS	NOREGUR
5343	WIDEROE FLYVESELSKAP	NOREGUR

SVISS		
CRCO-auðkennisnúmer	Heiti umráðanda	Ríki flugrekanda
33938	AMAC CORPORATE JET AG	SVISS
42395	CHAIR AIRLINES AG	SVISS
2850	EASYJET SWITZERLAND	SVISS
6101	EDELWEISS SUISSE	SVISS
28448	HELVETIC AIRWAYS	SVISS
28006	JAPAT	SVISS
31311	MSC AVIATION	SVISS
28494	SWISS INTERNATIONAL AIRLINES LTD	SVISS

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1216 **2024/EES/83/77**

frá 22. apríl 2024

um að veita heitinu „Wiener Gemischter Satz“ (VUT) vernd skv. 99. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ([1]), einkum 99. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 2. og 3. mgr. 97. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013 hefur framkvæmdastjórnin tekið til meðferðar umsókn sem Austurríki sendi um skráningu heitisins „Wiener Gemischter Satz“ og birt hana í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* ([2]).

2) Framkvæmdastjórninni hefur ekki borist nein yfirlýsing um andmæli skv. 98. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013.

3) Í samræmi við 99. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013 ætti að veita heitinu „Wiener Gemischter Satz“ vernd og færa það inn í skrána sem um getur í 104. gr. sömu reglugerðar.

4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heitinu „Wiener Gemischter Satz“ (VUT) er hér með veitt vernd.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 22. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Fyrir hönd forsetans,

Janusz WOJCIECHOWSKI

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1216, 29.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 228/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á bókun 47 við EES-samninginn um afnám tæknilegra hindrana í viðskiptum með vín, við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/1308/oj

([2]) Stjtíð. ESB, C/2023/1187, 24.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2023/1187/oj

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1228 **2024/EES/83/78**

frá 23. apríl 2024

um að veita heitinu „Ruster Ausbruch“ (VUT) vernd skv. 99. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ([1]), einkum 99. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 2. og 3. mgr. 97. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013 hefur framkvæmdastjórnin tekið til meðferðar umsókn sem Austurríki sendi um skráningu heitisins „Ruster Ausbruch“ og birt hana í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* ([2]).

2) Framkvæmdastjórninni hefur ekki borist nein yfirlýsing um andmæli skv. 98. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013.

3) Í samræmi við 99. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013 ætti að veita heitinu „Ruster Ausbruch“ vernd og færa það inn í skrána sem um getur í 104. gr. sömu reglugerðar.

4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heitinu „Ruster Ausbruch“ (VUT) er hér með veitt vernd.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1228, 30.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 228/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á bókun 47 við EES-samninginn um afnám tæknilegra hindrana í viðskiptum með vín, við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/1308/oj

([2]) Stjtíð. ESB C, C/2024/673, 9.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/673/oj

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 23. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Fyrir hönd forsetans,

Janusz WOJCIECHOWSKI

framkvæmdastjóri.